

EMBLEM™ Patientenhandbuch für das S-ICD System





Outdated version. Да не се вс
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novеcoјusi verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
A nu se utiliza.
A verzia. Nepoužívať.
zličica. Ne uporabite.
Använd

Informationen zu Ihrem EMBLEM S-ICD System

Lassen Sie diese Formulare vor Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal ausfüllen.

S-ICD Modellnummer: _____

S-ICD Seriennummer: _____

Datum der Implantation: _____

Modellnummer der subkutanen Elektrode: _____

Seriennummer der subkutanen Elektrode: _____

Ihre medizinischen Kontaktinformationen

Name/Telefonnummer des Kardiologen:

Name/Telefonnummer des Elektrophysiologen:

Name/Adresse/Telefonnummer des Krankenhauses:

Medikamente (Liste):

Per Post:

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

Per Telefon:

Weltweit: +1.651.582.4000

Die folgenden Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: EMBLEM und LATITUDE

рсия. Да не се вс
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
ounud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
A nu se utiliza.
ā verzija. Nepoužívat.
zličica. Ne uporabite.
rsio. Älä käytä.
Använd

Inhaltsverzeichnis

Einführung in das EMBLEM S-ICD System 1

Über diesen Leitfaden, 2

Wann wird dieses Gerät verwendet?, 3

Wann darf dieses Gerät nicht verwendet werden?, 4

Wie zuverlässig ist dieses Gerät?, 4

Glossar 6

Das Herz verstehen 17

Das normale Herz, 17

Wenn das Herz zu schnell schlägt, 20

Ventrikuläre Tachykardie, 21

Kammerflimmern, 23

Warum brauche ich ein minimalinvasives S-ICD System?, 25

Besteht bei mir ein Risiko für eine ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern?, 26

Plötzlicher Herzstillstand 28

Risikofaktoren, 28

Ermittlung Ihres Risikos für plötzlichen Herzstillstand (PHS), 29

Ihr EMBLEM S-ICD System 31

Komponenten des EMBLEM S-ICD Systems, 31

Implantation des EMBLEM S-ICD Systems . . . 35

Erklärung des Implantationsverfahrens, 35

Entlassung aus der Klinik, 37

Vorteile und Risiken eines S-ICD Systems, 38

Nach der Implantation 41

Medikamente, 42

Aktivitäten und Sport, 43

Informationen zu Ihrem S-ICD System, 43

Alltag mit dem EMBLEM S-ICD System 44

Aufgaben des Patienten, 44

Vorbereitung auf die Schocktherapie des S-ICD Geräts, 44

Besonderheiten, 47

Wann Sie den Arzt anrufen müssen, 47

Nachsorgeuntersuchungen, 49

Was ist zu tun, wenn das Gerät Pieptöne abgibt?, 52

Was Sie über die Batterie des Geräts wissen sollten, 52

Woher weiß man, wann die Batterie entladen ist?, 53

Austausch des Systems, 54

Risiken, 55

Mögliche Fragen zum Alltag mit dem
EMBLEM S-ICD System, 56

Wichtige Sicherheitsinformation **63**

Elektromagnetische Störungen, 63

Haushaltsgeräte und gewöhnliche Werkzeuge, 64

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, 67

Überblick **83**

Notizen und Fragen **84**

Symbole auf Etiketten **86**

Stichwortverzeichnis **87**

рсия. Да не се вс
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
ounud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
A nu se utiliza.
ā verzija. Nepoužívat.
zličica. Ne uporabite.
rsio. Älä käytä.
Använd

Einführung in das EMBLEM S-ICD System

Ihr Arzt hat Ihnen einen Boston Scientific minimalinvasiven implantierbaren Defibrillator (EMBLEM S-ICD System) empfohlen. Das EMBLEM S-ICD System wurde als lebensrettende Maßnahme zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen entwickelt.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Gerät u. U. aus einem der folgenden Gründe verschrieben:

- Sie haben einen ungewöhnlich schnellen Herzrhythmus (ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern)
- Bei Ihnen besteht das Risiko, einen ungewöhnlich schnellen Herzrhythmus zu entwickeln.

Diese schnellen Herzrhythmen, die Arrhythmien genannt werden, können lebensbedrohlich sein. Wenn eine Herzrhythmusstörung auftritt, unterbricht sie die normale Pumpfunktion des Herzens. Diese Unterbrechung der normalen Herzfunktion kann zu Bewusstlosigkeit führen und letztendlich tödlich sein.

Das minimalinvasive S-ICD System ist eine Behandlung zur Korrektur eines ungewöhnlich schnellen Herzrhythmus. Das S-ICD System kann die Ursache der Herzrhythmusstörungen nicht heilen, sondern ist eine Defibrillations-(Schock-)Therapie, durch die das Herz in seinen normalen Rhythmus zurückversetzt wird.

Über diesen Leitfaden

In diesem Patientenhandbuch finden Sie folgende Informationen:

- *Begriffsglossar*
- *Anatomie des Herzens*
- *Herzrhythmus*
- *Das S-ICD System*
- *Implantation*
- *Postoperative Ereignisse*

Hinweis: *Ihr Arzt wird mit Ihnen alle potenziellen Risiken oder unerwünschten Ereignisse, die mit dem implantierten S-ICD System in Zusammenhang stehen können, besprechen. Achten Sie dennoch*

darauf, dass Sie alle in diesem Leitfaden aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen genau gelesen und verstanden haben.

Im Glossar auf Seite 6 werden viele der Begriffe erklärt, die Sie auf den folgenden Seiten lesen werden, sowie Begriffe, die Sie möglicherweise von Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft hören.

Wenn Sie Fragen zu dem Gelesenen haben, fragen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft. Diese können Ihnen am besten Informationen geben.

Wann wird dieses Gerät verwendet?

Da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Herztod aufgrund von ventrikulären Rhythmusstörungen besteht und keine anderen Arten von Rhythmusstörungen vorliegen, für die eine Behandlung mit einem Herzschrittmacher oder einem anderen implantierten Gerät besser geeignet wäre, hat Ihr Arzt entschieden, dass Sie einen Defibrillator bekommen sollen. Der plötzliche Herztod ist die Folge von einem akuten Herzstillstand, der eintritt, wenn durch elektromagnetische Störungen im

Herzen ein plötzlicher Ausfall der Herzfunktion verursacht wird. Wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Geräts haben, wenden Sie sich hierzu an Ihren Arzt.

Wann darf dieses Gerät nicht verwendet werden?

Patienten, denen bereits andere Geräte implantiert wurden, die eine unipolare Stimulation abgeben oder bestimmte impedanzbasierte Funktionen verwenden, sollten dieses Gerät nicht erhalten. Sollten Sie Fragen dazu haben, wann dieses Gerät nicht verwendet werden darf, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wie zuverlässig ist dieses Gerät?

Boston Scientific ist bestrebt, implantierbare Geräte von höchster Qualität und Zuverlässigkeit zu liefern. Es ist jedoch möglich, dass an diesen Geräten Fehlfunktionen auftreten, die zu einem Verlust oder zu einer Beeinträchtigung der Fähigkeit zur Therapieabgabe führen können. Im „CRM Produkt-Performance-Bericht“ von Boston Scientific

auf www.bostonscientific.com finden Sie weitere Informationen über die Geräteleistung, einschließlich der Arten und der Häufigkeit der Fehlfunktionen, die bei diesen Geräten in der Vergangenheit aufgetreten sind. Zwar lassen historische Daten keine Vorhersagen über die zukünftige Geräteleistung zu, aber sie können einen wichtigen Kontext für das Verständnis der Gesamtzuverlässigkeit dieser Art von Produkten liefern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Funktionsdaten sowie die Risiken und Vorteile der Implantation dieses Systems.

Glossar

Abfrage

Der Vorgang, bei dem ein computergesteuertes Gerät (Programmiergerät oder LATITUDE Communicator) mittels Telemetrie-Kommunikationssignalen die Identifizierung und Statusinformationen von Ihrem Gerät erfasst. Ihr Arzt verwendet diese Informationen, um die Leistung des Geräts zu bewerten und möglicherweise aufgetretene Rhythmusstörungen zu überprüfen.

Aggregat

Auch Gerät genannt. Das Aggregat ist der Teil des S-ICD Systems, der die Elektronik und die Batterie enthält.

Antitachykardiestimulation (antitachycardia pacing, ATP)

Eine Reihe kleiner, schneller und niederenergetischer Stimulationsimpulse, die zur Verlangsamung eines schnellen Herzschlags zum normalen Rhythmus verwendet werden.

Arrhythmie

Ein veränderter Herzschlag, der zu schnell, zu langsam oder unregelmäßig ist.

Atrium (Plural: Atria)

Eine der beiden oberen Kammern des Herzens – im Einzelnen der rechte und linke Vorhof (Atrium). Die Vorhöfe (Atria) fangen das Blut auf, welches in das Herz gelangt, und pumpen es in die beiden unteren Kammern (Ventrikel).

Bradykardie

Ein ungewöhnlich langsamer Herzschlag, üblicherweise weniger als 60 Schläge pro Minute.

Communicator

Siehe *LATITUDE Communicator*.

Defibrillation

Vorgang, bei dem eine schnelle Herzfrequenz (z. B. Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie) durch einen elektrischen Schock zum normalen Rhythmus zurückgeführt wird.

Defibrillator

Gerät, welches einen Elektroschock an das Herz abgibt und somit eine extrem schnelle und manchmal unregelmäßige Herzfrequenz zum normalen Rhythmus zurückführt. Es gibt implantierbare Defibrillatoren oder Defibrillatoren als externe medizinische Geräte.

Echokardiogramm

Eine Untersuchung zur Messung der Pumpfunktion des Herzens (Ejektionsfraktion).

