

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ARZT ZUR
ELEKTRODE

ACUITY™ X4

Koronarvenös

Stimulations-/Detektions-Elektrode

Vierpoliger IS4-Stecker

ACUITY™ X4 Straight

Gerade Spitze

Ankerfixierung

REF 4671,4672

ACUITY™ X4 Spiral S

Kurze Spitzenspirale

Anker- und Spiralfixierung

REF 4674,4675

ACUITY™ X4 Spiral L

Lange Spitzenspirale

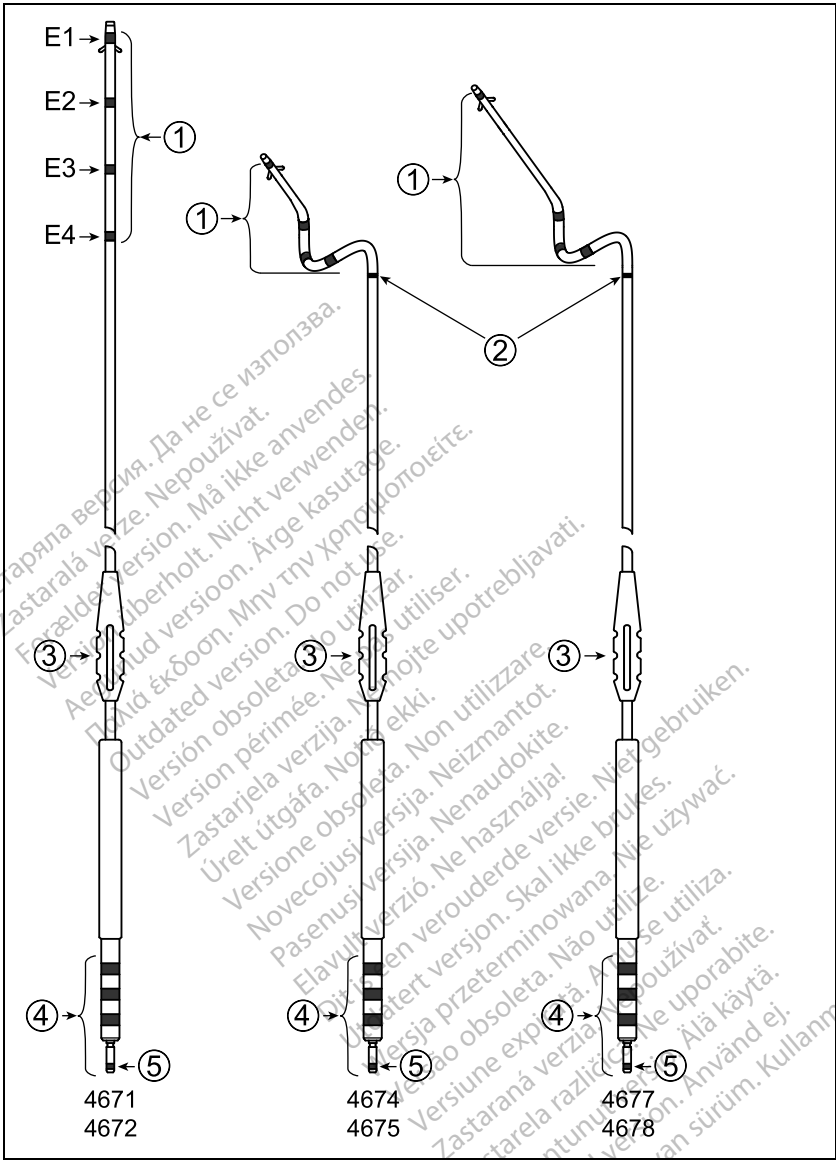
Anker- und Spiralfixierung

REF 4677,4678

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhaltsverzeichnis

GEBRAUCHSANWEISUNG	1
Beschreibung des Geräts	1
Weitere Informationen	3
Informationen zum MRT tauglichen System	3
Indikationen und Gebrauch	4
Kontraindikationen	4
Warnhinweise	4
Vorsichtsmaßnahmen	7
Potentielle Nebenwirkungen	12
Garantie	14
INFORMATIONEN VOR IMPLANTATION	14
Vorbereitung der Implantation	14
Lieferumfang	15
Zusätzliche Instrumente	15
Zubehör	15
Venenhaken	15
Strahlenundurchlässige Nahtmanschette	15
ACUITY X4 Flushing tool/Wire guide	16
Elektrodenkappe	16
ACUITY X4 Messkappe	16
IMPLANTATION	17
Übersicht über die Implantation der Elektrode	17
Implantation der Elektrode	19
Elektrische Werte	39
Tunnelierung der Elektrode	39
NACH DER IMPLANTATION	41
Überprüfung nach der Implantation	41
Explantation	41
SPEZIFIKATION	42
Spezifikationen (nominelle Werte)	42
Elektrodeneinführbesteck	44
Symbole auf der Verpackung	44



Anker- (gerade Modelle) bzw. Anker- und Spiralfixierung (Spiralen-Modelle)

1. Elektrodenpole

2. Strahlenundurchlässiger Markierungsring (nur Spiralen-Modelle)

3. Nahtmanschette

4. Vierpoliger IS4–LLLL-Stecker

5. Einführmarkierung des Anschlussstifts

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung des Geräts

Die quadripolaren, koronarvenösen ACUITY X4 Elektroden von Boston Scientific sind für die chronische linksventrikuläre Stimulation und Detektion konzipiert. Diese steroid-eluierenden Elektroden verfügen über ein Over-the-wire-Design und einen vierpoligen IS4¹-Stecker. Die vier distalen, IROX-beschichteten Elektrodenpole, die bei Verwendung mit einem kompatiblen Aggregat sowohl als Kathode (alle vier Elektrodenpole) wie auch als Anode (alle Elektrodenpole bis auf den am weitesten distal gelegenen Elektrodenpol E1) fungieren können, ermöglichen eine Vielzahl von Stimulations-/Detektions-Konfigurationen.

Diese Elektrodenfamilie hat folgende Eigenschaften:

- Koronarvenöse Stimulations-/Detektions-Elektrode: Für chronische linksventrikuläre Stimulation und Detektion. Diese transvenöse Elektrode bietet verschiedene Stimulations-/Detektionskonfigurationen, die von den Programmieroptionen eines kompatiblen Geräts abhängen. Anweisungen hierzu sind im Handbuch des jeweiligen Aggregats zu finden. Die Platzierung wird dadurch erreicht, dass die Elektrode durch den Sinus coronarius geführt und in einem Ast des kardialen Gefäßsystems platziert wird.
- Drei Spitzenkonfigurationen (gerade Spitze, kurze Spitzenspirale, lange Spitzenspirale): Auswahlmöglichkeit, um auf die unterschiedlichsten Patientenanatomien eingehen zu können. Die bei allen Elektrodenmodellen gleiche atraumatische Spitze von geringem Querschnitt mit schlanken distalen Silikonabschnitten wurde speziell mit Blick auf das Vorführen in stark gewundene Gefäßsysteme konzipiert.
- Vierpoliger IS4-Stecker – Der Industriestandard-Stecker kann in Verbindung mit einem kompatiblen kardialen Gerät mit einem IS4-LLLL-Anschluss (L weist hier auf die Verbindung mit einem Niederspannungs-Stimulations-/Detektions-Elektrodenpol hin) verwendet werden.
- MRT tauglich: Elektroden können in Verbindung mit dem MRT tauglichen ImageReady Stimulationssystem oder dem MRT tauglichen ImageReady Defibrillationssystem verwendet werden, wenn sie an MRT taugliche Aggregate von Boston Scientific angeschlossen werden ("Informationen zum MRT tauglichen System" auf Seite 3).
- IROX-beschichtete Elektrodenpole: Bieten eine Stimulations- und Detektionsoberfläche im koronarvenösen System. Die Elektrodenpole sind mit IROX (Iridiumoxid) beschichtet, um die mikroskopische Oberfläche zu vergrößern.
- 3D-Elektrodenpolspirale: Die Elektrodenmodelle mit Spirale wurden als Antwort auf die speziellen Herausforderungen in mid-base-gelegenen (proximalen) ventrikulären Regionen entwickelt, indem auf der hinter der

1. IS4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010.

distalen Spitze der Elektrode zurückspringenden 3D-Spiralfixierung Elektrodenpole angebracht wurden. Die räumliche Anordnung der Elektrodenpole auf der Spirale erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass bei beliebiger Positionierung im koronaren Gefäßsystem mindestens einer der drei Elektrodenpole adjazent zum Myokard liegt.

- Elektrodenkörper: Der distale Elektrodenpol (E1) ist über einen Wendeleiter mit dem Anschlussstift verbunden, während die drei proximalen Elektrodenpole (E2, E3, E4) über drei individuelle Niederspannungskabelleiter mit den drei Elektrodensteckerringen verbunden sind. Die Wendel des Coil-Leiters sowie die Kabel sind mit einer ETFE-Isolierung (Ethylen-Tetrafluorethylen) umkleidet. Die die Leiter trennende Isolierung sowie die Außenisolierung des Elektrodenkörpers besteht im proximalen Abschnitt aus Polyurethan und im distalen Abschnitt, d. h. adjazent der Elektrodenpole und der Spiralfixierung, aus Silikon.
- Geschützte IS4-Anschlussstift-Konstruktion: Alle proximalen elektrischen Verbindungen werden über den Anschlussstift hergestellt, der dicht und sicher in den Elektrodenanschlussblock des Geräts passt. Außerhalb des Elektrodenanschlussblocks gibt es keinerlei Klebestellen am Elektrodenkörper. Der dank dieser geschützten IS4-Konstruktion mögliche Verzicht auf Klebestellen am Elektrodenkörper bietet die folgenden Vorteile:
 - Schutz vor Biegeermüdung und Bruch
 - Schutz vor Abrieb (Aggregat/Elektrode und Elektrode/Elektrode)
 - Schutz vor scharfen Biegungen an Klebepunkten dank Leiterumwicklung
 - Weniger Verbindungspunkte
- Distale Spitze: Die distale Spitze wird durch Silikongummi geschützt, wodurch das Verschieben der Elektrode durch das koronarvenöse System ermöglicht wird.
- Steroid-eluierend: Bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten eluiert das Steroid aus dem Arzneimittelkragen am distalen Ende der Elektrode und verringert die Entzündungsreaktion des Gewebes. Das Steroid unterdrückt die Entzündungsreaktion als vermutliche Ursache des Reizschwellenanstiegs, wie er bei implantierten Stimulationselektrodenpolen typischerweise vorkommt. Die nominelle Dosis und die Struktur des Steroids sind in den Spezifikationen aufgeführt (Tabelle 9 Spezifikationen (nominelle Werte) auf Seite 42).
- Strahlenundurchlässige Nahtmanschette: Die strahlenundurchlässige Nahtmanschette ist unter Durchleuchtung sichtbar und dient zur Fixierung, Immobilisierung und zum Schutz der Elektrode an der venösen Zugangsstelle nach der Platzierung der Elektrode. Der verbreiterte Längsschlitz im Bereich der Rillen soll die Kompression der Manschette auf die Elektrode während des Festnähens unterstützen.
- Ankerfixierung: Silikongummianker, die proximal zum distalen Elektrodenpol liegen, ermöglichen bei allen Elektrodenmodellen eine passive Fixierung im Gefäßsystem.

- Spiralfixierung: Eine distale 3D-Spirale bietet bei Modellen mit Spiralspitze eine zusätzliche oder alternative Möglichkeit der passiven Fixierung.
- Sichtbarkeit unter Durchleuchtung: Die Platin-Iridium-Konstruktion der Elektrodenpole erhöht die Sichtbarkeit der Elektrodenpitze unter Durchleuchtung.
- Röntgenmarkierungen: Eine strahlenundurchlässige Markierung an den Modellen mit Spirale ist unter Durchleuchtung sichtbar und kennzeichnet das ungefähre proximale Ende der Spiralfixierung.
- Gleitbeschichtung: Die Elektrode verfügt im distalen Silikonabschnitt über eine spezielle Beschichtung, die die Gleitfähigkeit der Oberfläche verbessert. Dadurch werden die statischen und dynamischen Reibungskoeffizienten verringert, und die Elektrode fühlt sich wie Polyurethan an und kann auch so gehandhabt werden, während die erwiesene Flexibilität von Silikon vorhanden ist.
- Over-the-wire-Einführtechnik: Die Elektrode besteht aus einem Leiter-Coil mit offenem Lumen, das über einen Führungsdraht vorgeschoben wird.

Weitere Informationen

Die Hinweise in der Gebrauchsanweisung für die Elektrode sollten in Verbindung mit anderen Referenzen verwendet werden, dazu gehören auch die Gebrauchsanweisung für den Arzt über das entsprechende Aggregat und die Gebrauchsanweisungen für Implantationszubehör und -instrumente.