Ejektionsfraktion

Der Anteil des Bluts, der bei jedem Herzschlag aus dem linken Ventrikel gepumpt wird. Die Ejektionsfraktion bei gesunden Patienten beträgt üblicherweise mehr als 55 %. Dies kann allerdings je nach Patient variieren. Patienten mit einer niedrigen Ejektionsfraktion können ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Herzstillstand aufweisen.

Elektromagnetische Störungen (electromagnetic interference, EMI)

Eine Störung, die auftritt, wenn ein elektromagnetisches Feld mit einem implantierten Gerät reagiert. Siehe auch *Elektromagnetisches Feld*.

Elektromagnetisches Feld

Unsichtbare Kraftfelder, die durch elektrische Felder (welche durch Stromspannung entstehen) und magnetische Felder (welche durch Stromfluss entstehen) gebildet werden. Elektromagnetische Felder werden schwächer, je größer die Entfernung von der Quelle wird.

Elektrophysiologie(EP)-Test oder -Studie

Eine Untersuchung, bei der Katheter (dünne, biegsame Schläuche oder Drähte) in das Herz eingeführt werden, um die elektrischen Signale des Herzens zu erkennen und zu messen. Die Untersuchungsergebnisse helfen Ihrem Arzt, den Ursprung Ihres veränderten Herzrhythmus zu finden, die Wirksamkeit von Medikamenten zu bestimmen und zu entscheiden, welche Behandlung die beste für Ihre Erkrankung ist. Diese Untersuchung kann auch verwendet werden, um zu beobachten, wie gut Ihr Gerät bei einem anormalen Herzrhythmus funktioniert.

EKG (Elektrokardiogramm)

Eine grafische Darstellung der elektrischen Signale des Herzens. Die Grafik zeigt, wie die elektrischen Impulse durch das Herz wandern. Anhand der Abbildung des Herzschlags kann Ihr Arzt Ihnen sagen, was für einen Rhythmus Sie haben.

Flimmern

Siehe *Kammerflimmern (ventrikuläres Flimmern, VF)*.

Gerät

Siehe *Aggregat*.

Herzinfarkt

Siehe *Myokardinfarkt (MI)*.

Herzrhythmus

Eine Reihe von Herzschlägen. Möglicherweise sagt Ihr Arzt, dass Ihr Rhythmus normal oder unregelmäßig ist. Eine normale Herzfrequenz weist zwischen 60 und 100 Herzschläge pro Minute auf.

Herzstillstand

Siehe *Plötzlicher Herzstillstand (PHS)*.

Implantierbares Cardioverter/Defibrillator (ICD) System

Ein ICD-System wird implantiert, um den Herzrhythmus zu überwachen und gefährlich schnelle Arrhythmien zu behandeln. Es gibt zwei Arten von ICD-Systemen:

- Transvenöse ICD-Systeme umfassen einen Impulsgenerator und Elektroden. Die Elektroden werden in die Blutgefäße eingebracht und berühren direkt das Gewebe des Herzens.
- Subkutane ICD-Systeme umfassen einen Impulsgenerator und eine subkutane Elektrode. Die subkutane Elektrode wird direkt unter der Haut der Brust eingeführt und berührt das Gewebe des Herzens nicht.

Kabellose Kommunikation

Technologie, die den kabellosen Informationsaustausch zwischen einem Gerät und einem Programmiergerät ermöglicht. Siehe auch *Radiofrequenz/Hochfrequenz (RF) kabellose Kommunikation*.

Kammerflimmern (ventrikuläres Flimmern, VF)

Ein sehr schneller, unregelmäßiger Herzrhythmus durch anormale elektrische Signale aus verschiedenen Bereichen des Ventrikels. Beim Kammerflimmern schlägt der Ventrikel so schnell, dass sehr wenig Blut in den Körper gepumpt wird. Ein Herz mit Kammerflimmern kann mehr als 300-mal pro Minute schlagen. Ohne sofortige medizinische Behandlung kann Kammerflimmern tödlich sein. Defibrillation ist die einzige Möglichkeit, Kammerflimmern nach dem Eintreten zu behandeln.

Langzeit-EKG

Ein externes Überwachungsgerät, das für längere Zeit am Körper getragen wird und die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet.

LATITUDE Communicator

Ein Überwachungssystem für Zuhause, das mit Ihrem Gerät kommuniziert. Der Communicator kann Gerätedaten

erfassen und an das LATITUDE Patienten-Management-System senden, das Ihr Arzt dann über das Internet einsehen kann. Ihr Gerät ist möglicherweise nicht für die Verwendung des LATITUDE Patienten-Management-Systems konfiguriert. Siehe auch *LATITUDE Patienten-Management-System*.

LATITUDE Patienten-Management-System

Eine Fernüberwachung, die wichtige Daten von Ihrem Gerät erfasst. Diese Patienteninformationen können nur vom medizinischen Support-Team über das Internet eingesehen werden. Ihr Gerät ist möglicherweise nicht für die Verwendung des LATITUDE Patienten-Management-Systems konfiguriert. Siehe auch *LATITUDE Communicator*.

Myokardinfarkt (MI)

Auch Herzinfarkt genannt. Ein Myokardinfarkt entsteht, wenn eine Arterie verstopft wird, die Blut zum Herzen transportiert. In Folge dessen werden einige Bereiche des Herzens nicht mit Blut versorgt und ein Teil des Herzmuskels stirbt ab. Symptome eines Myokardinfarkts können Schmerzen in Brust, Arm oder Hals sowie Übelkeit, Müdigkeit und/oder Atemnot umfassen.

Plötzlicher Herzstillstand (PHS)

Der plötzliche, unerwartete Ausfall der Herzfunktion (d. h. Herzstillstand) aufgrund von elektrischen Störungen im Herzen. Unbehandelt kann der PHS zum Tod führen (auch plötzlicher Herztod genannt).

Plötzlicher Herztod (PHT)

Tod durch plötzlichen Herzstillstand. Siehe auch *Plötzlicher Herzstillstand (PHS)*.

Programmiergerät

Apparatur auf Basis eines Mikrocomputers, welche verwendet wird, um mit dem implantierten Gerät zu kommunizieren. Das Programmiergerät wird bei Überprüfungen und den Nachsorgeuntersuchungen verwendet, um Informationen vom Gerät zu sammeln und anzuzeigen. Der Arzt oder Techniker verwendet das Programmiergerät weiterhin, um das implantierte Gerät so einzustellen, dass es Ihre Rhythmusstörungen erkennt und behandelt.

Radiofrequenz/Hochfrequenz (RF) kabellose Kommunikation

Technologie, die den Informationsaustausch zwischen Gerät und einem Programmiergerät oder LATITUDE Communicator anhand von Funksignalen ermöglicht.

Sinusknoten (SA-Knoten)

Der natürliche Schrittmacher des Herzens. Der Sinusknoten besteht aus einer Gruppe von spezialisierten Zellen in der rechten oberen Herzkammer (rechter Vorhof bzw. rechtes Atrium), welche normalerweise einen elektrischen Impuls erzeugen. Dieser Impuls wandert durch das Herz und führt zum Herzschlag.

Sternum

(Brustbein) Knochen in der Mitte der Brust, der die Rippen verbindet.

Subkutan

Direkt unter der Haut

Subkutane Elektrode

Eine isolierte Sonde, die unter der Haut implantiert und mit dem Gerät verbunden wird. Die subkutane Elektrode nimmt den Herzschlag wahr und leitet Stimulationsimpulse und/oder Schocks vom Gerät zum Herzen.

Supraventrikuläre Tachykardie (SVT)

Ein schneller Herzrhythmus aufgrund von Signalen aus einem bestimmten Bereich über den Ventrikeln, meistens in den Vorhöfen (Atria). Ein Herz mit SVT kann mehr als 150-mal pro Minute schlagen, was zu Herzklopfen und Flattern im Brustkorb führen kann.

Telemetrie-Kommunikation

Technologie, mit der ein Gerät Informationen mit einem Programmiergerät oder LATITUDE Communicator unter Verwendung von Radiofrequenz-Telemetrikommunikation austauschen kann.

Ventrikel

Eine von zwei unteren Kammern des Herzens. Der rechte Ventrikel pumpt Blut in die Lunge und der linke Ventrikel pumpt das sauerstoffhaltige Blut von der Lunge in den Rest des Körpers.

Ventrikuläre Tachykardie (VT)

Ein schneller Rhythmus durch anormale elektrische Signale aus dem Ventrikel. Eine schnelle Frequenz von 120 bis 250 Schlägen pro Minute kann zu Schwindelgefühl, Schwächegefühl und schließlich Bewusstlosigkeit führen. Aus VT kann Kammerflimmern entstehen.

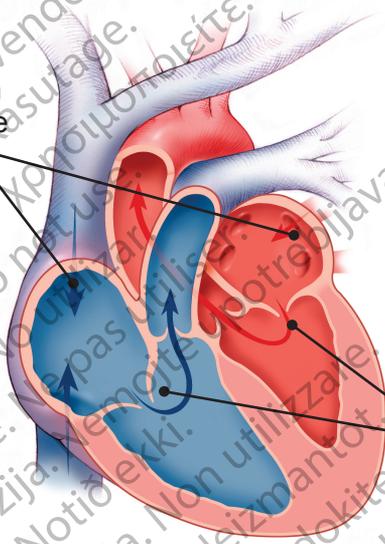
Das Herz verstehen

In diesem Abschnitt wird die grundlegende Funktion des normalen Herzens erörtert und erklärt, was geschieht, wenn das Herz einen ungewöhnlich schnellen Herzrhythmus entwickelt.

Das normale Herz

Das Herz ist in vier Kammern unterteilt: zwei obere Kammern, die Vorhöfe (Atria) genannt werden, und zwei untere Kammern, die Ventrikel genannt werden. Im Ruhezustand des Herzens füllen sich die vier Kammern mit Blut und pumpen es dann bei jeder Kontraktion des Herzens durch den Körper (Abbildung 1 auf Seite 18).

Blutfluss in
die Vorhöfe
(Atria)



Blutfluss
durch
Ventrikel

Abbildung 1. Das Herz und der Blutfluss.

Das Herz besitzt ein spezialisiertes Reizeleitungssystem, das elektrische Impulse erzeugt, die das Herz zur Kontraktion stimulieren (Abbildung 2 auf Seite 19). Normalerweise wird die Pumpfähigkeit des Herzens von gleichmäßigen elektrischen Signalen kontrolliert, die vom natürlichen Herzschrittmacher, dem Sinusknoten, erzeugt werden. Elektrische Signale vom Sinusknoten wandern

durch die Vorhöfe (Atria) und folgen einer elektrischen Leitungsbahn zum Ventrikel. Dies erzeugt eine elektrische Stimulation, die eine Kontraktion des Herzmuskels bewirkt. Dann ruht das Herz und füllt sich bis zur nächsten Kontraktion mit Blut. Dieser Prozess wiederholt sich mehrere Millionen Mal im Jahr.

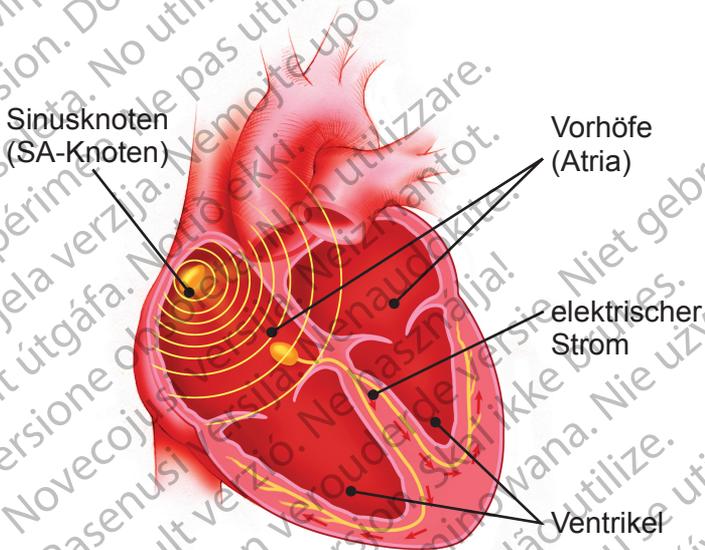


Abbildung 2. Das Herz und die elektrischen Leitungsbahnen.

Die normale Ruhefrequenz des Herzens liegt meistens zwischen 60 und 100 Herzschlägen pro Minute.

Die Herzfrequenz kann sich jedoch, abhängig vom Aktivitätsgrad, auf Werte außerhalb dieses Bereichs erhöhen oder verringern. Normalerweise erhöht sich die Herzfrequenz bei Sport und verringert sich beim Schlafen.

Wenn das Herz zu schnell schlägt

Es liegt ein anormaler Zustand vor, wenn sich die Herzfrequenz ohne vorherige körperliche Anstrengung oder emotionalen Stress bedeutend erhöht. Das nennt man Tachykardie. Nicht jede Tachykardie verursacht ernsthafte Probleme. Einige Tachykardien haben Unwohlsein zur Folge, sind aber nicht lebensbedrohlich. Andere können jedoch sehr ernst und lebensbedrohlich sein.

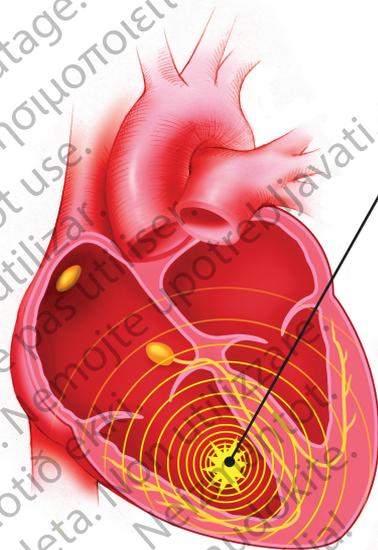
Tachykardien stehen auch in Zusammenhang mit Beschädigungen des Herzmuskels, die bei Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit auftreten können. Koronare Herzkrankheit kann einen Myokardinfarkt (gewöhnlich als Herzinfarkt bezeichnet) verursachen, der den Herzmuskel beschädigen kann. Tachykardien können auch die Folge

von anderen Erkrankungen oder bestimmten genetischen Defekten sein, die den Herzmuskel schwächen.

Wenn dieser schnelle Herzschlag bestehen bleibt, fühlen Sie möglicherweise aussetzende Schläge oder Schwindel. Auf Dauer können Sie das Bewusstsein verlieren und das Herz kann aufhören zu schlagen (Herzstillstand).

Ventrikuläre Tachykardie

Eine mögliche Form der Arrhythmie ist die ventrikuläre Tachykardie (VT). Bei dieser Art der Arrhythmie kommen die elektrischen Signale des Herzens möglicherweise aus einem der Ventrikel, anstatt aus dem Sinusknoten (Abbildung 3 auf Seite 22). Das elektrische Signal verläuft nicht entlang den normalen Leitungsbahnen und verursacht einen schnellen, manchmal unregelmäßigen Herzschlag. Wenn das Herz schneller schlägt, pumpt es weniger Blut in den Körper. Wenn dieser schnelle Herzschlag bestehen bleibt, fühlen Sie möglicherweise aussetzende Schläge oder Schwindel. Auf Dauer können Sie das Bewusstsein verlieren und das Herz kann aufhören zu schlagen (Herzstillstand).



anormale
elektrische
Signale vom
Ventrikel

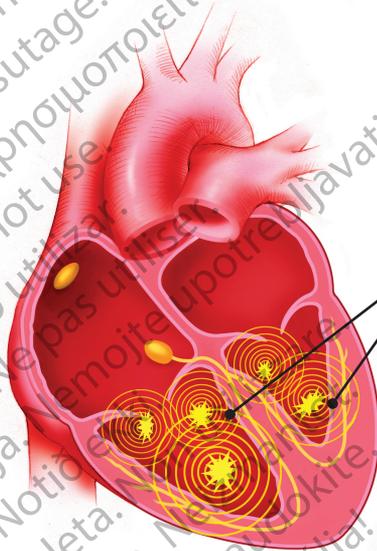
Abbildung 3. Ein Beispiel für ventrikuläre Tachykardie.

Manchmal kann VT medikamentös behandelt werden. In anderen Fällen wird ein externer Defibrillator – wie in der Notfallmedizin verwendet – oder ein ICD verwendet, um

die anormalen Signale des Herzens zu stoppen und wieder einen normalen Rhythmus herzustellen.

Kammerflimmern

Eine weitere Art der Arrhythmie ist das Kammerflimmern (ventrikuläres Flimmern, VF). Bei dieser Arrhythmie kommen unregelmäßige elektrische Signale aus verschiedenen Arealen in den Ventrikeln (Abbildung 4 auf Seite 24). Dies führt zu einer schnellen Herzfrequenz. In manchen Fällen schlägt das Herz mehr als 300-mal pro Minute.



anomale
elektrische
Signale
von den
Ventrikeln

Abbildung 4. Ein Beispiel für Kammerflimmern.

Wenn Sie unter Kammerflimmern (VF) leiden, wird sehr wenig Blut vom Herzen in den Rest des Körpers gepumpt. Wenn das Herz VF zeigt, werden Sie schnell bewusstlos. Ebenso wie ventrikuläre Tachykardie kann VF mit einem

Defibrillator behandelt werden. Der Defibrillator erzeugt einen Elektroschock, der das Herz durchläuft. Der Schock stoppt die anormalen Signale und ermöglicht es dem Sinusknoten, das Herz zu einem normaleren Rhythmus zurückzuführen.

Wenn VT bzw. VF unbehandelt bestehen bleibt, kann das Herz nicht genügend sauerstoffreiches Blut zum Gehirn und in die Körpergewebe transportieren. Ohne Sauerstoff können Gehirn und Körpergewebe nicht normal funktionieren. Dies kann tödlich sein.

Warum brauche ich ein minimalinvasives S-ICD System?

Ihr Arzt hat Ihnen die Implantation eines minimalinvasiven S-ICD Systems empfohlen, da bei Ihnen ein Risiko für VT oder VF besteht. Einige Herzerkrankungen, die in Zusammenhang mit dem Risiko, VT oder VF zu entwickeln, stehen, sind hier aufgeführt:

- Herzinfarkt: Tritt bei einem vollständigen oder plötzlichen Ausfall der Versorgung des Herzmuskels mit sauerstoffreichem Blut aufgrund einer blockierten

oder verengten Herzerterie auf. Wegen dem Mangel an Versorgung mit sauerstoffreichem Blut wird ein Teil des Herzmuskels beschädigt.

- Herzschwäche: Eine Erkrankung, bei der das Herz nicht genügend Blut in den Körper oder andere Organe pumpen kann.
- Kardiomyopathie: Eine Erkrankung, durch die das Herz ungewöhnlich groß, verdickt oder verhärtet wird. In Folge wird der Herzmuskel schwächer, was eine Verringerung der Fähigkeit des Herzens, Blut effizient zum Körper zu pumpen, bewirkt.
- Primäre Rhythmusstörung: Eine Abweichung im Reizleitungssystem im Herzen.

Besteht bei mir ein Risiko für eine ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern?