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

Informationen über MRT Scans finden Sie im Technischen Leitfaden MRT zum ImageReady MRT tauglichen Stimulationssystem oder im Technischen Leitfaden MRT zum ImageReady MRT tauglichen Defibrillationssystem² (nachfolgend einzeln jeweils als Technischer Leitfaden MRT bezeichnet).

ZIELGRUPPE

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

Informationen zum MRT tauglichen System

Diese Elektroden können in Verbindung mit dem MRT-tauglichen ImageReady Stimulationssystem oder dem MRT-tauglichen ImageReady Defibrillationssystem (beide nachfolgend als MRT-taugliches System bezeichnet) verwendet werden, wenn sie an MRT-taugliche Aggregate von Boston Scientific angeschlossen werden. Patienten mit einem MRT tauglichen Stimulationssystem können einem MRT Scan unterzogen werden, wenn alle Nutzungsbedingungen des Technischen Leitfadens MRT erfüllt sind. Zu den Komponenten, die für den Status „MRT tauglich“ benötigt werden, gehören bestimmte Modelle von Aggregaten, Elektroden und Zubehör von Boston Scientific sowie das Programmiergerät und die Softwareanwendung für

2. unter www.bostonscientific-elabeling.com

das Programmiergerät. Die Modellnummern der MRT tauglichen Aggregate und Komponenten sowie eine vollständige Beschreibung des ImageReady MRT tauglichen Systems finden Sie im entsprechenden Technischen Leitfaden MRT.

MRT-Nutzungsbedingungen bei implantierten Elektroden

Die folgende Untergruppe der MRT-Nutzungsbedingungen gilt für die Implantation und dient als Leitfaden, um sicherzustellen, dass ein vollständiges ImageReady MRT taugliches System implantiert wird. Eine vollständige Liste der Nutzungsbedingungen finden Sie im Technischen Leitfaden MRT. Alle Punkte der vollständigen Liste der Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit ein MRT-Scan als MRT tauglich gelten kann.

- Dem Patienten wurde das ImageReady MRT-taugliche Stimulationssystem implantiert³ oder das ImageReady MRT-taugliche Defibrillationssystem³
- Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile – beispielsweise Elektrodenadapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate – vorhanden
- Aggregatimplantation auf links oder rechts pektoral beschränkt
- Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des MRT-tauglichen Systems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück
- Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems

Indikationen und Gebrauch

Die Elektrode von Boston Scientific ist in folgenden Fällen indiziert:

- Chronische linksventrikuläre Stimulation und Detektion über das koronarvenöse System, wenn sie in Verbindung mit einem kompatiblen Aggregat eingesetzt wird

Kontraindikationen

Die Verwendung dieser Elektrode von Boston Scientific ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit Überempfindlichkeit gegen eine maximale Einzeldosis von 0,54 mg Dexamethasonacetat

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.
3. Definiert als ein Boston Scientific MRT-taugliches Aggregat und Elektrode(n) mit Belegung aller Anschlüsse durch eine Elektrode oder einen Elektroden-Verschlussstecker.

- **Nur für den Gebrauch an einem Patienten.** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Produkts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann unter Umständen auch das Produkt kontaminieren und/oder eine Infektion des Patienten oder Kreuzinfektionen zur Folge haben; so können unter anderem ansteckende Krankheiten von einem Patienten auf den nächsten übertragen werden. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des 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.
- **Verwendung der rechtsventrikulären Elektrode.** Bei Verwendung einer rechtsventrikulären (RV) Stimulations-/Detektionselektrode in Verbindung mit dieser linksventrikulären koronarvenösen Stimulations-/Detektionselektrode wird empfohlen, eine RV-Elektrode mit Polyurethanisolierung zu implantieren. Wird dies nicht berücksichtigt, kann die Isolierung der RV-Elektrode beschädigt werden, was zu einem temporären oder permanenten Verlust der Stimulation und/oder Detektion führen kann.
- **Elektrodenbruch.** Elektrodenbruch, Dislokation, Abrasion oder ein unvollständiger Anschluss können zu periodischem oder permanentem Verlust der Stimulation und/oder Detektion führen.

Handhabung

- **Übermäßiges Biegen.** Obwohl die Elektrode flexibel ist, verträgt sie kein übermäßiges Biegen oder übermäßigen Zug. Dies kann zu struktureller Beschädigung, Elektrodenleiterbruch und/oder Dislokation der Elektrode führen.
- **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 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 einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie kommen kann.

- **Handhabung des Steckers bei der Tunnelierung.** Berühren Sie keinen anderen Teil des Elektrodensteckers als den Anschlussstift, selbst wenn eine Elektrodenkappe aufgesetzt ist.
- **Geeignete Elektrodenanschlüsse.** Bei der Implantation eines Systems, bei dem sowohl eine DF4-LLHH/LLHO⁴- als auch eine IS4-LLLL⁵-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).

Implantatbezogen

- **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)⁶ 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.
- **Für elektrische Anschlüsse nur die Messkappe verwenden.** Für elektrische Verbindungen zum Cardiodiagnosegerät (PSA) oder ähnlichen Überwachungsgeräten stets die Messkappe verwenden. Krokodilklemmen nicht direkt am Elektrodenstecker befestigen, da sonst Schäden auftreten könnten.
- **Elektrodenpole richtig platzieren.** Achten Sie darauf, dass Sie die Elektrodenpole richtig platzieren. Falls Sie dies nicht tun, könnten die Elektrodenmessungen suboptimal sein.
- **Richtige Anschlüsse.** Es ist wichtig, die Elektrode korrekt an das Aggregat anzuschließen. Ein falscher Anschluss kann zu Therapieverlust oder zur Abgabe einer unangemessenen Therapie führen.

Nach der Implantation

- **Exposition gegenüber der Magnetresonanztomographie (MRT).** Werden nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen (wie im Technischen Leitfaden MRT beschrieben) eingehalten, erfüllt die MRT-Untersuchung eines Patienten nicht die MRT-Nutzungsanforderungen für das implantierte System und kann signifikante Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder die Beschädigung des implantierten Systems zur Folge haben.

4. DF4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010.

5. IS4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010.

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

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

- **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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Klinische Überlegungen

- **Dexamethasonacetat.** Es wurde nicht bestimmt, ob die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Komplikationen, die üblicherweise mit injizierbarem Dexamethasonacetat in Zusammenhang stehen, auch für die Anwendung eines Produkts mit lokal kontrollierter Freisetzung niedriger Konzentrationen gelten. Beachten Sie die Auflistung potenzieller unerwünschter Nebenwirkungen z.B. in der „Physicians' Desk ReferenceTM“.⁷

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.
- **Lagerungstemperatur.** Bei 25 °C (77 °F) lagern. Abweichungen im Bereich von 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F) sind zulässig. Spitzenwerte bis 50 °C (122 °F) während des Transports sind zulässig.
- **„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.

Handhabung

- **Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.** Wischen Sie die Elektrodenspitze nicht ab und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeit ein. Dies würde die Menge des zur Verfügung stehenden Steroids verringern, wenn die Elektrode implantiert wird.
- **Chronische Repositionierung.** Die optimale Reizschwelle wird möglicherweise nicht erreicht, wenn die Elektrode oft repositioniert wird, da dadurch das Steroid verbraucht werden kann.

7. „Physicians' Desk Reference“ ist eine Marke der Thomson Healthcare Inc.

- **Vor Oberflächenkontamination schützen.** Die Elektrode enthält Silikongummi, das Partikel anziehen kann und daher stets vor Oberflächenkontamination geschützt werden muss.
- **Kein Mineralöl auf die Elektrodenpole der Elektrode.** Mineralöl sollte nie mit den Elektrodenpolen der Elektrode in Kontakt kommen. Mineralöl an den Elektrodenpolen kann die Leitfähigkeit reduzieren.
- **Auf die Position der Nahtmanschette achten.** Stellen Sie sicher, dass die Nahtmanschette während des gesamten Eingriffs proximal von der Eintrittsstelle in die Vene und in der Nähe des Stecker舒hs bleibt, bis es so weit ist, dass die Elektrode fixiert werden muss.

Implantation

- **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.
- **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.
- **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.
- **Venenhaken.** Der Venenhaken darf während einer Venae sectio nicht zur Venenpunktion oder zur Dissektion von Gewebe verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass der Venenhaken die Silikonisolierung der Elektrode nicht beschädigt. Dies kann zu Funktionsstörungen der Elektrode führen.
- **Risiken bei Venogrammen.** Die Risiken im Zusammenhang mit einer Venographie des Koronarsinus ähneln denen anderer Katheterisierungsverfahren im Koronarsinus. Einige Patienten können auf bestimmte Arten von Kontrastmitteln mit Nierenversagen reagieren oder sie nicht vertragen. Sollte dies im Voraus bekannt sein, wählen Sie ein geeignetes Mittel. Art, Menge und Verabreichungshäufigkeit des Kontrastmittels sollte der Arzt nach medizinischen Gesichtspunkten so festlegen, dass ein hinreichend gutes Venogramm erzielt wird.

- **Verstopfte Elektrode.** Das Durchspülen einer verstopften Elektrode kann die Elektrode beschädigen. Bei einer eventuellen Verstopfung die Elektrode aus dem Körper entfernen und in heparinisierte Kochsalzlösung einweichen. In die distale Spitze oder den Anschluss der Elektrode einen Führungsdraht einführen und vorschieben, um die Verstopfung zu beseitigen. Bei Misslingen eine neue Elektrode verwenden.
- **Am distalen Ende befestigte Instrumente.** Befestigen Sie keine Instrumente am distalen Ende der Elektrode, weil dies zu Schäden an der Elektrode führen könnte. Halten Sie die Elektrode nicht an der distalen Spitze fest, bzw. fassen Sie diese nach Möglichkeit nicht an.
- **Elektrode nicht unter der Klavikula implantieren.** Soll die Elektrode über eine Punktion der V. subclavia implantiert werden, darf die Elektrode nicht unterhalb des medialen Drittels der Klavikula eingeführt werden. Die Elektrode kann beschädigt oder chronisch disloziert werden, wenn sie an dieser Stelle implantiert wird. Wird eine Implantation über die V. subclavia angestrebt, muss die Elektrode in Nähe des lateralen Rands der ersten Rippe in die V. subclavia eintreten, um ein Einklemmen durch den M. subclavius oder durch Ligamente im engen Kostoklavikularraum zu vermeiden. In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass Elektrodenbrüche durch Einklemmen in weichen Gewebestrukturen wie dem M. subclavius, dem Lig. costocoracoideum oder dem Lig. costoclaviculare auftreten können.⁸
- **Kompatible Platzierungsinstrumente.** Verwenden Sie ausschließlich kompatible Instrumente für die Elektrodenplatzierung, weil inkompatible Platzierungsinstrumente die Elektrode beschädigen oder den Patienten verletzen können.
- **Einführen des Führungsdrahts.** Beim Einführen des proximalen Endes eines Führungsdrahts in die distale Spitze der Elektrode ist mit angemessener Sorgfalt vorzugehen. Erfolgt die Einführung zu schnell und/oder zu unsanft, kann das starre Ende des Führungsdrahts das Lumen der Elektrode beschädigen und das Leistungsverhalten der Elektrode beeinträchtigen.
- **Führungsdraht nicht knicken.** Der Führungsdraht darf nicht gebogen werden, während er in der Elektrode steckt. Biegen des Führungsdrahts kann dazu führen, dass dieser in der Elektrode stecken bleibt oder die Leiter-Coil beschädigt.
- **Prolabieren des Führungsdrahts.** Stellen Sie unter Durchleuchtung sicher, dass der Führungsdraht nicht prolabiert und an der distalen Spitze der Elektrode hängen bleibt. Falls dies geschieht, den Draht langsam über die distale Spitze hinaus vorschieben oder die Elektrode leicht zurückziehen, um den Führungsdraht zu befreien. Anschließend den Führungsdraht zurückziehen, um seine Beweglichkeit wiederherzustellen.
- **Zurückziehen des Führungsdrahts.** Wenn der Führungsdraht nicht zurückgezogen werden kann, ziehen Sie die Elektrode mit dem

8. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

Führungsdraht als Ganzes durch den Führungskatheter zurück. Den Führungsdraht durch die distale Spitze der Elektrode entfernen und die Elektrode mit einem neuen Führungsdraht wieder einführen. Die in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen zur Positionierung befolgen.

- **Entfernen des Führungsdrahts.** Der Führungsdraht muss vor dem Anschließen der Elektrode an das Aggregat entfernt werden. Die Implantation nicht mit in die Elektrode eingeführtem Führungsdraht fortsetzen, da dies zu einer Elektrodenperforation oder einer Myokard- oder Koronarvenenperforation führen könnte. Wenn der Führungsdraht nicht aus der Elektrode entfernt werden kann, Elektrode und Führungsdraht zusammen herausziehen.
- **Zugentlastung.** Bei der Implantation der Elektrode durch Punktion der V. subclavia darf die Elektrode zwischen der Nahtmanschette und der Eintrittsstelle in die Vene nicht vollständig gestrafft werden. Dadurch wird ein Verbiegen der Nahtmanschette und das Risiko eines Einklemmens im Bereich zwischen Klavikula und erster Rippe minimiert.
- **Zu enge Ligatur vermeiden.** Vermeiden Sie beim Ligieren der Vene eine zu feste Ligatur. Eine zu feste Ligatur kann die Isolation beschädigen oder die Vene durchtrennen. Vermeiden Sie bei der Stabilisierung eine Dislokation der distalen Spitze.
- **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.
- **Die Nahtmanschette nur vorsichtig entfernen.** Die Nahtmanschette nicht von der Elektrode entfernen oder abschneiden. Ist ein Entfernen der Nahtmanschette erforderlich, gehen Sie vorsichtig vor, um die Elektrode nicht zu beschädigen.
- **Die Verwendung mehrerer Nahtmanschetten wurde noch nicht untersucht.** Die Verwendung mehrerer Nahtmanschetten wurde noch nicht untersucht und wird nicht empfohlen.
- **Tunnelieren der Elektrode.** Tunnelieren Sie die Elektrode vom Brustbereich zur Implantationstasche des Aggregats. Tunnelieren Sie die Elektrode nicht von der Implantationstasche des Aggregats zum Brustbereich, da dies zu einer permanenten Streckung der Elektrode und dies wiederum zu einer Beschädigung der Elektrodenpole und/oder des Elektrodenkörpers führen kann.
- **Übermäßige Zugbelastung der Elektrode.** Ergreifen Sie bei der Tunnelierung der Elektrode Vorsichtsmaßnahmen, um übermäßige Zugbelastungen der Elektrode zu vermeiden. Diese können zu struktureller Schwäche und/oder Elektrodenleiterbruch führen.
- **Elektrode nach der Tunnelierung erneut überprüfen.** Testen Sie die Elektrode nach der Tunnelierung erneut, um sicherzustellen, dass während der Tunnelierung keine signifikanten Änderungen der Signale und keine Schäden an der Elektrode aufgetreten sind. Bringen Sie die

Messkappe erneut an, und wiederholen Sie die Überprüfung der Elektrodenfunktion.

Krankenhaus und medizinische Einrichtungen

- **Elektrokauterisation.** Elektrokauterisation kann ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu asynchroner Stimulation, Inhibierung der Stimulation und/oder einer Reduzierung der Stimulations-Energie des Aggregats führen, die in einer ineffektiven Stimulation resultieren kann.

Falls eine Elektrokauterisierung medizinisch notwendig ist, sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um eine Gefährdung der Elektrode zu minimieren. Außerdem ist die ergänzende Produktdokumentation zum Aggregat hinsichtlich der Empfehlungen zur Programmierung des Geräts und weitere Informationen zur Minimierung des Risikos für den Patienten und das System zu beachten.

- Vermeiden Sie einen direkten Kontakt zwischen den Elektrokautergeräten und dem Aggregat oder den Elektroden.
- 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 Elektrokauterisierung durchgeführt wird, sollten die Messergebnisse der Detektions- und Stimulationsreizschwellen und Impedanzen vor und nach dem Eingriff überwacht werden, um die Integrität und Stabilität des Systems zu gewährleisten.
- Mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Stromstößen mit geringstmöglichen Energiewerten arbeiten.
- Möglichst ein bipolares Kauterisationssystem benutzen.
- **Hochfrequenzablation (HF-Ablation).** Hochfrequenzablation kann ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu asynchroner Stimulation, Inhibierung der Stimulation, unangemessene Schockabgaben und/oder einer Reduzierung der Stimulationsenergie des Aggregats führen, die in einer ineffektiven Stimulation resultieren kann. Hochfrequenzablation kann auch zu ventrikulärer Stimulation bis zur maximalen Trackingfrequenz (MTR) und/oder Veränderungen der Reizschwellen führen. Seien Sie zudem vorsichtig, wenn Sie bei Patienten mit implantierten Geräten ein anderes Ablationsverfahren am Herzen anwenden.

Falls eine Hochfrequenzablation medizinisch notwendig ist, sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um eine Gefährdung der Elektrode zu minimieren. Außerdem ist die Kennzeichnung des Aggregats hinsichtlich der Empfehlungen zur Programmierung des Geräts und weiterer Informationen zur Minimierung des Risikos für den Patienten und das System zu beachten.

- Direkten Kontakt zwischen Ablationskatheter und dem Aggregat und den Elektroden vermeiden. Hochfrequenzablation 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.
- Überprüfen Sie nach Hochfrequenzablationen im Gewebe nahe des Aggregats oder der Elektroden die Messergebnisse der Detektions- und Stimulationsreizschwellen und Impedanzen vor und nach dem Eingriff, um die Integrität und Stabilität des Systems zu gewährleisten.
- **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.

Nachsorgetests

- **Elektrodenleistung im chronischen Stadium.** Bei einigen Patienten kann aufgrund der Leistung des Elektroden-Systems bei der Implantation nicht unbedingt auf die Leistung im chronischen Stadium geschlossen werden. Daher wird empfohlen, nach der Implantation Nachuntersuchungen der Elektrode im Rahmen der Routinenachkontrollen des Aggregats bzw. je nach Bedarf häufiger durchzuführen.

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:

- Beschleunigung von Arrhythmien
- Bei dem Verfahren auftretende Nebenwirkungen (z. B. Bradykardie, niedriger Blutdruck und allgemeine sowie das Atmungssystem betreffende Nebenwirkungen)
- Luftembolie
- Allergische Reaktion
- Arterielle Schädigung mit nachfolgender Stenose
- Blutung
- Bradykardie
- Bruch/Versagen der Implantationsinstrumente
- Herz-Perforation
- Herzbeutelamponade
- Chronische Schädigung von Nerven
- Komponentenversagen
- Bruch der Leiter-Coil

- Koronarvenöse Spasmen
- Tod
- Störungen des Elektrolythaushalts/Dehydrierung
- Erhöhte Reizschwellen
- Erosion
- Übermäßiges Wachsen fibrotischen Gewebes
- Extrakardiale Stimulation (Muskel-/Nervenstimulation)
- Ansammlung von Flüssigkeit
- Fremdkörper-Abstoßungsphänomen
- Bildung von Hämatomen oder Seromen
- Herzblock
- Hämorrhagie
- Hämatothorax
- Inhibition der Stimulation
- Inadäquate Therapie (z. B. Schocks und Antitachykardiestimulation [ATP], sofern zutreffend, Stimulation)
- Wundschmerz
- Unvollständiger Elektrodenanschluss an das Aggregat
- Infektion einschließlich Endokarditis
- Elektrodendislokation
- Elektrodenbruch
- Bruch oder Abrieb der Elektrodenisolation
- Deformierung und/oder Bruch der Elektrodenspitze
- Malignität oder Hautverbrennungen durch Röntgen-Durchleuchtung
- Myokardtrauma (z. B. Reizbarkeit, Verletzung, Gewebeschädigung)
- Detektion von Myopotentialen
- Oversensing/Undersensing
- Herzschrittmarkerinduzierte Tachykardie (PMT)
- Reiben, Perikard-Erguss
- Pneumothorax
- Migration des Aggregats und/oder der Elektrode
- Ableitung des Stroms oder Isolieren des Myokards während der Defibrillation mit internen oder externen Paddeln
- 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)

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

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

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

Garantie

Eine beschränkte Garantie für die Elektrode ist verfügbar. Ein Exemplar kann bei Boston Scientific angefordert werden. Verwenden Sie hierzu die Kontaktdaten auf der Rückseite.

INFORMATIONEN VOR IMPLANTATION

Die Verwendung angemessener chirurgischer Vorgehensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des medizinischen Personals. Die beschriebenen Vorgehensweisen bei der Implantation dienen nur zur Information. Das medizinische Personal muss die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung entsprechend der jeweiligen medizinischen Ausbildung und seinen Erfahrungen anwenden.

Diese Elektrode darf nur so verwendet werden, wie es in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.

Vorbereitung der Implantation

Bedenken Sie vor der Implantation folgende Punkte:

- Während der Implantation müssen Geräte zur Herzüberwachung, Durchleuchtung, externen Defibrillation und Elektrodensignalmessung bereitstehen.
- Wenn elektrische Geräte verwendet werden, isolieren Sie den Patienten stets von möglicherweise gefährlichen Ableitströmen.
- Für den Fall einer Beschädigung oder Kontamination sollte steriler Ersatz aller implantierbaren Produkte bereitliegen.
- Das sterile Feld sollte groß genug sein, um die Verwendung von Führungsdrähten zu ermöglichen.

Lieferumfang

Der Lieferumfang der Elektrode umfasst Folgendes:

- Venenhaken
- ACUITY X4 Flushing tool/Wire guide
- ACUITY X4 Messkappe
- Produktdokumentation

Zusätzliche Instrumente

Im Folgenden finden Sie eine Liste von Instrumenten, die für die Implantation der Elektrode verwendet werden können, aber nicht im Lieferumfang der Elektrode enthalten sind:

- Führungskatheter für den Zugang zum koronarvenösen System
- Optionale Instrumente für das Verschieben des Führungskatheters in den rechten Vorhof und für die Kanülierung des Sinus coronarius:
 - Führungsdraht zur Anwendung im koronarvenösen Gefäßsystem
 - Innerer Führungskatheter für den Zugang zum koronarvenösen System
 - Mapping-Katheter mit biegsamer Spitze zur Anwendung im Ostium des Sinus coronarius
- Standard-Okklusionsballon für das Erstellen eines Venogramms durch Okklusion des Sinus coronarius
- Mit dem Elektrodendurchmesser kompatibler Führungsdraht für die Anwendung im koronarvenösen System

Zubehör

Zusätzlich zu dem der Elektrode beige packten Zubehör ist separat verpacktes Elektrozubehör erhältlich.

Venenhaken

Der Venenhaken ist ein Einweg-Kunststoffinstrument, das dem Arzt bei der Einführung in die Vene helfen soll.

Strahlenundurchlässige Nahtmanschette

Die strahlenundurchlässige Nahtmanschette ist eine einstellbare schlauchförmige Verstärkung, die unter Durchleuchtung sichtbar ist. Sie wird über der äußeren Elektrodenisolation platziert und soll nach der Platzierung der Elektrode den Elektrodenkörper an der Eintrittsstelle in die Vene fixieren und schützen. Der Gebrauch einer Nahtmanschette reduziert die Gefahr von Beschädigungen der Elektrodenstruktur beim Nähen direkt über dem Elektrodenkörper. Um die Nahtmanschette zu verschieben, fassen und schieben Sie sie vorsichtig über die Elektrode, bis sie sich an der gewünschten Stelle befindet. Der verbreiterte Längsschlitz im Bereich der Rillen soll die

Kompression der Manschette auf die Elektrode während des Festnäehens unterstützen.

HINWEIS: Eine strahlenundurchlässige Nahtmanschette befindet sich bereits auf der Elektrode und ist außerdem in geschlitzter Form als Zubehör erhältlich (Modell 4603). Die geschlitzte Zubehör-Nahtmanschette dient als Ersatz für die bereits auf der Elektrode befindliche Nahtmanschette, sollte diese beschädigt werden oder verloren gehen.

VORSICHT: Die Verwendung mehrerer Nahtmanschetten wurde noch nicht untersucht und wird nicht empfohlen.

ACUITY X4 Flushing tool/Wire guide

Die Spülhilfe mit integrierter Einführhilfe für Führungsdraht ist mit für das Spülen der Elektrode verwendeten Spritzen mit Luer-Lock- wie mit Luer-Slip-Spitze kompatibel. Die integrierte Einführhilfe für Führungsdraht soll das Einführen eines Führungsdrahts in das Lumen am Elektrodenstecker erleichtern.



Abbildung 1. ACUITY X4 Flushing tool/Wire guide

Elektrodenkappe

Die Elektrodenkappe kann verwendet werden, um einen Elektrodenstecker während der Implantation zu isolieren oder abzudecken, der nicht am Aggregat angeschlossen wird. Legen Sie eine Ligatur um die Rille der Elektrodenkappe, um die Elektrodenkappe am Elektrodenstecker zu fixieren. Verwenden Sie eine passende Kappe für die Elektrode.