Wenn ein Teil des Herzmuskels beschädigt oder das Herz vergrößert ist, kann es das Blut nicht mehr effizient durch den Körper pumpen. Es können Messungen durchgeführt werden, um den Zustand des Herzens zu beurteilen. Eine

solche Messung wird als Ejektionsfraktion (EF) bezeichnet.
Die EF misst, wie viel Blut bei jedem Herzschlag
(bzw. jeder Kontraktion) zum Körper gepumpt wird.

In medizinischen Studien konnte festgestellt werden,
dass besonders bei Patienten mit einer niedrigen
EF-Messung ein Risiko für ventrikuläre Tachykardien
oder Kammerflimmern besteht.

Plötzlicher Herzstillstand

Eine Herzrhythmusstörung wie Kammerflimmern kann zu plötzlichem Herzstillstand führen. Die Folge von einem plötzlichen Herzstillstand ist, dass das Herz kein Blut mehr in den Körper pumpen kann. Da das Herz nicht genügend Blut durch den Körper pumpt, verlieren die meisten Personen plötzlich das Bewusstsein. Unbehandelt kann der plötzliche Herzstillstand (PHS) zum plötzlichen Herztod (PHT) führen. Kammerflimmern kann nur durch einen Elektroschock mit einem Defibrillator gestoppt werden.

Risikofaktoren

Die meisten Personen zeigen keine offensichtlichen Symptome für plötzlichen Herztod. Daher ist wichtig, die möglichen Risikofaktoren zu kennen:

- Herzinfarkt in der Vergangenheit
- Beeinträchtigte Pumpfunktion des Herzmuskels
- Schneller, anormaler Rhythmus in den Ventrikeln
- Plötzlicher Herzstillstand oder plötzlicher Herztod in der Familienanamnese

Eine frühe Ermittlung Ihres Risikos für plötzlichen Herzstillstand ist der Schlüssel zur Vorbeugung. Wenn einer der Risikofaktoren auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Ermittlung Ihres Risikos für plötzlichen Herzstillstand (PHS)

Ihr Arzt wird möglicherweise eine oder mehrere der folgenden Untersuchungen durchführen, um Ihr Risiko, einen plötzlichen Herzstillstand (PHS) zu erleiden, zu bestimmen.

Echokardiogramm: Mit einem Echokardiogramm wird die Ejektionsfraktion des Herzens gemessen. Die Ejektionsfraktion bewertet die Pumpfunktion des Herzens. Bei diesem Test werden Ultraschallwellen verwendet, um ein bewegtes Bild des Herzens zu erhalten. In Abhängigkeit von den Ergebnissen dieses Tests wird Ihr Arzt entscheiden, ob weitere Untersuchungen nötig sind.

Langzeit-EKG: Ein Langzeit-EKG ist ein für längere Zeit am Körper getragenes externes Überwachungsgerät.

Dieses Gerät zeichnet die elektrische Aktivität des Herzens, einschließlich eventueller Arrhythmien, auf. Ihr Arzt wird die Aufzeichnungen auswerten, um mögliche veränderte Rhythmen zu erkennen.

Elektrophysiologie-(EP-)Tests: Mit einem EP-Test werden die elektrischen Signale im Herzen bestimmt und gemessen. Bei dieser Untersuchung wird Ihr Arzt Katheter (dünne, biegsame Schläuche oder Drähte) in Ihr Herz einführen. Die Katheter zeichnen elektrische Signale in Ihrem Herzen auf. Ihr Arzt kann mit den Kathetern weiterhin das Herz stimulieren und sehen, ob Arrhythmien entstehen. Mit dieser Untersuchung kann Ihr Arzt veränderte Rhythmen erkennen und den Ursprung dieser Unregelmäßigkeiten bestimmen. Hierdurch kann auch erkannt werden, wie gut bestimmte Medikamente oder ein implantiertes Gerät zur Behandlung Ihres Herzrhythmus geeignet wären. Danach kann Ihr Arzt entscheiden, welche Behandlung am besten für Ihre Erkrankung geeignet ist.

Ihr EMBLEM S-ICD System

Die implantierbaren Komponenten des minimalinvasiven EMBLEM S-ICD Systems werden unter der Oberfläche der Haut über dem Brustkorb implantiert.

Komponenten des EMBLEM S-ICD Systems

Aggregat

Das Aggregat ist ein batteriebetriebenes, computergesteuertes, metallummanteltes Gerät. Das Aggregat wird meist auf der linken Seite der Brustwand implantiert.

Für das Aggregat sind verschiedene Einstellungen und Parameter mittels kabelloser Kommunikation mit einem externen Programmiergerät programmierbar. Ihr Arzt kann in Ihrem Aggregat verschiedene Einstellungen programmieren, um es an Ihre Herzerkrankung anzupassen. Wenn das Aggregat einen ungewöhnlich schnellen Herzrhythmus erkennt, wird ein Schock abgegeben, um das Herz zum normalen Rhythmus zurückzuführen. Diese Schocktherapie wird Defibrillation

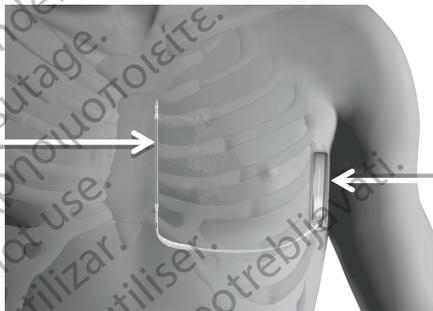
genannt. Das S-ICD System zeichnet diese ungewöhnlich schnellen Herzrhythmen auf und speichert sie.

Ihr Arzt kann die gespeicherten Informationen bei Ihren geplanten Routine-Nachsorgeuntersuchungen abrufen. Dies wird mit einem kabellosen externen Programmiergerät vorgenommen.

Subkutane Elektrode

Die subkutane Elektrode enthält einen teilweise ummantelten (isolierten) Draht, der chirurgisch direkt unter die Haut, parallel zum Brustbein (Sternum), implantiert wird. Die subkutane Elektrode ist mit dem Aggregat verbunden (Abbildung 5 auf Seite 33).

Elektrodenpol
parallel zum
Brustbein



Anschluss
am Aggegat
– linke
Seite des
Brustkorbs

Abbildung 5. Platzierung der subkutanen Elektrode

Das S-ICD System verwendet die Elektrode, um elektrische Signale im Herzen wahrzunehmen. Wenn nötig, gibt das S-ICD System einen Schock ab, um das Herz zurück zum normalen Rhythmus zu führen.

Materialien

Die Materialien des Aggregats und der Elektrode, die mit dem Körper in Berührung kommen, wurden auf ihre Biokompatibilität überprüft. Das Aggregat und die Elektrode bestehen aus Titan und anderen Metallen (Tabelle 1 auf Seite 34). Allergische Reaktionen sind ungewöhnlich.

Dennoch sollten Sie alle bekannten Allergien gegen Metalle mit Ihren Ärzten besprechen.

Tabelle 1. Materialien mit Patientenkontakt

Material	% der gesamten exponierten Oberfläche
Aggregat (Modelle A209, A219)	
Ausgehärtete Epoxie	14 %
Titan (mit Titannitridbeschichtung)	86 %
Elektrode (Modell 3501)	
Polycarbonat-Polyurethan	40 %
Metalllegierung (MP35N ^{®1,2})	35 %
Silikon	25 %

¹ MP35N ist eine Marke von SPS Technologies, Inc.

² Dieses Material enthält Kobalt. Auf Grundlage von tierexperimentellen Studien wurde Kobalt von der Europäischen Kommission als Substanz eingestuft, die:

- krebserregend sein oder
- die normale Fortpflanzung beeinträchtigen kann.

Die Forschung zeigt jedoch, dass Kobalt enthaltende Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, keine erhöhte Gefahr hinsichtlich dieser Wirkungen darstellen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gerät haben.

Implantation des EMBLEM S-ICD Systems

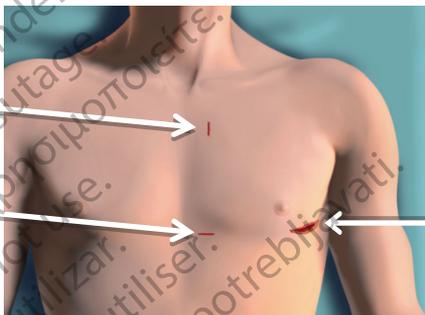
Erklärung des Implantationsverfahrens

Je nach Vorgehensweise der Klinik und des Arztes wird eine lokale Anästhesie oder eine Vollnarkose angewendet, damit Sie sich während des Implantationsvorgangs wohlfühlen. Die Dauer des Implantationsverfahrens ist abhängig von der Art der Narkose. Frauen müssen bei der Wahl von Unterwäsche und Kleidung möglicherweise die laterale Position des Aggregats berücksichtigen, damit sie im Bereich der Aggregat-Tasche nicht stören.

Im folgenden Abschnitt ist einer der verschiedenen chirurgischen Ansätze beschrieben, mit denen das S-ICD System ordnungsgemäß implantiert und positioniert werden kann (Abbildung 6 auf Seite 36). Die optimale Implantationsmethode und -position des S-ICD Systems wird abhängig von Ihrer speziellen Anatomie und Ihrem Lebensstil von Ihrem Arzt bestimmt.

optionale
Inzision

kleine
Schnitte zum
Platzieren des
Elektrodenpols



linksseitiger
Schnitt zur
Platzierung
des Geräts

Abbildung 6. Implantationsverfahren.

1. Auf der linken Seite der Brust wird neben dem Brustkorb ein Einschnitt vorgenommen.
2. Eine Tasche oder Beutel wird für die Platzierung des Aggregats unter der Haut geformt.
3. In der Nähe des Brustbeins werden ein oder zwei kleine Einschnitte gemacht, damit die subkutane Elektrode unter der Haut platziert werden kann.
4. Die subkutane Elektrode wird mit dem Aggregat verbunden.

5. Danach wird Ihr Arzt das S-ICD System testen.
Bei diesem Test wird Ihr Arzt eine Arrhythmie in Ihrem Herzen auslösen. Das Gerät wird den Rhythmus erkennen und einen therapeutischen Schock abgeben. Für diesen Test werden Sie ein Beruhigungsmittel bekommen, um Beschwerden so gering wie möglich zu halten.
6. Mit dem Programmiergerät der S-ICD Systems werden Tests und Einstellungen vorgenommen.
7. Nachdem die Schnitte vernäht wurden, ist das Verfahren beendet.

Entlassung aus der Klinik

Die Genesung von der Implantation des S-ICD Systems sollte Sie nicht von der Rückkehr zu einem aktiven Lebensstil abhalten. Befolgen Sie nach der Operation die Anweisungen Ihres Arztes.

Vorteile und Risiken eines S-ICD Systems

Ihr Arzt hat entschieden, dass Sie einen implantierbaren Defibrillator (ICD) benötigen, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für plötzlichen Herztod durch ventrikuläre Rhythmusstörungen besteht. Ihr Arzt ist insbesondere der Meinung, dass Sie vom S-ICD System profitieren könnten. Das S-ICD System verhindert einige Komplikationen, die in Zusammenhang mit transvenösen Elektroden stehen, indem es eine Therapie ohne im Herzen platzierte Elektroden bietet. Außerdem ist für das S-ICD System keine Röntgenstrahlung während des Implantationsvorgangs erforderlich.

Wie bei allen ICD Systemen gibt es Risiken in Zusammenhang mit dem S-ICD System. Einige der seltenen Risiken bei der Implantation umfassen die folgenden:

- Bildung eines Blutgerinnsels
- Beschädigung benachbarter Strukturen (Sehnen, Muskel, Nerven)

- Verletzung der oder Schmerzen in den oberen Extremitäten, einschließlich Schlüsselbein, Schulter und Arm
- Gefährliche Arrhythmien
 - Schlaganfall
 - Tod

Nach der Implantation des Systems können andere seltene Risiken auftreten, darunter:

- Infektion
- Erosion der Haut in der Nähe des Geräts
- Verrutschen der Elektrode und des Geräts
- Ohnmacht (Synkope)
- Verabreichung einer Schock- oder Stimulationstherapie, wenn dies nicht nötig ist (unangemessene Therapie)
- Unvermögen, Ihre Herzrhythmen zu erkennen oder angemessen zu behandeln aufgrund von elektrischen Störungen oder Fehlfunktionen

- Schwierigkeiten damit, ein implantiertes Gerät zu haben
- Blutung oder Bildung eines Blutgerinnsels (Hämatom)
- Schmerzen und Beschwerden
- Verletzung der oder Schmerzen in den oberen Extremitäten, einschließlich Schlüsselbein, Schulter und Arm

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit Sie alle Risiken und Vorteile der Implantation dieses Systems gut verstehen.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit Ihrem Gerät an Boston Scientific und an die zuständige lokale Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte in Ihrem Land.

Kunden in Australien melden alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an Boston Scientific und an die Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Nach der Implantation

Während Sie sich von der Operation erholen, werden Sie feststellen, dass Ihnen das Gerät möglicherweise die Rückkehr zu einem aktiven Lebensstil ermöglicht. Es ist wichtig, dass Sie aktiv an der Genesung mitwirken und die Anweisungen Ihres Arztes beachten, wie z. B.:

- Berichten Sie Rötungen, Schwellungen oder Ausfluss an den Einschnittstellen.
- Heben Sie keine schweren Dinge, je nach Anweisung Ihres Arztes.
- Beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes zum Gehen, Sport treiben und Baden.
- Tragen Sie keine eng anliegende Kleidung, die die Haut über dem Gerät reizt.
- Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Fieber auftritt und länger als zwei oder drei Tage anhält.
- Stellen Sie Ihrem Arzt alle Ihre Fragen zum Gerät, Herzrhythmus oder zu Medikamenten.

- Reiben Sie nach Möglichkeit nicht über das Gerät oder den umliegenden Bereich
- Vermeiden Sie groben Umgang, der zu Schlägen auf die Implantationsstellen führen könnte
- Benachrichtigen Sie andere Ärzte, Zahnärzte und Notfallpersonal, dass Sie ein implantiertes Gerät haben und zeigen Sie Ihre Medizingeräte-Sicherheitskarte vor
- Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bei ungewöhnlichen Anzeichen, wie z. B. neuen Symptomen oder Symptomen, die sie vor der Implantation hatten

Medikamente

Das Gerät unterstützt die Behandlung Ihrer Herzerkrankung. Möglicherweise müssen Sie jedoch trotzdem weiterhin bestimmte Medikamente einnehmen. Es ist wichtig, jegliche Anweisungen Ihres Arztes zu Medikamenten zu beachten.

Aktivitäten und Sport

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Art von Aktivitäten am besten für Sie geeignet ist. Er kann Ihnen Fragen zu Veränderungen Ihres Lebensstils, Reisen, Sport, Arbeit, Hobbys und Sexualität beantworten.

Informationen zu Ihrem S-ICD System

Lassen Sie das Formular „Informationen zu Ihrem EMBLEM S-ICD System“ im vorderen Teil dieses Handbuchs von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal ausfüllen, bevor Sie nach Hause gehen.

Alltag mit dem EMBLEM S-ICD System

Aufgaben des Patienten

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick darüber, was Sie über das S-ICD System und die Rückkehr in den Alltag nach der Operation wissen müssen.

Vorbereitung auf die Schocktherapie des S-ICD Geräts

Während die Überwachung des Herzens nicht spürbar ist, kann die Schocktherapie für eine Arrhythmie sehr deutlich zu spüren sein. Es ist wichtig, dass Sie wissen, was Sie erwartet.

Bevor Symptome auftreten oder ein Schock verabreicht wird, besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Pflegekraft, wie Ihr Arzt und, wenn nötig, Rettungskräfte benachrichtigt werden. Verwenden Sie die Formulare in diesem Handbuch, um wichtige Telefonnummern und Informationen über die von Ihnen eingenommenen Medikamente aufzuschreiben. Es ist kann hilfreich sein, diese Informationen in der Nähe des Telefons aufzubewahren.

Wenn Sie Symptome einer schnellen Herzfrequenz bemerken, ist es wahrscheinlich, dass das Gerät innerhalb von einigen Sekunden die Therapie einleitet. Bewahren Sie Ruhe und setzen bzw. legen Sie sich hin. Sie sollten die Verabreichung der Therapie nur einen kurzen Moment spüren.

Es ist jedoch möglich, dass Sie zusätzliche medizinische Versorgung benötigen. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt darüber, was Sie tun sollten und berücksichtigen Sie die folgenden Empfehlungen:

1. Wenn möglich sollte eine Person, die eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ausführen kann – sofern dies benötigt wird – bei Ihnen bleiben.
2. Stellen Sie sicher, dass ein Freund oder Familienmitglied Bescheid weiß und den örtlichen Rettungsdienst alarmiert, wenn Sie bewusstlos bleiben.
3. Wenn Sie nach einem Schock bei Bewusstsein sind, sich jedoch nicht wohl fühlen, bitten Sie jemanden, Ihren Arzt anzurufen.

4. Wenn Sie sich nach einem Schock wohl fühlen und keine weiteren Symptome aufweisen, ist es nicht zwangsläufig notwendig, sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen. Rufen Sie jedoch die Arztpraxis an, wenn dies gemäß den Anweisungen Ihres Arztes erforderlich ist. Wenn zum Beispiel ein Schock in der Nacht auftritt, weist Ihr Arzt Sie möglicherweise an, am nächsten Morgen die Praxis anzurufen. Eine Person in der Arztpraxis wird Ihnen Fragen stellen, wie die Folgenden:

- Was haben Sie direkt vor der Schockabgabe getan?
- Welche Symptome haben Sie vor dem Schock bemerkt?
- Zu welcher Uhrzeit trat der Schock auf?
- Wie haben Sie sich direkt nach dem Schock gefühlt?

5. Es ist möglich, dass Sie Symptome einer Arrhythmie gefühlt, jedoch keine Therapie erhalten haben. Dies hängt von den programmierten Einstellungen Ihres

Geräts ab. Eine Arrhythmie kann zum Beispiel zu Symptomen führen, jedoch nicht schnell genug sein, damit Ihr Gerät eine Therapie einleitet. Wenn Ihre Symptome schwer sind oder länger als eine Minute anhalten, sollten Sie in jedem Fall sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Besonderheiten

Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, Aktivitäten zu unterlassen, bei denen das Risiko einer Bewusstlosigkeit Sie selbst oder andere Personen gefährden könnte.

Zu diesen Aktivitäten können Autofahren, Schwimmen oder Bootfahren ohne Begleitung oder Besteigen einer Leiter gehören.

Wann Sie den Arzt anrufen müssen

Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen geben, wann Sie die Praxis anrufen sollten. Im Allgemeinen sollten Sie Ihren Arzt anrufen, wenn Sie:

- Eine Arrhythmie-Therapie von Ihrem Gerät erhalten und angewiesen wurden, in diesem Fall Ihren Arzt anzurufen.