ACUITY X4 Messkappe

An der Elektrode angebracht übernimmt die Messkappe die folgenden Funktionen:

- Schutz des Elektrodensteckers bei der Bestimmung des elektrischen Leistungsverhaltens der Elektrode während des Implantationsverfahrens
- Gewährleistung einer sicheren und stabilen Verbindung zwischen den PSA-Patientenkabeln und dem Elektrodenstecker

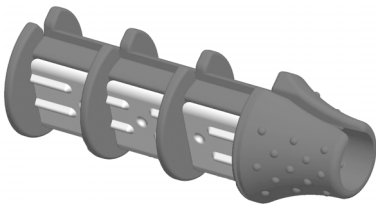


Abbildung 2. ACUITY X4 Messkappe

IMPLANTATION

HINWEIS: Überlegungen zur Auswahl und Implantation von Elektroden zur Verwendung als Teil eines MRT tauglichen Systems finden Sie im entsprechenden Technischen Leitfaden zur MRT-Anwendung bei ImageReady-Stimulations- und Defibrillationssystemen. Die Verwendung der Boston Scientific MRT tauglichen Aggregate und Elektroden ist erforderlich, damit ein implantiertes Gerät als „MRT tauglich“ bezeichnet werden kann. Im jeweiligen ImageReady Technischen Leitfaden zur MRT-Anwendung bei MRT-tauglichen Stimulations- oder Defibrillationssystemen sind die Modellnummern für Aggregate, Elektroden, Zubehör und andere Systemkomponenten enthalten, die benötigt werden, um die Nutzungsbedingungen für MRT taugliche Scans zu erfüllen.

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

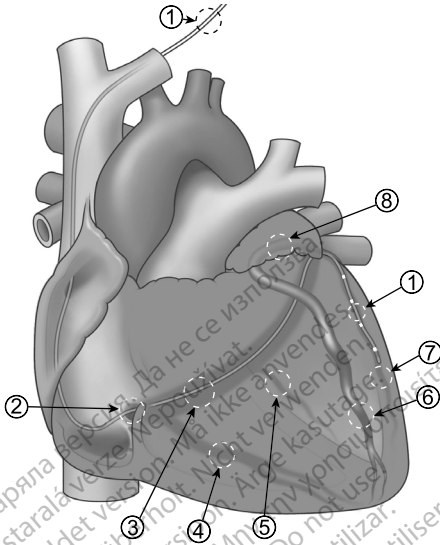
Übersicht über die Implantation der Elektrode

Die Implantation der koronarvenösen Elektrode umfasst die folgenden Schritte:

1. Einführen eines Führungskatheters in das Ostium des Sinus coronarius, um einen Pfad für die Elektrodenplatzierung zu schaffen.
2. Erstellen eines Venogramms zur Darstellung des koronarvenösen Systems.
3. Identifizieren der Zielvene und Auswahl des für die Anatomie des Patienten am besten geeigneten Elektrodentyps.
4. Vorbereiten der Elektrode und des Führungsdrahts.
5. Positionieren der Elektrode tief in der Anatomie.
6. Evaluieren des Leistungsverhaltens der Elektrode.
7. Entfernen von Führungskatheter und Führungsdraht.
8. Fixieren der Elektrode.
9. Anschließen an ein Aggregat.

Die Elektrode wird durch das Ostium des Sinus coronarius in das koronarvenöse System eingeführt und in dessen Nebengefäße vorgeschoben. Die nachstehende Abbildung zeigt die anterior-posteriore (AP) und die laterale anteriore Schrägansicht (LAO) des koronarvenösen Systems. Zu den Nebengefäßen des Sinus coronarius zählen die V. cardiaca media, die V. ventriculi sinistri posterior, die V. marginalis sinistra (bzw. V. lateralis sinistra) sowie die V. ventriculi dextri anterior. Alle Herzvenen sind potenziell für die Implantation dieser Elektrode geeignet. Je nach Patientenanatomie können ein oder mehrere der vorgeschlagenen Orte ungeeignet sein.

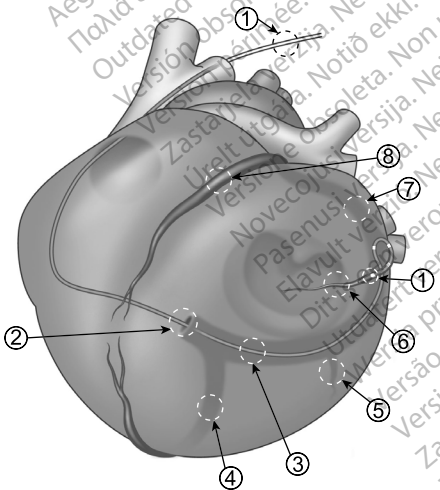
Anterior-posteriore (AP) Ansicht des koronarvenösen Systems



Legende:

1. Elektrode
2. Ostium des Sinus coronarius
3. Sinus coronarius
4. V. cardiaca media
5. V. ventriculi sinistri posterior
6. V. ventriculi dextri anterior
7. V. marginalis sinistra
8. V. cardiaca magna

Laterale anteriore Schrägansicht (LAO) des koronarvenösen Systems



Legende:

1. Elektrode
2. Ostium des Sinus coronarius
3. Sinus coronarius
4. V. cardiaca media
5. V. ventriculi sinistri posterior
6. V. marginalis sinistra
7. V. cardiaca magna
8. V. ventriculi dextri anterior

HINWEIS: Es wird empfohlen, ein Venogramm zu erstellen, um die koronarvenöse Anatomie des jeweiligen Patienten zu bestimmen. Dies ist wichtig, um potenzielle Implantationsorte zu identifizieren und das geeignete Elektrodenmodell für den vorgesehenen Implantationsort auszuwählen. Alle bestehenden Zustände beim Patienten, z. B. ein Koronarstent oder ein

Koronararterien-Bypassgraft (CABG), müssen berücksichtigt werden, wenn der Arzt nach bestem Ermessen die optimale Stelle für die Implantation der Elektrode festlegt.

Implantation der Elektrode

1. **Einführen des Führungskatheters und Kanülieren des Sinus coronarius.** Die Elektrode wird nicht direkt, sondern unter Verwendung eines koronaren Führungskatheters in das Gefäßsystem eingeführt. Zunächst wird an einer venösen Zugangsstelle ein Führungskatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,081 Inch (2,06 mm) eingeführt. Der Führungskatheter dient als Einführhilfe für die Positionierung implantierbarer koronarvenöser Elektroden. Er kann zudem die koronarvenöse Elektrode während der Platzierung anderer Elektroden schützen. Zur Stabilisierung des venösen Zugangs bei der Einführung eines Führungskatheters wird die Verwendung eines Einführbestecks empfohlen. Die im Lieferumfang des Einführbestecks enthaltenen Anweisungen sind zu beachten. Nach der Einführung wird der Führungskatheter in den Sinus coronarius vorgeschoben, um für die Elektrode einen Pfad in das koronarvenöse System bereitzustellen.

Für die Einführung des Führungskatheters empfiehlt sich die Verwendung einer der folgenden venösen Zugangsstellen:

- V. cephalica
- V. subclavia
- V. jugularis interna

Die Auswahl, welche der folgenden Methoden für die Einführung des Führungskatheters an der venösen Zugangsstelle zur Anwendung gelangt, liegt im Ermessen des Arztes:

- Eröffnung der Vene
- Perkutanes Vorgehen

VORSICHT: Der Venenhaken darf während einer Venae sectio nicht zur Venenpunktion oder zur Dissektion von Gewebe verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass der Venenhaken die Silikonisolierung der Elektrode nicht beschädigt. Dies kann zu Funktionsstörungen der Elektrode führen.



Abbildung 3. Verwendung des Venenhakens

VORSICHT: Soll die Elektrode über eine Punktion der V. subclavia implantiert werden, darf die Elektrode nicht unterhalb des medialen Drittels

der Klavikula eingeführt werden. Die Elektrode kann beschädigt oder chronisch disloziert werden, wenn sie an dieser Stelle implantiert wird. Wird eine Implantation über die V. subclavia angestrebt, muss die Elektrode in Nähe des lateralen Rands der ersten Rippe in die V. subclavia eintreten, um ein Einklemmen durch den M. subclavius oder durch Ligamente im engen Kostoklavikularraum zu vermeiden. In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass Elektrodenbrüche durch Einklemmen in weichen Gewebestrukturen wie dem M. subclavius, dem Lig. costocoracoideum oder dem Lig. costoclaviculare auftreten können.⁹

Für das Einführen des Führungskatheters in den Sinus coronarius stehen u. a. die folgenden Methoden zur Verfügung:

- Direkter Zugriff auf das Ostium des Sinus coronarius unter alleiniger Verwendung der Biegung des Führungskatheters.
- Einführen eines Führungsdrahts (etwa 0,035 Inch / 0,89 mm) durch den Führungskatheter, Vorführen des Führungsdrahts in das Ostium des Sinus coronarius mit anschließendem Nachführen des Führungskatheters.
- Einführen eines starr geformten Katheters oder eines Mapping-Katheters durch den Führungskatheter, Vorführen des eingeführten Katheters in das Ostium des Sinus coronarius mit anschließendem Nachführen des Führungskatheters.

HINWEIS: Zur Minimierung der Gefahr einer Dissektion kann ein Führungsdraht verwendet werden, wenn der Führungskatheter durch das venöse System, den rechten Vorhof und den Sinus coronarius vorgeschoben wird.

Um die einwandfreie Platzierung der Führungskatheterspitze im Sinus coronarius zu bestätigen, unter Durchleuchtungskontrolle eine kleine Menge Kontrastmittel in den Sinus coronarius injizieren. Das Kontrastmittel fließt aus dem Sinus coronarius heraus.

2. **Durchführung eines Venogramms.** Nach einwandfreier Platzierung des Führungskatheters im Sinus coronarius zur Visualisierung des koronarvenösen Systems ein Venogramm durchführen. Um eine sachgerechte Elektrodenauswahl zu ermöglichen, sollte das Venogramm die distalen Ausläufer der potenziellen Zielvenen darstellen. Die Entscheidung, ob ein Okklusionsballonkatheter verwendet werden sollte, um die distalen Herzvenen zu identifizieren, liegt im Ermessen des Arztes. Die im Lieferumfang des Ballonkatheters enthaltenen Anweisungen sind zu beachten. Das Venogramm für zukünftige Bezugnahme auf die venöse Anatomie aufbewahren.

HINWEIS: Zur Minimierung der Gefahr einer Dissektion kann ein Führungsdraht verwendet werden, wenn der Ballonkatheter in das koronarvenöse System eingeführt wird.

9. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

VORSICHT: Die Risiken im Zusammenhang mit einer Venographie des Koronarsinus ähneln denen anderer Katheterisierungsverfahren im Koronarsinus. Einige Patienten können auf bestimmte Arten von Kontrastmitteln mit Nierenversagen reagieren oder sie nicht vertragen. Sollte dies im Voraus bekannt sein, wählen Sie ein geeignetes Mittel. Art, Menge und Verabreichungshäufigkeit des Kontrastmittels sollte der Arzt nach medizinischen Gesichtspunkten so festlegen, dass ein hinreichend gutes Venogramm erzielt wird.

3. **Identifizieren einer Zielvene und Auswahl des geeigneten Elektrodentyps.** Legen Sie anhand des Venogramms eine geeignete Zielvene für die Implantation der Elektrode fest. Diese Festlegung liegt im Ermessen des Arztes. Wichtige Erwägungen bei der Auswahl des Zielvenenasts sind unter anderem:

- Anamnese des Patienten (z. B. Lokalisierung eines vorherigen Infarkts, Hinweise auf eine verzögerte mechanische Aktivierung)
- Korrekte Lage auf dem Ventrikel (posterior, lateral, anterior)
- Zugänglichkeit der Vene unter Berücksichtigung von Größe, Länge und Gewundenheit
- Wahrscheinlichkeit der Elektrodenstabilität

Nach Festlegung eines Zielvenenasts für die Implantation ist auf Grundlage der geschätzten Größe und Länge der Zielvene sowie der Anatomie und des medizinischen Zustands des Patienten eine passende Elektrode auszuwählen.

Auswahl der Elektrodenlänge

Bestimmen Sie auf Grundlage der Informationen in der folgenden Tabelle (Tabelle 1 Elektrodenspitzenkonfiguration, Elektrodenlänge und Modellnummer auf Seite 21) eine Elektrode mit geeigneter Länge.

Tabelle 1. Elektrodenspitzenkonfiguration, Elektrodenlänge und Modellnummer

Spitzenkonfiguration	Länge (cm)	Modellnummer
Gerade	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

HINWEIS: Wählen Sie für den gegebenen Patienten eine geeignete Elektrodenlänge aus. Es ist wichtig, eine ausreichend lange Elektrode zu wählen, damit spitze Winkel oder Knicke vermieden werden und überschüssige Elektrodenlänge in einer sanften Schlaufe in die Tasche gelegt werden kann.

HINWEIS: Wird für die Subselektion eines Venenastes statt eines Führungsdrahts ein unterstützender innerer Katheter verwendet, muss möglicherweise eine längere Elektrode ausgewählt werden.