- Symptome eines veränderten Herzrhythmus aufweisen und angewiesen wurden, in diesem Fall Ihren Arzt anzurufen.
- Schwellungen, Rötungen oder Ausfluss aus den Einschnittstellen bemerken.
- Fieber haben, welches länger als zwei oder drei Tage anhält.
- Fragen zum Gerät, Herzrhythmus oder zu Medikamenten haben.
- Eine Reise oder einen Umzug planen. Arbeiten Sie mit Ihrem Arzt an einem Nachsorgeplan für die Zeit, die Sie nicht zuhause sind.
- Pieptöne vom Gerät hören. Dies bedeutet, dass das Gerät sofort kontrolliert werden muss. Siehe „Was ist zu tun, wenn das Gerät Pieptöne abgibt?“ auf Seite 52.
- Ungewöhnliche Anzeichen wie z. B. neue Symptome oder die Symptome, die Sie vor der Implantation hatten, bemerken.

Bedenken Sie, dass das Gerät entwickelt wurde, um lebensbedrohliche Arrhythmien zu überwachen und zu behandeln. Es kann Ihnen sowie Ihrer Familie und Ihren Freunden große Sicherheit bieten.

Nachsorgeuntersuchungen

Damit sichergestellt werden kann, dass Ihr S-ICD System weiterhin richtig funktioniert, müssen Sie die von Ihrem Arzt verschriebenen, planmäßigen Nachsorgeuntersuchungen wahrnehmen. Klären Sie mit Ihrem Arzt die Häufigkeit dieser Untersuchungen ab. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen einen Nachsorgeplan zur regelmäßigen Überprüfung des Geräts und Ihres Gesamtzustands erstellen. Es ist wichtig, dass Sie die geplanten Nachsorgeuntersuchungen in der Arztpraxis auch dann wahrnehmen, wenn es Ihnen gut geht.

Die Nachsorgeuntersuchungen dauern üblicherweise etwa 20 Minuten. Während der Untersuchung wird der Arzt oder die Pflegekraft das Programmiergerät verwenden, um Ihr implantiertes Gerät abzufragen oder zu kontrollieren. Sie werden den Speicher des Geräts kontrollieren, um

die Leistung seit der letzten Untersuchung zu beurteilen und auf eventuell aufgetretene Rhythmusstörungen zu überprüfen. Wenn nötig, werden sie die programmierten Einstellungen des Geräts anpassen. Weiterhin wird die verbleibende Energie in der Batterie überprüft.

Es ist wichtig, alle Anweisungen Ihres Arztes sowie die folgenden Empfehlungen zu befolgen:

- Nachsorgeuntersuchungen finden üblicherweise alle 3 bis 6 Monate statt.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gerät haben oder etwas Ungewöhnliches feststellen.
- Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verschriebenen Medikamente nach dessen Anweisung ein.
- Tragen Sie die Liste der von Ihnen eingenommenen Medikamente immer bei sich.

Fernnachsorgesitzungen

Ihr Arzt möchte möglicherweise, dass Sie das LATITUDE Patienten-Management-System verwenden. Bei der Verwendung des LATITUDE Patienten-Management-Systems erhalten Sie eine Überwachungseinheit, die als Communicator bezeichnet wird. Der Communicator wird verwendet, um Ihr Gerät in regelmäßigen Abständen abzufragen. Diese Abstände werden von Ihrem Arzt festgelegt. Der Communicator sendet dann die von Ihrem Gerät gesammelten Daten an die sichere Datenbank des LATITUDE Patienten-Management-Systems. Ihr Arzt kann dann über einen internetfähigen PC auf diese Datenbank zugreifen.

Die Verwendung des Communicators beseitigt zwar nicht die Notwendigkeit von Ambulanzbesuchen, die möglicherweise von Ihrem Arzt geplant werden, kann jedoch deren Anzahl verringern. Mit dem Communicator kann das implantierte Gerät nicht umprogrammiert und seine Funktionen können nicht geändert werden. Dies kann nur durch den Arzt bei einem Ambulanzbesuch mit einem Programmiergerät erfolgen.

Was ist zu tun, wenn das Gerät Pieptöne abgibt?

Als Sicherheitsmerkmal besitzt das S-ICD System eine eingebaute Funktion zur Selbstüberwachung, die die Schaltkreise des Aggregats überprüft. Wenn Sie Pieptöne vom Aggregat wahrnehmen, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Die Pieptöne weisen darauf hin, dass eine sofortige Nachsorgeuntersuchung für das S-ICD System bei Ihrem Arzt erforderlich ist. Ihr Arzt oder die Pflegekraft kann Ihnen diese Pieptöne demonstrieren, damit sie sie erkennen. Auch wenn das System über ein Warnsystem verfügt, sollten Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes zu den regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen befolgen.

Was Sie über die Batterie des Geräts wissen sollten

Eine sicher im Gehäuse Ihres Geräts versiegelte Batterie liefert die nötige Energie, um Ihren Herzrhythmus zu überwachen, Ihr Herz zu stimulieren oder Elektrotherapie zu verabreichen. Wie jede Art von Batterie wird die

Batterie in Ihrem Gerät im Laufe der Zeit aufgebraucht. Da die Batterie in Ihrem Gerät dauerhaft verschlossen ist, kann sie nicht ausgewechselt werden, wenn die Energie aufgebraucht ist. An Stelle dessen muss das Gerät ausgewechselt werden (siehe „Austausch des Systems“ auf Seite 54). Die Laufzeit der Batterie hängt von den vom Arzt programmierten Einstellungen ab sowie davon, wie oft Sie eine Therapie erhalten.

Woher weiß man, wann die Batterie entladen ist?

Das Verhalten von Gerätebatterien im Laufe der Zeit ist vorhersagbar. Ihr Gerät überprüft regelmäßig seine eigene Batterie. Bei jeder Nachsorgeuntersuchung überprüft der Arzt oder die Pflegekraft weiterhin die verbleibende Kapazität der Batterie. Wenn die Kapazität der Batterie auf ein bestimmtes Niveau abfällt, muss das Gerät ersetzt werden.

Das Gerät piept eventuell, wenn es an der Zeit ist, es auszutauschen. Siehe „Was ist zu tun, wenn das Gerät Pieptöne abgibt?“ auf Seite 52.

Austausch des Systems

Schließlich fällt die Energie in der Batterie des Geräts so weit ab, dass das Gerät ausgewechselt werden muss (siehe „Was Sie über die Batterie des Geräts wissen sollten“ auf Seite 52). Ihr Arzt überwacht die Ladung der Batterie und bestimmt, wann Ihr Gerät ersetzt werden muss.

Um das Gerät auszuwechseln, wird Ihr Arzt die Hauttasche, in der sich das Gerät befindet, operativ öffnen. Das alte Gerät wird von der subkutanen Elektrode getrennt und dann wird überprüft, dass die subkutane Elektrode ordnungsgemäß mit dem neuen Gerät funktioniert.

In seltenen Fällen funktioniert die subkutane Elektrode möglicherweise nicht ordnungsgemäß mit dem neuen Gerät und der Arzt muss die subkutane Elektrode auswechseln. Ihr Arzt wird bestimmen, ob die subkutane Elektrode ausgewechselt werden muss.

Wenn eine subkutane Elektrode ausgewechselt werden muss, wird Ihr Arzt eine neue subkutane Elektrode unter die Haut einführen, ähnlich wie bei der Implantation der ursprünglichen subkutanen Elektrode. Siehe „Implantation des EMBLEM S-ICD Systems“ auf Seite 35.

Ihr Arzt wird dann die subkutane Elektrode mit dem neuen Gerät verbinden. Abschließend wird er das neue System überprüfen, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Nach Abschluss der Überprüfung wird die Hauttasche mit einer Naht verschlossen. Nach der Operation werden Sie eventuell in der Erholungsphase leichte Schmerzen an der Einschnittstelle spüren. Bereits kurz nach dem Eingriff sollten Sie wieder normale Aktivitäten aufnehmen können.

Risiken

Die Risiken in Verbindung mit dem Eingriff zum Austausch eines Geräts und/oder der subkutanen Elektrode sind ähnlich den Risiken der ursprünglichen Implantation.

wie z. B. Infektion, Gewebeschädigung und Blutung.
Siehe „Vorteile und Risiken eines S-ICD Systems“ auf
Seite 38. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt
über die möglichen Risiken, wenn Sie eine Entscheidung
über den Austausch Ihres Systems treffen.

Mögliche Fragen zum Alltag mit dem EMBLEM S-ICD System

Woran erkenne ich, dass mein Gerät ordnungsgemäß funktioniert?

Zur Beurteilung des S-ICD Systems sind regelmäßige
Nachsorgeuntersuchungen erforderlich. Daher ist
es wichtig, die Anweisungen Ihres Arztes zu den
regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen zu befolgen.

Woher weiß ich, ob eine erhöhte Herzfrequenz, z. B. durch Sport, zu einem Schock führt?

Normalerweise erhöht sich die Herzfrequenz beim Sport.
Ihr Arzt kann das S-ICD System so programmieren, dass
es nur dann eine Therapie verabreicht, wenn Ihr Herz eine
bestimmte Frequenz überschreitet. Zwar können nicht

angemessene Schocks verabreicht werden, jedoch gibt es Funktionen im S-ICD System, um eine hohe Frequenz aufgrund von intensiver sportlicher Betätigung und eine hohe Frequenz aufgrund einer therapiebedürftigen Arrhythmie zu unterscheiden. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, wie Ihr Gerät programmiert ist und bei welcher Herzfrequenz eine Schockabgabe folgt.

Ist im S-ICD System eine Stimulation möglich?

Eine Stimulation zur Behandlung einer niedrigen Herzfrequenz (Bradykardie) ist nur nach einer Schocktherapie möglich. Nach einer Schocktherapie kann der Herzschlag langsamer werden oder für eine kurze Zeit unterbrochen sein. Die Stimulation nach der Schocktherapie wird zur kurzzeitigen Unterstützung verwendet, bis Ihre Herzfrequenz sich wieder normalisiert hat.

Wie oft gibt das S-ICD System eine Therapie ab?

Die Therapieabgabe ist bei allen Patienten unterschiedlich und ist abhängig von der spezifischen Herzerkrankung.

Wie lange hält das Aggregat?

Die Lebensdauer des Aggregats richtet sich nach der Batterie. Die Batterie im Aggregat hält normalerweise sieben Jahre. Bestimmte Faktoren können die Lebensdauer der Batterie beeinträchtigen. Dazu gehören die Erkrankung Ihres Herzens sowie die Häufigkeit der abgegebenen Therapien. Ihr Gerät überprüft regelmäßig seine eigene Batterie. Bei jeder Nachsorgeuntersuchung wird der Arzt oder die Pflegekraft weiterhin die verbleibende Kapazität der Batterie überprüfen. Wenn die Kapazität der Batterie auf ein bestimmtes Niveau abfällt, gibt das Gerät u. U. Pieptöne ab und muss ersetzt werden.

Wie lange hält die subkutane Elektrode?

Die Lebensdauer der Elektrode basiert auf Design und Tests. Die Elektrode hält in der Regel mindestens 10 Jahre. Ihr Arzt überwacht die Langzeitleistung Ihrer implantierten Elektrode und bestimmt, ob und wann die Elektrode ausgetauscht werden muss.

Wie fühlt sich die Schockabgabe an?

Die Beschreibungen der Erfahrungen bei einer Schockabgabe von Patienten sind unterschiedlich. Sie variieren von einem „leichten Stoß“ bis zu einem „schnellen Schlag“ in der Brust. Die meisten Patienten sind beruhigt, wenn sie wissen, dass ein schneller Herzrhythmus mit einer Schockabgabe behandelt wurde, und sie zu ihrem normalen Tagesablauf zurückkehren können. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wenn ein Schock abgegeben wurde.

Was passiert, wenn mich jemand berührt, während ich einen Schock erhalte?

Wenn Sie während der Berührung einer anderen Person, einschließlich bei sexuellem Kontakt, einen Schock erhalten, spürt diese Person für einen Augenblick möglicherweise ein harmloses Kribbeln.

Kann ich sexuell aktiv sein?

Für die meisten Patienten stellt sexuelle Aktivität kein medizinisches Risiko dar. Der natürliche Anstieg der Herzfrequenz beim Geschlechtsverkehr ist der gleiche

wie der Anstieg der Herzfrequenz beim Sport. Anhand von Belastungstests im Krankenhaus wird Ihr Arzt die Einstellungen Ihres Geräts so programmieren, dass Sie beim Geschlechtsverkehr keine Schocktherapien bekommen. Wenn Sie während dem Geschlechtsverkehr eine Schocktherapie erhalten, fühlt Ihr Partner möglicherweise ein Kribbeln. Dieser Elektroschock schadet Ihrem Partner nicht. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie beim Geschlechtsverkehr eine Schocktherapie erhalten, damit er das Gerät neu programmieren kann.

Werde ich das implantierte S-ICD System spüren?

Die meisten Patienten bemerken das implantierte S-ICD System, gewöhnen sich aber schnell daran. Einige Patienten berichten von einem Unbehagen oder von Schmerzen in der Nähe des Aggregats oder der Elektrode, was mehrere Wochen anhalten kann. In seltenen Fällen kann eine chirurgische Umpositionierung erforderlich sein, um die Beschwerden zu beseitigen.

Was tue ich, wenn mein Gerät Pieptöne abgibt?

Merken Sie sich, was Sie gerade getan haben, und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Kann ich Sport treiben?

Das S-ICD System selbst stellt kein Hindernis für Sport dar. Befolgen Sie aber die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Dauer und der Art der sportlichen Betätigung, die Sie nach der Implantation des S-ICD Systems ausüben dürfen.

Wann darf ich wieder Auto fahren?

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und wann Sie wieder Auto fahren dürfen, nachdem das S-ICD System implantiert wurde. Diese Entscheidung ist abhängig von Ihrer spezifischen Herzerkrankung. Die Gesetze in Hinblick auf Autofahren für Patienten mit implantierbaren Defibrillationsgeräten variieren von Land zu Land. Die meisten Patienten mit einem S-ICD System, die vor der Implantation Auto gefahren sind, können dies auch weiterhin tun. Es bestehen keine körperlichen Hinderungsgründe, Auto zu fahren, die auf das S-ICD System zurückzuführen sind. Außerdem bietet der Schutz vor tödlichen Arrhythmiesymptomen durch das S-ICD System zusätzliche Sicherheit beim Fahren. Eine Schockabgabe während des Fahrens ist selten.

Kann ich verreisen?

Das S-ICD System selbst stellt kein Hindernis für das Reisen dar. Klären Sie mit Ihrem Arzt Bedenken bezüglich der Zeit vor, während und nach der Reise. Ihr Arzt kann Ihnen Empfehlungen geben, wen Sie bei der Reise kontaktieren können. Wenn Sie eine Auslandsreise unternehmen, können Sie auch bei Boston Scientific die Adressen von Kliniken erfragen, die das S-ICD System implantieren und diesbezüglich Nachsorge anbieten.

Kann ich ein Mobiltelefon benutzen?

Wenn Sie ein Mobiltelefon oder ein schnurloses Telefon benutzen, halten Sie es möglichst 15 cm vom S-ICD System entfernt. Außerdem wird empfohlen, das Mobiltelefon auf der Seite zu tragen, auf der sich das implantierte S-ICD System nicht befindet. Wenn Sie mit dem Mobiltelefon telefonieren, halten Sie es an das Ohr auf der der Implantationsstelle gegenüberliegenden Seite Ihres Körpers. Das Mobiltelefon kann die Therapiefunktionen des S-ICD Systems u. U. beeinträchtigen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie spezielle Fragen zum S-ICD System und die potenzielle Interaktion mit Mobiltelefonen haben.

Wichtige Sicherheitsinformation

Elektromagnetische Störungen

Bei der Verwendung von elektrischen und magnetischen Geräten wird ein elektromagnetisches Feld erzeugt. Die meisten elektrischen und magnetischen Geräte, mit denen Sie in Berührung kommen, erzeugen ein schwaches elektromagnetisches Feld. Das S-ICD System wurde entwickelt, um sich selbst vor diesen elektromagnetischen Feldern zu schützen. Die ordnungsgemäße Funktion des S-ICD Systems wird nicht davon beeinträchtigt, wenn Sie sich in der Nähe von elektrischen und magnetischen Geräten aufhalten, die solche Felder erzeugen.

Einige elektrische und magnetische Geräte erzeugen jedoch starke elektromagnetische Felder oder Hochfrequenz-Felder, die die Funktion des S-ICD Systems kurzzeitig beeinträchtigen können. Diese Art von Störung nennt man elektromagnetische Störungen (electromagnetic interference, EMI). In der Regel wird die normale Funktion des S-ICD Systems wieder aufgenommen, wenn Sie sich von den elektrischen und magnetischen Geräten, die

die elektromagnetisch Störungen erzeugen, entfernen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, welche elektrischen und magnetischen Geräte die normale Funktion des S-ICD Systems wahrscheinlich beeinträchtigen. Die folgenden Abschnitte sollen Ihnen dabei behilflich sein, die Sicherheit hinsichtlich elektromagnetischer Störungen von bestimmten Geräten, Werkzeugen und Aktivitäten zu ermitteln. Wenn Sie sich bei Ihrer Arbeit in der Nähe eines großen industriellen Generators oder anderer Radarquellen aufhalten müssen, sind möglicherweise besondere Erwägungen in Betracht zu ziehen, bevor Sie wieder zur Arbeit gehen können. Wenn Ihre berufliche Tätigkeit in einem solchen Umfeld ausgeführt wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Haushaltsgeräte und gewöhnliche Werkzeuge

Mit dem S-ICD System können Sie gefahrlos die meisten Haushalts- und Bürogeräte sowie gewöhnliche Werkzeuge verwenden, die ordnungsgemäß geerdet sind und sich in einem guten Zustand befinden. Beachten Sie die folgenden Richtlinien zur sicheren Handhabung von gewöhnlichen Werkzeugen, Geräten und Aktivitäten.

Gegenstände, die bei normaler Verwendung sicher sind:

- Luftreiniger
- Mixer
- CD-/DVD-Player
- Waschmaschinen und Trockner
- Elektrische Heizdecken
- Elektrische Dosenöffner
- Unsichtbare elektrische Zäune
- Elektrische Zahnbürsten
- Fax-/Kopiergeräte
- Haartrockner
- Heizkissen
- Whirlpools

HINWEIS: Befragen Sie vor der Benutzung eines Whirlpools Ihren Arzt. Ihr Gesundheitszustand erlaubt diese Aktivität möglicherweise nicht; Ihr Gerät wird hierdurch jedoch nicht beschädigt.

- Lasertag-Spiele
- Mikrowellen
- Öfen (elektrisch, Konvektion oder Gas)
- Pager
- Patienten-Notruf-Systeme (Haushotruf)
- Computer (PC)
- Elektronische Organizer (PDAs)

HINWEIS: PDAs, die auch als Mobiltelefon betrieben werden, mindestens 15 cm vom implantierten System entfernt halten. Weitere Informationen unter „Mobiltelefone“ auf Seite 76.