Elektrodenmodellauswahl

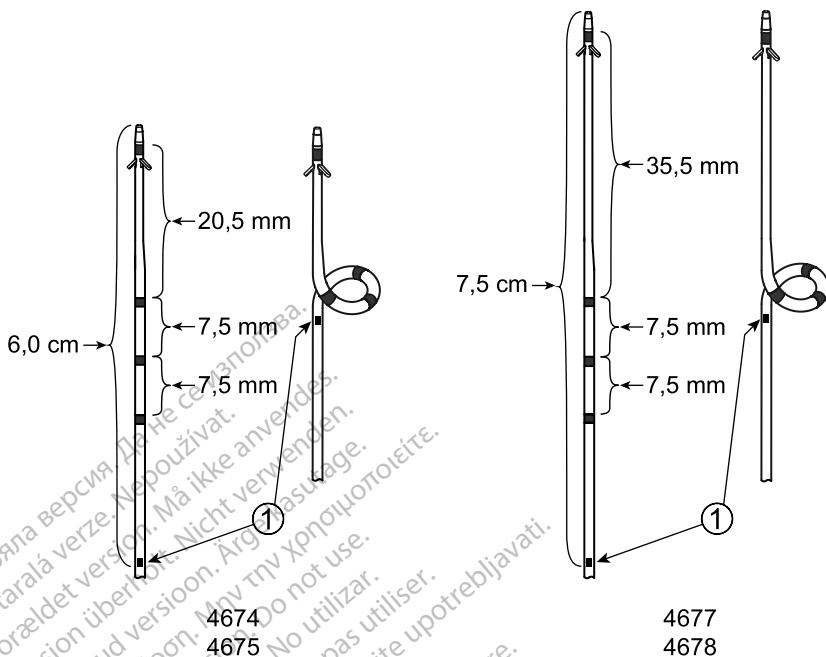
Es stehen Elektrodenmodelle mit gerader und mit spiralförmiger Spitzenkonfiguration zur Verfügung, um eine angemessene Auswahl für eine Vielzahl von Venenlängen (längere oder kürzere Venen) zu bieten. Grundsätzlich gilt:

- Spiral L-Modelle empfehlen sich, wenn die für die Implantation vorgesehene lateral oder posterior verlaufende Vene bis zum Herzohrbereich (unteres Drittel des Herzens) oder bis in diesen hinein reicht.
- Spiral S-Modelle empfehlen sich, wenn die für die Implantation vorgesehene Vene nur bis zum mittleren Abschnitt des Herzens reicht.
- Straight-Modelle empfehlen sich, wenn die für die Implantation vorgesehene Vene kurz, eng oder stark gewunden ist.

Modelle mit Spiral-Spitzenkonfiguration Die Spirale muss auf ganzer Länge – einschließlich aller vier Elektrodenpole – innerhalb des Venenastes positioniert werden, um eine einwandfreie Spiralfixierung sicherzustellen. Eine strahlenundurchlässige Markierung an den Modellen mit Spirale kennzeichnet das ungefähre proximale Ende der Spiralfixierung. Für eine korrekte Elektrodenplatzierung muss diese Markierung innerhalb des Venenastes positioniert werden.

Tabelle 2. Für Modelle mit Spirale erforderliche minimale Venenlänge

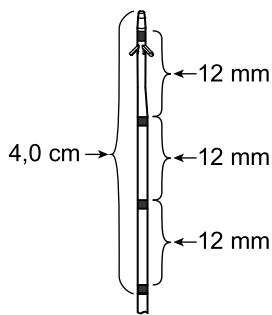
Modelle mit Spirale	Länge von der Spitze bis zur strahlenundurchlässigen Markierung bei begradigter Elektrode (cm)
Spiral S 4674, 4675	6,0
Spiral L 4677, 4678	7,5



[1] strahlenundurchlässige Markierung an den Modellen Spiral S (4674, 4675) und Spiral L (4677, 4678).

Abbildung 4. Implantationslänge (Spitze bis strahlenundurchlässige Markierung) und Abstand zwischen den Elektrodenpolen bei den Modellen mit Spirale

Modelle mit gerader Spitzenkonfiguration Eine gerade Spitzenkonfiguration stellt möglicherweise für sehr kurze Venen die am besten geeignete Lösung dar, da die Elektrode funktionstüchtig und fixiert ist, wenn die Anker der distalen Spitze innerhalb des Venenastes verankert sind. Um alle vier Elektrodenpole eines Modells mit gerader Spitzenkonfiguration innerhalb des Zielvenenastes zu positionieren, ist eine Venenlänge von > 4,0 cm wünschenswert.

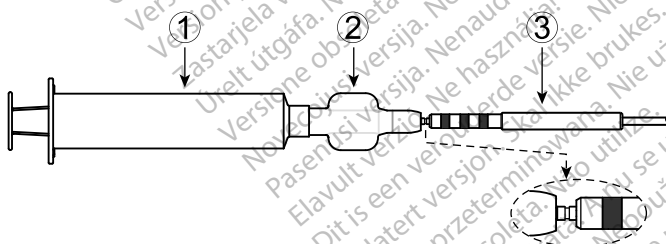


4671

4672

Abbildung 5. Implantationslänge (Spitze bis am weitesten proximal gelegener Elektrodenpol) und Abstand zwischen den Elektrodenpolen bei Straight-Modellen

4. **Vorbereiten der Elektrode und des Führungsdrahts.** Vor der Implantation die ausgewählte Elektrode unter Verwendung der Spülhilfe mit integrierter Einführhilfe für Führungsdraht mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Den Anschlussstift der Elektrode in die Spülhilfe einführen und anschließend eine für den Spülvorgang geeignete Spritze anbringen (Abbildung 6 An der Spülhilfe/Einführhilfe für Führungsdraht mit eingesetzter Elektrode angebrachte Spritze auf Seite 24). Die Spülhilfe ist mit Spritzen mit Luer-Lock- wie mit Luer-Slip-Spitze kompatibel. Beachten Sie bitte, dass ein Teil des Anschlussstifts sichtbar bleibt, wenn dieser vollständig in die Spülhilfe eingeführt ist.



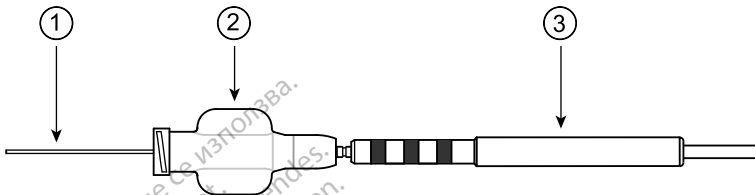
[1] Luer-Lock-Spritze, [2] Spülhilfe/Einführhilfe für Führungsdraht, [3] Elektrodenstecker

Abbildung 6. An der Spülhilfe/Einführhilfe für Führungsdraht mit eingesetzter Elektrode angebrachte Spritze

Die Verwendung eines Führungsdrahts von maximal 0,014 Inch (0,356 mm) Durchmesser ist anzuraten. Vor Verwendung auch den Führungsdraht-Reifen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die im Lieferumfang des Führungsdrahts enthaltenen Anweisungen sind zu beachten.

Die Spülhilfe an der Elektrode angebracht belassen und die Elektrode mit dem Führungsdraht vorladen. In die Spülhilfe ist eine Einführhilfe für

Führungsdraht integriert, die das Einführen des Führungsdrahts erleichtert (Abbildung 7 Durch die Spülhilfe/Einführhilfe für Führungsdraht in die Elektrode eingeführter Führungsdraht auf Seite 25). Den Führungsdraht über die distale Spitze der Elektrode hinaus vorschieben, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht leicht durch das Lumen gleitet und – bei Modellen mit Spirale – um die Spiralfixierung der Elektrode zu begradigen.



[1] Führungsdraht, [2] Spülhilfe/Einführhilfe für Führungsdraht, [3] Elektrodenstecker

Abbildung 7. Durch die Spülhilfe/Einführhilfe für Führungsdraht in die Elektrode eingeführter Führungsdraht

HINWEIS: Bei der Auswahl des geeigneten Führungsdrahts für die Positionierung der Elektrode sind die venöse Anatomie des Patienten sowie die ausgewählte Elektrode zu berücksichtigen. Je nach distaler Festigkeit begradigen die Führungsdrähte die Spiralfixierung von Modellen mit Spirale unterschiedlich stark. Führungsdrähte mit einer höheren distalen Festigkeit begradigen die Spirale am stärksten.

VORSICHT: Beim Einführen des proximalen Endes eines Führungsdrahts in die distale Spitze der Elektrode ist mit angemessener Sorgfalt vorzugehen. Erfolgt die Einführung zu schnell und/oder zu unsanft, kann das starre Ende des Führungsdrahts das Lumen der Elektrode beschädigen und das Leistungsverhalten der Elektrode beeinträchtigen.

- 5. Positionieren der Elektrode tief in der Anatomie.** Die Elektrode kann wahlweise mithilfe des äußeren, für die Kanülierung des Sinus coronarius verwendeten Führungskatheter oder mithilfe eines für die Subselektion des Venenastes durch den Kanülierungs-Führungskatheter eingeführten inneren Katheters positioniert werden. Bei der Positionierung der Elektrode ist auf das zuvor erstellte Venogramm Bezug zu nehmen.

HINWEIS: Der Positionierungskatheter muss einen mit dem Elektroden Durchmesser kompatiblen (d. h. größeren) Innendurchmesser aufweisen und über die Elektrode entfernt werden können.

HINWEIS: Um Thrombenbildung in der Elektrode und im Katheter zu vermeiden, sollte das innere Lumen der Elektrode und des Katheters vor und während der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.

VORSICHT: Verwenden Sie ausschließlich kompatible Instrumente für die Elektrodenplatzierung, weil inkompatible Platzierungsinstrumente die Elektrode beschädigen oder den Patienten verletzen können.

Der folgende Abschnitt beschreibt die beiden bevorzugten Methoden zur Platzierung der Elektrode über einen Führungsdraht, nachdem der Führungskatheter im Sinus coronarius positioniert und ein Venogramm erstellt wurde.

Methode A

- a. Führen Sie die weiche Spitze des Führungsdrahts in den Führungskatheter ein, und führen Sie die Spitze des Drahts durch den Sinus coronarius zur gewünschten Position im venösen System.
- b. Führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Öffnung der Elektrode ein. Bei Modellen mit Spirale: Begradigen Sie beim Einführen des Führungsdrahts vorsichtig die Spiralfixierung, um eine Perforation der Elektrode oder Beschädigung der Leiter-Coil zu vermeiden.
- c. Den Führungsdraht festhalten und die Elektrode über den Draht an die gewünschte Elektrodenposition vorschieben.

Methode B

- a. Die Kombination aus Elektrode und Führungsdraht in den Führungskatheter einführen. Um die Einführung von Elektrode/ Führungsdraht in den Führungskatheter zu erleichtern, kann ein TVI Tool (Transvalvular Insertion/Trans Valve Introducer) eingesetzt werden. Die im Lieferumfang des TVI Tools enthaltenen Anweisungen sind zu beachten.
- b. Die Elektrode unter Durchleuchtungskontrolle über den Führungsdraht in das koronarvenöse System vorschieben. Den Führungsdraht durch den Sinus coronarius an die gewünschte Position im venösen System vorschieben.
- c. Den Führungsdraht festhalten und die Elektrode über den Draht an die gewünschte Elektrodenposition vorschieben.

Wenn sich die Elektrode im gewünschten Zielvenenast befindet, die Elektrode an eine distale Stelle innerhalb dieses Astes vorschieben, bis sich die Spitze der Elektrode an der gewünschten Position befindet. Nun kann die Ankerfixierung freigesetzt werden. Unter Durchleuchtungskontrolle vergewissern, dass die Elektrodenpole innerhalb des Venenastes liegen. Bei Modellen mit Spiral-Spitzenkonfiguration zusätzlich vergewissern, dass das strahlenundurchlässige Markierungsband proximal der Spiralfixierung innerhalb des Venenastes liegt.

Vor der Durchführung elektrischer Leistungsmessungen den Führungsdraht partiell (mindestens um 8 cm) zurückziehen. Bei Modellen mit Spiral-Spitzenkonfiguration ermöglicht das partielle Zurückziehen des Führungsdrahts der Spiralfixierung, sich auszudehnen und zu greifen. Beim Zurückziehen des Führungsdrahts behutsamen Vorwärtsdruck auf

den Elektrodenkörper ausüben, um die Elektrodenspitze weiter in die Vene vorzuschieben und die Fixierung zu unterstützen.

VORSICHT: Stellen Sie unter Durchleuchtung sicher, dass der Führungsdraht nicht prolapiert und an der distalen Spitze der Elektrode hängen bleibt. Falls dies geschieht, den Draht langsam über die distale Spitze hinaus vorschieben oder die Elektrode leicht zurückziehen, um den Führungsdraht zu befreien. Anschließend den Führungsdraht zurückziehen, um seine Beweglichkeit wiederherzustellen.

VORSICHT: Wenn der Führungsdraht nicht zurückgezogen werden kann, ziehen Sie die Elektrode mit dem Führungsdraht als Ganzes durch den Führungskatheter zurück. Den Führungsdraht durch die distale Spitze der Elektrode entfernen und die Elektrode mit einem neuen Führungsdraht wieder einführen. Die in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen zur Positionierung befolgen.

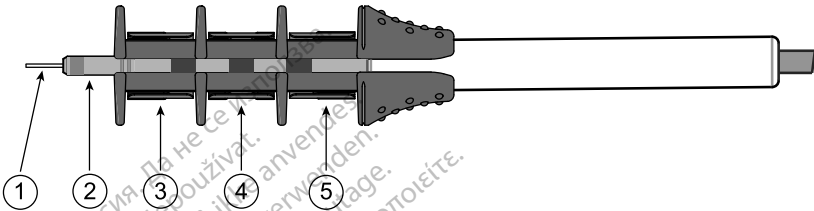
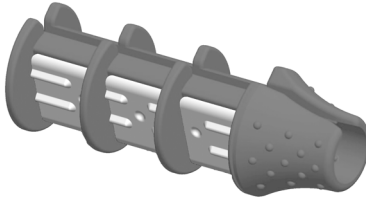
VORSICHT: Das Durchspülen einer verstopften Elektrode kann die Elektrode beschädigen. Bei einer eventuellen Verstopfung die Elektrode aus dem Körper entfernen und in heparinisierte Kochsalzlösung einweichen. In die distale Spitze oder den Anschluss der Elektrode einen Führungsdraht einführen und vorschieben, um die Verstopfung zu beseitigen. Bei Misslingen eine neue Elektrode verwenden.

VORSICHT: Befestigen Sie keine Instrumente am distalen Ende der Elektrode, weil dies zu Schäden an der Elektrode führen könnte. Halten Sie die Elektrode nicht an der distalen Spitze fest, bzw. fassen Sie diese nach Möglichkeit nicht an.

6. Überprüfen der Elektrodenfunktion.

Anbringen der Messkappe an der Elektrode

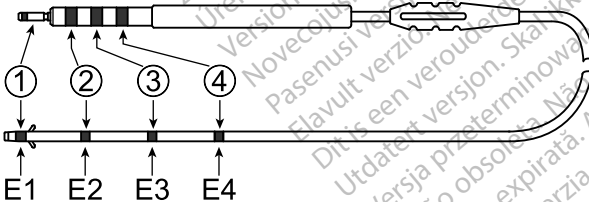
Die ACUITY X4 Messkappe so auf das proximale Ende der Elektrode aufschieben, dass der Anschlussstift über das Ende der Messkappe hinausragt und die Elektrode komplett eingeführt ist (Abbildung 8 ACUITY X4 Messkappe allein sowie mit komplett eingesetzter Elektrode mit Führungsdraht auf Seite 28). Die Messkappe kann an Elektroden mit oder ohne eingesetztem Führungsdraht angebracht werden.



[1] Führungsdraht, [2] Anschlussstift, [3-5] Kontakte für Ringelektrodenpole

Abbildung 8. ACUITY X4 Messkappe allein sowie mit komplett eingesetzter Elektrode mit Führungsdraht

Die nachstehende Abbildung (Abbildung 9 Zusammenhang zwischen Anschlussstift/Ringkontakten und den Elektrodenpolen E1 bis E4 an der distalen Spitze auf Seite 28) zeigt den Zusammenhang zwischen den Elektrodenpolen an der distalen Elektrodenspitze und dem Anschlussstift und den Ringkontakten. Bei allen Elektrodenmodellen mit gerader wie mit Spiral-Spitzenkonfiguration besteht derselbe Zusammenhang zwischen Anschlussstift/Ringkontakten und den distalen Elektrodenpolen.



[1] Mit E1 verbundener Anschlussstift, [2] Mit E2 verbundener Ringkontakt, [3] Mit E3 verbundener Ringkontakt, [4] Mit E4 verbundener Ringkontakt

Abbildung 9. Zusammenhang zwischen Anschlussstift/Ringkontakten und den Elektrodenpolen E1 bis E4 an der distalen Spitze

Elektrische Messungen

Überprüfen Sie die elektrischen Werte der Elektrode mit einem Cardiodiagnosegerät (PSA) oder einem vergleichbaren Gerät, bevor Sie die Elektrode an das Aggregat anschließen. Die

Reizschwellenmessungen können vorgenommen werden, sobald die Elektrode positioniert ist und die Fixierung gegriffen hat.

HINWEIS: Bei Elektrodenmodellen mit Spiral-Spitzenkonfiguration muss der Führungsdraht bei der Prüfung der Elektrodenfunktion partiell zurückgezogen werden, damit die Spiralfixierung greifen kann.

Die nachstehende Tabelle zeigt die 17 programmierbaren Stimulationskonfigurationen, die bei einem kompatiblen Aggregat von Boston Scientific möglich sind.

Tabelle 3. Programmierbare Stimulationskonfigurationen mit einem Aggregat von Boston Scientific

	Kathode				
		E1	E2	E3	E4
Anode	E2	Bi		Bi	Bi
	E3	Bi	Bi		Bi
	E4	Bi	Bi	Bi	
	RV-Coil	ExtBi	ExtBi	ExtBi	ExtBi
	Aggregat	Uni	Uni	Uni	Uni

In der vorstehenden Tabelle bezeichnet „Bi“ bipolare Konfigurationen, „ExtBi“ bezeichnet erweiterte bipolare Konfigurationen, und „Uni“ bezeichnet unipolare Konfigurationen. Die nachstehenden Abbildungen enthalten Details und Beispiele für die verschiedenen Typen programmierbarer Stimulationskonfigurationen.

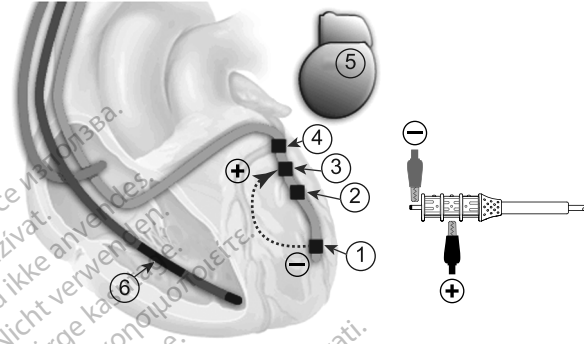
Tabelle 4. Bipolare Konfigurationen

Für bipolare Konfigurationen werden Kombinationen von Elektrodenpolen der LV-Elektrode eingesetzt, wobei ein Elektrodenpol als Kathode und ein Elektrodenpol als Anode fungiert.

Alle möglichen bipolaren Konfigurationen

- Distale Zone
 E1 (-) → E2 (+)
 E1 (-) → E3 (+)
 E1 (-) → E4 (+)
Proximale Zone
 E2 (-) → E3 (+)
 E2 (-) → E4 (+)
 E3 (-) → E2 (+)
 E3 (-) → E4 (+)
 E4 (-) → E2 (+)
 E4 (-) → E3 (+)

Beispiel für eine bipolare Konfiguration E1 (-) → E3 (+)



Legende:

1. E1
2. E2
3. E3
4. E4
5. Aggregat
6. RV-Coil

Tabelle 5. Erweiterte bipolare Konfigurationen

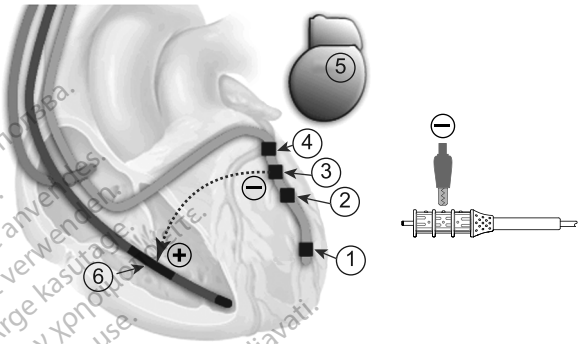
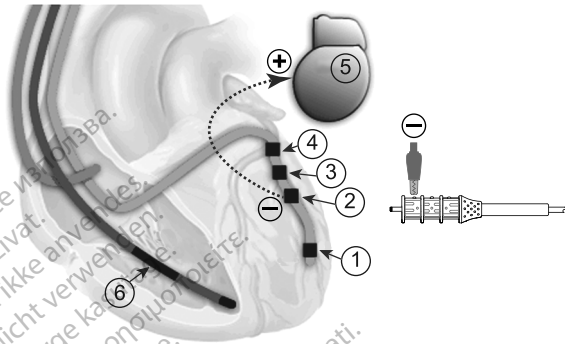
<p>Für erweiterte bipolare Konfigurationen wird ein beliebiger Elektrodenpol der LV-Elektrode als Kathode und ein Elektrodenpol der RV-Elektrode als Anode eingesetzt.</p>	
<p>Alle möglichen bipolaren Konfigurationen</p> <p>E1 (-) → RV-Coil (+) E2 (-) → RV-Coil (+) E3 (-) → RV-Coil (+) E4 (-) → RV-Coil (+)</p>	<p>Beispiel für eine erweiterte bipolare Konfiguration E3 (-) → RV-Coil (+)</p>  <p>Legende:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Aggregat 6. RV-Coil

Tabelle 6. Unipolare Konfigurationen

Für unipolare Konfigurationen wird ein beliebiger Elektrodenpol der LV-Elektrode als Kathode und das Aggregat als Anode eingesetzt.	
<p>Alle möglichen unipolaren Konfigurationen</p> <p>E1 (-) → Aggregat (+)</p> <p>E2 (-) → Aggregat (+)</p> <p>E3 (-) → Aggregat (+)</p> <p>E4 (-) → Aggregat (+)</p>	<p>Beispiel für eine unipolare Konfiguration E2 (-) → Aggregat (+)</p>  <p>Legende:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Aggregat 6. RV-Coil

Verbinden Sie für jede zu testende Konfiguration die Krokodilklemmen des PSA-Kabels mit den entsprechenden Kontakten für Anode (+) und Kathode (-). Durch die Verwendung der Messkappe wird der Anschlussstift vor einer Beschädigung durch die Krokodilklemmen geschützt und eine Überbrückung zwischen den Steckerkontakten vermieden. Befestigen Sie die Krokodilklemmen vollständig an dem Kathoden- und an dem Anodenkontakt, um ungenaue Elektrodenmessungen zu vermeiden.

WARNUNG: Für elektrische Verbindungen zum Cardiodiagnosegerät (PSA) oder ähnlichen Überwachungsgeräten stets die Messkappe verwenden. Krokodilklemmen nicht direkt am Elektrodenstecker befestigen, da sonst Schäden auftreten könnten.

Die Auswahl der unter Berücksichtigung der Fähigkeiten des kompatiblen Aggregats zu testenden Konfigurationen liegt im Ermessen des Arztes. Es wird empfohlen, mindestens 6 Reizschwellenmessungen durchzuführen. Testen Sie zunächst 4 erweiterte bipolare (oder 4 unipolare) Konfigurationen, um den angemessenen Kontakt zwischen den Elektrodenpolen und dem Myokard zu verifizieren (Tabelle 3 Programmierbare Stimulationskonfigurationen mit einem Aggregat von Boston Scientific auf Seite 29). Testen Sie für jeden Elektrodenpol das Vorliegen einer extrakardialen Stimulation oder einer Stimulation des N.

phrenicus. Sollte eine solche Stimulation festgestellt werden, muss die Reizschwelle für die Stimulation des N. phrenicus bestimmt werden.

Die vier Messungen in erweiterter bipolarer oder unipolarer Konfiguration liefern eine relative Reizschwellen-Rangfolge für die Elektrodenpole, die Aufschluss über die Nähe jedes einzelnen Elektrodenpols zum intakten Myokard gibt. Auch wenn sich die absoluten Reizschwellen unterscheiden, ist die relative Rangfolge bei bipolaren Messungen dieselbe.

Wählen Sie nun zwei bipolare Messungen (eine in der distalen Zone und eine in der proximalen Zone) aus, um die bevorzugten distalen und proximalen Stimulationsoptionen (Tabelle 4 Bipolare Konfigurationen auf Seite 30) zu verifizieren. Verwenden Sie den bei den Messungen in der erweiterten bipolaren (oder unipolaren) Konfiguration ermittelten „besten“ Elektrodenpol als Kathode und einen beliebigen anderen Elektrodenpol als Anode. Testen Sie erneut für jeden Elektrodenpol das Vorliegen einer extrakardialen Stimulation oder einer Stimulation des N. phrenicus. Sollte eine solche Stimulation festgestellt werden, muss die Reizschwelle für die Stimulation des N. phrenicus bestimmt werden.

HINWEIS: Ist keine RV-Coil verfügbar, können die vier Messungen in der erweiterten bipolaren Konfiguration unter Verwendung einer beliebigen anderen indifferenten Elektrode durchgeführt werden.

Die folgende Tabelle gibt an, welche R-Wellen-Detektions-Amplitude und welche Stimulationsimpedanz als Voraussetzung für einen akzeptablen Vektor zu sehen sind. Der in der Tabelle empfohlene Stimulations-Impedanzbereich gilt für sämtliche Konfigurationen (Tabelle 7 Empfohlene Detektions- und Impedanzmesswerte auf Seite 33).

Tabelle 7. Empfohlene Detektions- und Impedanzmesswerte

Ventrikuläre Daten	
R-Wellen-Amplitude	≥ 3 mV
Stimulationsimpedanz	200 bis 3000 Ω

Bei der Durchführung elektrischer Messungen ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Die Messungen des Aggregats stimmen aufgrund von Signalfilterung möglicherweise nicht genau mit den Messungen des PSA überein. Die Elektrodenmessungen sollten mit den in der Tabelle angegebenen empfohlenen Werten übereinstimmen.
- Geringere R-Wellen-Amplitude, längere R-Wellen-Dauer und höhere Stimulationsreizschwellen können auf eine Platzierung der Elektrode in ischämischem oder vernarbtem Gewebe hindeuten. Da die Signalqualität schlechter werden kann, platzieren Sie erforderlichenfalls die Elektrode neu, um ein intrinsisches Signal mit größtmöglicher Detektions-Amplitude und kürzestmöglicher Dauer sowie eine niedrigstmögliche Stimulationsreizschwelle zu erhalten.
- Wenn Sie mit keiner der verfügbaren Konfigurationen zufriedenstellende Messungen ohne extrakardiale Stimulation oder

Stimulation des N. phrenicus erzielen, positionieren Sie die Elektrode neu.

- Entfernen Sie die Krokodilklemmen des PSA von der Messkappe.
- Repositionieren Sie die Elektrode an eine weiter proximal gelegene Position im Venenast. Messen Sie die Elektrode erneut durch.

HINWEIS: *Unter Durchleuchtungskontrolle vergewissern, dass die Elektrodenpole innerhalb des Venenastes liegen. Bei Modellen mit Spiral-Spitzenkonfiguration zusätzlich vergewissern, dass das strahlenundurchlässige Markierungsband proximal der Spiralfixierung innerhalb des Venenastes liegt.*

- Bleiben die Testergebnisse auch nach Repositionierung innerhalb des Venenastes unbefriedigend, muss die Elektrode möglicherweise in einen anderen Venenast umpositioniert und die Elektrodenüberprüfung wiederholt werden.

Auf extrakardiale Stimulation oder auf Stimulation des N. phrenicus testen, indem die Elektrode über einen Hochspannungsausgang stimuliert wird. Die Wahl der Ausgangsspannung liegt im Ermessen des Arztes. Bei Bedarf die Elektrodenkonfigurationen und die Elektrodenposition anpassen. Auch durch Tests mit dem PSA bei höheren Stimulationsspannungen können die Stimulationsspielräume besser charakterisiert werden. Die Tests sollten in allen potenziellen endgültigen Elektrodenpositionen durchgeführt werden.

Sobald akzeptable Messergebnisse erzielt sind, die Verbindungen zum Cardiodiagnosegerät lösen und die Messkappe vom proximalen Ende der Elektrode abschieben. Bringen Sie die Messkappe erneut an, wenn weitere Repositionierungen und/oder PSA-Messungen erforderlich sein sollten. Achten Sie darauf, dass die Elektrode vollständig eingeführt ist, und wiederholen Sie die Überprüfung.

Überprüfung der Elektrodenstabilität

Überprüfen Sie die Elektrodenstabilität mithilfe der folgenden Schritte:

- a. Halten Sie den Führungsdraht nach Platzierung der Elektrode partiell (mindestens um 8 cm) in die Elektrode zurückgezogen. Beim Zurückziehen des Führungsdrahts behutsamen Vorwärtsdruck auf den Elektrodenkörper ausüben, um die Elektroden spitze weiter in die Vene vorzuschieben und die Fixierung zu unterstützen.
- b. Überprüfen Sie die Stabilität der Elektrode unter Durchleuchtung.
- c. Nach Positionierung der Elektroden spitze im Gefäßsystem den Führungskatheter leicht zurückziehen, um zu kontrollieren, ob die distale Spitze der Elektrode stabil verankert ist.
- d. Ist die Elektrode in der Koronarvene verankert, behutsam an der Elektrode zupfen. Dabei sollte sich der Führungskatheter leicht vorwärts, d. h. in Richtung des distalen Endes der Elektrode

bewegen, und die Lage der Elektrodenspitze sollte sich nicht ändern (Zupftest).

Sollte eine Verlagerung auftreten, ist eine Repositionierung der Elektrode in eine neue, stabile Position erforderlich.

7. **Entfernen von Führungskatheter und Führungsdraht.** Befolgen Sie nach Positionierung der Elektrode die folgenden Anweisungen.
- Gegebenenfalls die Hülle des Einführbestecks abziehen.
 - Elektrode und Führungsdraht festhalten und den Führungskatheter wie in den Anweisungen für den Führungskatheter beschrieben entfernen.
 - Unter Durchleuchtungskontrolle überprüfen, dass sich die Position der Elektrodenspitze bzw. des strahlenundurchlässigen Markierungsbands proximal der Spiralfixierung während der Entfernung des Führungskatheters nicht verändert.
 - Das proximale Ende der Elektrode in unmittelbarer Nähe der Eintrittsstelle in die Vene festhalten und den Führungsdraht aus der Elektrode entfernen.

VORSICHT: Der Führungsdraht muss vor dem Anschließen der Elektrode an das Aggregat entfernt werden. Die Implantation nicht mit in die Elektrode eingeführtem Führungsdraht fortsetzen, da dies zu einer Elektrodenperforation oder einer Myokard- oder Koronarvenenperforation führen könnte. Wenn der Führungsdraht nicht aus der Elektrode entfernt werden kann, Elektrode und Führungsdraht zusammen herausziehen.

- Unter Durchleuchtungskontrolle überprüfen, dass die Elektrode sich nicht bewegt hat.

HINWEIS: Eine kleine Schlaufe der Elektrode im Atrium für eine Zugentlastung belassen, um das Risiko einer Dislokation zu verringern.

8. **Fixieren der Elektrode.** Nachdem die Elektrodenpole zufriedenstellend platziert wurden, verwenden Sie die Nahtmanschette, um die Elektrode zu fixieren, um permanente Hämostase und eine Stabilisierung der Elektrode zu erreichen. Die Befestigung der Nahtmanschette kann je nach verwendeter Einführungstechnik für die Elektrode variieren. Berücksichtigen Sie beim Sichern der Elektrode nachstehende Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

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.

VORSICHT: Vermeiden Sie beim Ligieren der Vene eine zu feste Ligatur. Eine zu feste Ligatur kann die Isolation beschädigen oder die Vene durchtrennen. Vermeiden Sie bei der Stabilisierung eine Dislokation der distalen Spitze.

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.

VORSICHT: Die Nahtmanschette nicht von der Elektrode entfernen oder abschneiden. Ist ein Entfernen der Nahtmanschette erforderlich, gehen Sie vorsichtig vor, um die Elektrode nicht zu beschädigen.

VORSICHT: Die Verwendung mehrerer Nahtmanschetten wurde noch nicht untersucht und wird nicht empfohlen.

Vorgehen bei der perkutanen Implantation

- Nach Entfernung von Einführbesteck und Führungskatheter die Nahtmanschette tief in das Gewebe hineinschieben (Abbildung 10 Beispiel einer Nahtmanschette, perkutane Implantationstechnik auf Seite 36).

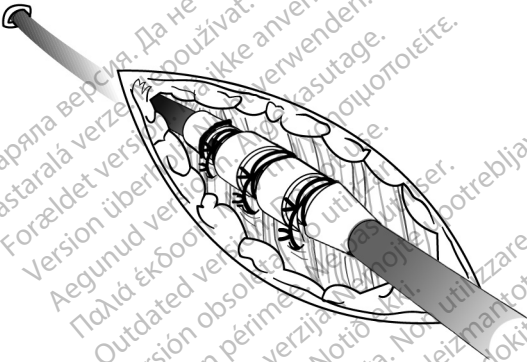


Abbildung 10. Beispiel einer Nahtmanschette, perkutane Implantationstechnik

- Die Nahtmanschette unter Verwendung von mindestens zwei Rillen vernähen und dann die Nahtmanschette und die Elektrode an der Faszie befestigen.
- Überprüfen Sie die Nahtmanschette nach der Fixierung auf Stabilität und Verrutschsicherheit, indem Sie die Nahtmanschette mit den Fingern festhalten und versuchen, die Elektrode in beide Richtungen zu bewegen.

VORSICHT: Bei der Implantation der Elektrode durch Punktion der V. subclavia darf die Elektrode zwischen der Nahtmanschette und der Eintrittsstelle in die Vene nicht vollständig gestrafft werden. Dadurch wird ein Verbiegen der Nahtmanschette und das Risiko eines Einklemmens im Bereich zwischen Klavikula und erster Rippe minimiert.

Vorgehen bei der Implantation über eine Vene

- Nach Entfernung des Führungskatheters die Nahtmanschette bis hinter die distale Rille in die Vene hineinschieben.
- Ligieren Sie die Vene um die Nahtmanschette, um Hämostase zu erreichen.

- c. Verwenden Sie dieselbe Rille, um die Elektrode und die Vene an der benachbarten Faszie zu fixieren (Abbildung 11 Beispiel einer Nahtmanschette, Implantation über eine Vene auf Seite 37).

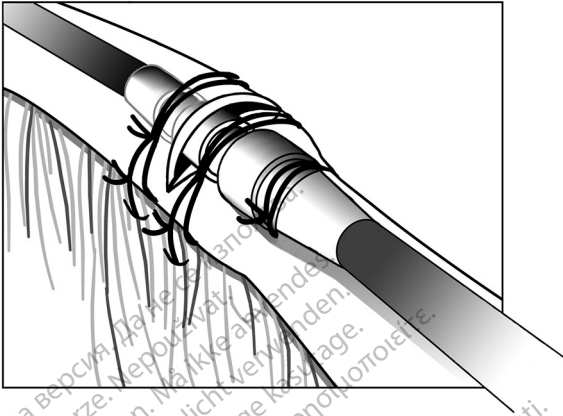


Abbildung 11. Beispiel einer Nahtmanschette, Implantation über eine Vene

- d. Verwenden Sie mindestens zwei Rillen, um die Nahtmanschette an der Elektrode zu befestigen. Befestigen Sie die Nahtmanschette und die Elektrode unter Verwendung einer proximalen Rille an der benachbarten Faszie.

- e. Überprüfen Sie die Nahtmanschette nach der Fixierung auf Stabilität und Verrutschsicherheit, indem Sie die Nahtmanschette mit den Fingern festhalten und versuchen, die Elektrode in beide Richtungen zu bewegen.

HINWEIS: Um Stabilität zu erreichen, kann die Manschette zunächst an der Elektrode fixiert werden, bevor sie an der Faszie befestigt wird.

9. **Anschluss an ein Aggregat.** Weitere Anweisungen zum Anschluss der Elektrodenstecker an das Aggregat finden Sie in der „Gebrauchsanweisung für den Arzt“ zum verwendeten Aggregat.

- Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen der Elektrode an das Aggregat, dass der Führungsdraht aus der Elektrode entfernt wurde.
- Nachdem die Elektrode an der Eintrittsstelle in die Vene gesichert ist, unter Durchleuchtungskontrolle erneut die Position der Elektrode überprüfen und erneut Reizschwellenmessungen unter Verwendung eines PSA oder eines vergleichbaren Geräts durchführen.
- Greifen Sie den Stecker unmittelbar distal von den Ringkontakten und stecken Sie den Elektrodenstecker vollständig in den Anschlussblock des Aggregats, bis der Anschlussstift hinter dem Befestigungsschraubenblock sichtbar ist. Falls der Anschlussstift nur mit Schwierigkeiten einzuführen ist, überprüfen Sie, ob die Befestigungsschraube vollständig zurückgedreht ist. Anhand der grünen Einführmarkierung des Anschlussstifts hinter dem

Befestigungsschraubenblock kann bestätigt werden, dass der Anschlussstift vollständig in den Anschlussblock des Aggregats eingeführt ist.

WARNUNG: Es ist wichtig, die Elektrode korrekt an das Aggregat anzuschließen. Ein falscher Anschluss kann zu Therapieverlust oder zur Abgabe einer unangemessenen Therapie führen.

WARNUNG: Bei der Implantation eines Systems, bei dem sowohl eine DF4-LLHH/LLHO¹⁰- als auch eine IS4-LLLL¹¹-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).

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 12 IS4-Elektroden-Anschlussstift auf Seite 38 dargestellter Bereich) leicht mit sterilem Wasser oder sterilem Mineralöl benetzen, um das Einführen zu erleichtern.

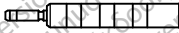


Abbildung 12. IS4-Elektroden-Anschlussstift

- Greifen Sie nach dem Anziehen der Befestigungsschraube den Elektrodenkörper an der beschrifteten Stelle, und ziehen Sie vorsichtig an der Elektrode, um zu überprüfen, ob eine sichere Verbindung hergestellt wurde.
- Überprüfen Sie nach dem Anschluss an das Aggregat die elektrische Funktion der Elektrode, um zu bestätigen, dass der Elektrodenstecker vollständig eingeführt ist und dass ein guter elektrischer Kontakt besteht.

HINWEIS: Wenn der Elektrodenstecker zum Zeitpunkt der Elektrodenimplantation nicht an ein Aggregat angeschlossen wird, müssen Sie eine Kappe auf den Stecker 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.

- Überschüssige Elektrodenlänge unter Berücksichtigung der Anatomie des Patienten und der Größe und möglicher Bewegungen des Aggregats vorsichtig in Schlaufen zusammenlegen und an das Aggregat anlegen. Bei der Platzierung der Elektrode in der Tasche

10. DF4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010.

11. IS4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010.

muss für ein Minimum an Elektrodenspannung, Verdrehung, Erzeugung spitzer Winkel und/oder Druck gesorgt werden.

Elektrische Werte

1. Überprüfen Sie die Elektrodensignale mit Hilfe des Aggregats.
2. Platzieren Sie das Aggregat in die Implantationstasche, wie in der „Gebrauchsanweisung für den Arzt“ zum Aggregat beschrieben. Bitte lesen Sie auch die Anweisungen in diesem Handbuch.
3. Bewerten Sie die Elektrodensignale mit Hilfe von Echtzeit-EGMs. Beachten Sie bitte Folgendes:
 - Das Signal von der implantierten Elektrode sollte kontinuierlich und ohne Artefakte sein, ähnlich wie bei einem Oberflächen-EKG.
 - Ein unterbrochenes Signal kann auf einen Elektrodenbruch, eine anderweitig beschädigte Elektrode oder einen Bruch der Elektrodenisolierung hindeuten, was einen Austausch der Elektrode erfordern würde.
 - Inadäquate Signale können zu einer veränderten LV-Therapie führen.
4. Auf extrakardiale Stimulation oder auf Stimulation des N. phrenicus testen, indem die Elektrode über einen Hochspannungsausgang stimuliert wird. Die Wahl der Ausgangsspannung liegt im Ermessen des Arztes. Bei Bedarf die Elektrodenkonfigurationen und die Elektrodenposition anpassen. Die Tests sollten in allen endgültigen Elektrodenpositionen durchgeführt werden.

Tunnelierung der Elektrode

Gehen Sie wie folgt vor, falls Sie die Elektrode tunnelieren:

1. Achten Sie darauf, dass bei der Fixierung der Elektrode am Körpergewebe auf der lateralen Seite der Nahtmanschette nahe der Eintrittsstelle in die Vene Spielraum zur Zugentlastung vorhanden ist. Dies verhindert eine Elektrodendislokation durch das Gewicht des Aggregats oder Bewegungen der oberen Extremitäten.

WARNUNG: Gehen Sie 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 einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie kommen kann.

2. Entfernen von Mandrin und Messkappe.

HINWEIS: Wenn das Aggregat weit entfernt von der Eintrittsstelle in die Vene implantiert wird, empfiehlt es sich, für diese Elektrode eine kompatible Tunnelierspitze zu verwenden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Gebrauchsanweisungen für die Tunnelierspitze und/oder das Tunnelierbesteck

(sofern verwendet). Bei Verwendung einer kompatiblen Tunnelierspitze ist keine Kappe auf die Elektrode zu setzen.

3. Setzen Sie eine Kappe auf den Elektrodenstecker, falls keine Tunnelierspitze und/oder kein Tunnelierbesteck verwendet wird. Greifen Sie den Anschlussstift mit einer Venenklemme oder einem ähnlichen Klemmwerkzeug.

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

4. Tunnelieren Sie die Elektrode vorsichtig subkutan von der Eintrittsstelle in die Vene zur Implantationstasche.

VORSICHT: Tunnelieren Sie die Elektrode vom Brustbereich zur Implantationstasche des Aggregats. Tunnelieren Sie die Elektrode nicht von der Implantationstasche des Aggregats zum Brustbereich, da dies zu einer permanenten Streckung der Elektrode und dies wiederum zu einer Beschädigung der Elektrodenpole und/oder des Elektrodenkörpers führen kann.

VORSICHT: Ergreifen Sie bei der Tunnelierung der Elektrode Vorsichtsmaßnahmen, um übermäßige Zugbelastungen der Elektrode zu vermeiden. Diese können zu struktureller Schwäche und/oder Elektrodenleiterbruch führen.

VORSICHT: Testen Sie die Elektrode nach der Tunnelierung erneut, um sicherzustellen, dass während der Tunnelierung keine signifikanten Änderungen der Signale und keine Schäden an der Elektrode aufgetreten sind. Bringen Sie die Messkappe erneut an, und wiederholen Sie die Überprüfung der Elektrodenfunktion.

HINWEIS: Wenn die Tunnelierung zu einem späteren Zeitpunkt stattfinden muss, setzen Sie eine Kappe auf den Elektrodenstecker und legen Sie eine temporäre Tasche für die aufgewickelte Elektrode an. Das Aufsetzen der Kappe auf den Anschlussstift schützt diesen und verhindert, dass Körperflüssigkeiten in das Lumen der Elektrode eindringen.

5. Schließen Sie die Elektrodenstecker wieder an das Aggregat an, und überprüfen Sie wie zuvor beschrieben die Elektrodensignale mithilfe des Aggregats.
 - Wenn die Messergebnisse nicht akzeptabel sind, überprüfen Sie die elektrischen Anschlüsse. Ein unstabiles oder abnormales Signal kann auf eine Dislokation, einen losen Anschluss oder eine Beschädigung der Elektrode hinweisen.
 - Platzieren Sie, falls erforderlich, die Elektrodenpole der Elektrode neu, bis akzeptable Werte erreicht werden. Um die Elektrode neu zu positionieren, ziehen Sie den tunnelierten Abschnitt der Elektrode vorsichtig zur Eintrittsstelle in die Vene zurück. Lösen Sie die permanenten Ligaturen und platzieren Sie die Elektrode mit Hilfe der oben diskutierten Vorgehensweise neu.

NACH DER IMPLANTATION

Überprüfung nach der Implantation

Führen Sie die Überprüfung beim Follow-up so durch, wie dies in der entsprechenden „Gebrauchsanweisung für den Arzt“ zum Aggregat empfohlen wird.

VORSICHT: Bei einigen Patienten kann aufgrund der Leistung des Elektroden-Systems bei der Implantation nicht unbedingt auf die Leistung im chronischen Stadium geschlossen werden. Daher wird empfohlen, nach der Implantation Nachuntersuchungen der Elektrode im Rahmen der Routinenachkontrollen des Aggregats bzw. je nach Bedarf häufiger durchzuführen.

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.

HINWEIS: *Eine spätere Repositionierung der Elektrode kann durch Eindringen von Körperflüssigkeiten oder fibrotischem Gewebe erschwert werden.*

Explantation

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

WARNUNG: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Produkts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann unter Umständen auch das Produkt kontaminieren und/oder eine Infektion des Patienten oder Kreuzinfektionen zur Folge haben; so können unter anderem ansteckende Krankheiten von einem Patienten auf den nächsten übertragen werden. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Nehmen Sie in den folgenden Fällen Kontakt mit Boston Scientific auf:

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

HINWEIS: *Die Entsorgung explantierter Aggregate und/oder Elektroden unterliegt den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften. Für die Anforderung*

eines Produkt-Retouren-Kits wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf dem rückseitigen Einband).

Beachten Sie bei der Explantation und Rücksendung des Aggregats und/oder der Elektrode 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 Gefäßklammern oder anderen Klemmwerkzeugen, die die Elektroden beschädigen könnten. Verwenden Sie Werkzeuge nur, wenn die Elektroden mit der Hand nicht entfernt werden können.
- Aggregat und die Elektroden mit einem Desinfektionsmittel abwaschen (aber nicht eintauchen), um Körperflüssigkeiten und Verschmutzungen zu entfernen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Elektroden-Anschlüsse des Aggregats gelangen.
- Verwenden Sie ein Produkt-Retouren-Kit von Boston Scientific, um das Aggregat und/oder die Elektrode ordnungsgemäß zu verpacken und senden Sie es an Boston Scientific zurück.

SPEZIFIKATION

Spezifikationen (nominelle Werte)

Tabelle 8. Elektrodenspitzenkonfiguration, Elektrodenlänge und Modellnummer

Spitzenkonfiguration	Länge (cm)	Modell
Straight	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

Tabelle 9. Spezifikationen (nominelle Werte)

Elektrodensteckertyp	IS4
Kompatibilität	Aggregate mit IS4-LLLL-Anschluss
Elektrodenkonfiguration	Quadripolar
Fixierung – Straight-Modelle	Ankerfortsätze

Tabelle 9. Spezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

Fixierung – Modelle mit Spirale	Ankerfortsätze und 3-dimensionale Spirale
Spitze zur distalen Kante des strahlenundurchlässigen Markerrings	Spiralen-S-Modelle 4674, 4675 = 6,0 cm Spiralen-L-Modelle 4677, 4678 = 7,5 cm
Empfohlene Einführbesteckgröße	Durch Größe des Führungskatheters bestimmt
Empfohlene Führungskathetergröße	Mindestinnendurchmesser 0,081 in (2,06 mm)
Elektrodenpolabmessungen:	
Oberfläche distaler LV-Spitzenpol 1 (E1)	4,1 mm ²
Oberfläche LV-Ringpol 2 (E2)	8,3 mm ²
Oberfläche LV-Ringpol 3 (E3)	8,3 mm ²
Oberfläche LV-Ringpol 4 (E4)	8,3 mm ²
Elektrodenabstand (LV-Spitze Elektrode 1 = E1) (LV-Ring Elektrode 2 = E2) (LV-Ring Elektrode 3 = E3) (LV-Ring Elektrode 4 = E4)	<u>Gerade Modelle 4671, 4672</u> (Distale Spitze bis E1 = 3 mm) E1 bis E2 = 12 mm E2 bis E3 = 12 mm E3 bis E4 = 12 mm <u>Spiralen-S-Modelle 4674, 4675</u> (Distale Spitze bis E1 = 3 mm) E1 bis E2 = 20,5 mm E2 bis E3 = 7,5 mm E3 bis E4 = 7,5 mm <u>Spiralen-L-Modelle 4677, 4678</u> (Distale Spitze bis E1 = 3 mm) E1 bis E2 = 35,5 mm E2 bis E3 = 7,5 mm E3 bis E4 = 7,5 mm
Durchmesser:	
Einschubdurchmesser	1,8 mm (5,4 F)
Proximaler Körper	1,7 mm (5,2 F)
Distaler Körper	1,3 mm (3,9 F)
Distale Spitze	0,9 mm (2,6 F)
Material:	
Externe Isolation	Polyurethan und Silikon
Interne Isolation	Polyurethan, Silikon, ETFE
Ankerfortsätze	Silikon

Tabelle 9. Spezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

Isolation des Steckerstifts	Tecothane und PEEK
Elektrodensteckerringkontakt	MP35N™ a
IS4-Anschlussstiftkontakt	MP35N™ a
Elektrodenpole	IROX-(Iridiumoxid)-beschichtetes Platin-Iridium-(Pt/Ir)-Substrat
Leitertyp	Coil (vom Stift zur distalen Elektrode) Kabel (vom Steckerring bis zu proximalen Elektroden)
Steroid	0,43 mg Dexamethasonacetat
Strahlenundurchlässige Marker	Pt/Ir
Nahtmanschette	Strahlenundurchlässiges weißes Silikongummi
Maximaler Elektrodenleiter-Widerstand:	
Vom Anschlussstift zum distalen LV-Spitzenpol 1 (E1)	120 Ω
Vom Elektrodensteckerring zum LV-Ringelektrodenpol 2 (E2)	35 Ω
Vom Elektrodensteckerring zum LV-Ringelektrodenpol 3 (E3)	35 Ω
Vom Elektrodensteckerring zum LV-Ringelektrodenpol 4 (E4)	35 Ω

a. MP35N ist eine Marke von SPS Technologies, Inc.

Elektrodeneinführbesteck

Tabelle 10. Elektrodeneinführbesteck

Das empfohlene Elektrodeneinführbesteck wird durch die Größe des Führungskatheters bestimmt
Empfohlene Führungskathetergröße: 0,081 in (0,21 cm) Mindestinnendurchmesser

Symbole auf der Verpackung

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden (Tabelle 11 Symbole auf der Verpackung auf Seite 45):

Tabelle 11. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-elabeling.com
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Benannten Stelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Anweisungen zum Öffnen
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	MRT tauglich

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92035847-020 DE Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2013