- Tragbare Heizgeräte
- Radios (MW und UKW)
- Fernbedienungen (Fernseher, Garagentor, Stereoanlage, Foto/Videoausrüstung)
- Herde (elektrisch oder Gas)
- Fernsehgeräte
- Fernsehtürme oder Sendemasten für Radio (sicher außerhalb von beschränkten Bereichen)

- Sonnenbänke
- Staubsauger
- Videorekorder
- Videospiele

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Lesen und befolgen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in diesem Abschnitt erläutert werden. Bei Nichtbeachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann eine unangebrachte oder eine fehlgeschlagene Schockabgabe die Folge sein. Generell sollten Sie, wenn Sie ein elektrisches oder batteriebetriebenes Gerät verwenden und eine Schockabgabe erfolgt, das Gerät nicht weiter benutzen. Wenn Ihr Gerät Pieptöne abgibt, befinden Sie sich u. U. in einem starken magnetischen Feld. Sie sollten sich dann von der potenziell magnetischen Quelle entfernen, bis das Gerät aufhört zu piepen. Kurzzeitige Pieptöne können auch ein Hinweis darauf sein, dass Ihr Gerät eine Fehlfunktion erkannt hat. Wenn Sie Pieptöne von Ihrem

Gerät wahrnehmen, sollten Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken in Bezug auf diese Informationen haben.

Warnhinweise

Bestimmte elektrische oder magnetische Felder können die Funktion des S-ICD Systems beeinträchtigen. Um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Störungen zu minimieren, sollten Sie Folgendes meiden:

- Starke Magnete, wie z. B. auf Schrottplätzen oder in Industrieanlagen
- Stromaggregate für den industriellen Gebrauch
- Große Fernmeldetürme
- Kraftwerke und Hochspannungsstromleitungen
- Berufsbedingte Exposition mit Stromanlagen für europäische Züge, die mit einer Frequenz von 16,6 Hz betrieben werden

Umgebungs-Sicherheitsmaßnahmen

In diesem Abschnitt werden die Umgebungs-Sicherheitsmaßnahmen aufgeführt, derer Sie sich bewusst sein müssen. Achten Sie darauf, dass Sie alle diese Sicherheitsmaßnahmen genau gelesen und verstanden haben. Sollten Sie noch Fragen oder Bedenken in Bezug auf diese Vorsichtsmaßnahmen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie einen der folgenden Gegenstände verwenden, ist es wichtig, diesen im empfohlenen Abstand von Ihrem implantierten System zu halten, um Störungen zu vermeiden.

Geräte, die nicht direkt über dem implantierten System gehalten werden dürfen, jedoch ansonsten sicher verwendet werden können:

- Schnurlose (Haus-)Telefone
- Elektrische Rasierer
- Tragbare Massagegeräte

- Tragbare MP3- und Multimedia-Player (wie z. B. iPod™) ohne Mobiltelefon-Funktion (siehe „Mobiltelefone“ auf Seite 76).

HINWEIS: Tragbare MP3-Player selbst beeinträchtigen das implantierte System in der Regel nicht, bewahren Sie die Kopf- oder Ohrhörer jedoch mindestens 15 cm vom implantierten System entfernt auf und legen Sie diese möglichst nicht um den Hals.

Geräte, die mindestens 15 cm vom implantierten System entfernt sein sollten, jedoch ansonsten sicher verwendet werden können:

- Mobiltelefone, einschließlich PDAs und tragbare MP3-Player mit integrierten Mobiltelefonen

HINWEIS: Weitere Informationen zu Mobiltelefonen finden Sie unter „Mobiltelefone“ auf Seite 76.

- Geräte, die Bluetooth™ Signale oder Wi-Fi-Signale übertragen (Mobiltelefone, WLAN-Router usw.)

iPod ist eine Marke oder eingetragene Marke von Apple Inc.

Bluetooth ist eine Marke oder eingetragene Marke von Bluetooth SIG Inc.

- Kopf- und Ohrhörer

HINWEIS: Kopf- oder Ohrhörer sind zwar sicher in der Anwendung, jedoch sollten Sie sie nicht in der Brust- oder Hemdtasche aufbewahren, wenn sie dadurch weniger als 15 cm von Ihrem implantierten System entfernt sind.

- Magnetische Stäbe, die beim Bingo-Spiel verwendet werden
- Geldbörsen, Aktentaschen, Rucksäcke, Armbänder und Etuis/Halter für elektronische Geräte mit Magnetverschlüssen/Druckknöpfen, Atemmasken (z. B. CPAP-Masken) mit Magnetbändern und Kleidung mit integrierten Magneten

Geräte, die mindestens 30 cm von Ihrem implantierten System entfernt sein sollten, jedoch ansonsten sicher verwendet werden können:

- Batteriebetriebene schnurlose Elektrowerkzeuge
- Kettensägen
- Bohrmaschinen und Elektrowerkzeuge mit Kabel
- Stromaggregate für den Hausgebrauch
- Rasenmäher

- Laubbläser
- Fernbedienungen mit Antenne
- Handwerkzeuge (Bohrer, Tischsägen usw.)
- Spielautomaten
- Schneefräsen
- Stereolautsprecher

Geräte, die mindestens 60 cm vom implantierten System entfernt sein sollten, jedoch ansonsten sicher verwendet werden können:

- Lichtbogen- und Widerstandsschweißgeräte
- Polizeifunk-Antennen und Antennen für CB-Funk, Amateurfunk oder andere Funksender
- Laufende Motoren und Lichtmaschinen, im Besonderen in Fahrzeugen

HINWEIS: Lehnen Sie sich nicht über laufende Motoren und Lichtmaschinen von laufenden Fahrzeugen. Lichtmaschinen erzeugen große magnetische Felder, die das implantierte System beeinflussen können. Der nötige Abstand zum Lenken von oder Mitfahren in einem Fahrzeug ist jedoch sicher.

Gegenstände, die nicht verwendet werden sollten:

- Waagen mit Körperfettbestimmung
- Presslufthämmer
- Magnetische Matratzen und Stühle
- Elektroschocker

Wenn Sie Fragen zur Sicherheit hinsichtlich elektromagnetischer Störungen eines bestimmten Geräts, eines Werkzeugs oder einer Aktivität haben, rufen Sie bitte Ihren Arzt an.

Diebstahlerkennungs- und Sicherheitssysteme

Elektronische Diebstahlsicherungssysteme (einschließlich Etiketten-Deaktivierung) und Sicherheitsschranken oder Etiketten-Lesegeräte, einschließlich RFID-Geräte (Radio Frequency Identification; Identifizierung mit Hilfe elektromagnetischer Wellen) (häufig in Türen von Geschäften oder Bibliotheken, an Kassen sowie in Zutrittskontrollsystemen), müssen Ihnen keine Sorgen bereiten, wenn Sie die folgenden Richtlinien befolgen:

- Gehen Sie mit normaler Geschwindigkeit durch die Diebstahl- und Sicherheitssysteme.

- Lehnen Sie sich nicht an diesen Systemen an bzw. halten sich in deren Nähe auf.
- Lehnen Sie sich nicht gegen Systeme zur Deaktivierung von Etiketten, entweder an Ladentresen montiert oder handgehalten.
- Halten Sie sich möglichst nicht in der Nähe von Ein- und Ausgängen auf, da in den Wänden oder Böden dieser Bereiche möglicherweise Diebstahlsicherungs-systeme verborgen sind.
- Wenn Sie sich in der Nähe eines elektronischen Diebstahlsicherungs-, Sicherheits- oder Zugangskontrollsystems befinden und eine Beeinträchtigung Ihres Geräts durch eines dieser Systeme vermuten (Symptome spüren), entfernen Sie sich sofort von dem System und informieren Ihren Arzt.
- Die meisten Haussicherheits-systeme beeinträchtigen die ordnungsgemäße Funktion des implantierten Systems wahrscheinlich nicht.

- Ihr implantierbares Gerät von Boston Scientific wird wahrscheinlich keinen Alarm einer elektronischen Diebstahlwarnanlage oder eines Sicherheitssystems auslösen.

Flughafensicherheit

Das Gerät enthält Metallteile, die die Metalldetektoren der Flughafensicherheit auslösen können. Durch den Torbogen der Flughafensicherheit wird das Gerät nicht beschädigt. Geben Sie dem Sicherheitspersonal Bescheid, dass Sie ein implantiertes Gerät tragen und zeigen Sie Ihre Medizingeräte-Sicherheitskarte vor.

Durch die Handdetektoren der Flughafensicherheit kann das Gerät zeitweilig beeinflusst werden, wenn der Handdetektor für längere Zeit (etwa 30 Sekunden) über dem Gerät gehalten wird. Wenn möglich, bitten Sie darum, manuell abgetastet zu werden, anstatt mit einem Handdetektor. Wenn ein Handdetektor verwendet werden muss, teilen Sie dem Sicherheitspersonal mit, dass Sie ein implantiertes medizinisches Gerät tragen. Teilen Sie dem Personal auch mit, dass die Durchsuchung schnell

durchgeführt werden muss und dass der Detektor nicht über dem Gerät gehalten werden darf.

Wenn Sie Fragen zur Flughafensicherheit haben, rufen Sie Ihren Arzt an.

Mobiltelefone

Halten Sie Ihr Mobiltelefon in einem Mindestabstand von 15 cm vom implantierten System. Das Mobiltelefon ist eine Quelle für elektromagnetische Störungen und könnte den Betrieb des implantierten Systems beeinflussen. Die Störung ist nur kurzzeitig, und sobald Sie das Telefon vom implantierten System entfernen, wird dieses wieder ordnungsgemäß funktionieren. Um Störungen zu reduzieren, befolgen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Halten Sie einen Mindestabstand von 15 cm zwischen dem Mobiltelefon und dem implantierten Gerät ein.
- Halten Sie das Mobiltelefon an das Ohr auf der dem implantierten System gegenüberliegenden Seite Ihres Körpers.

- Tragen Sie kein Mobiltelefon in einer Tasche oder am Gürtel, wenn das Telefon dadurch weniger als 15 cm vom implantierten System entfernt ist.

Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten nur für Mobiltelefone und nicht für schnurlose Haustelefone. Sie sollten jedoch vermeiden, das schnurlose Haustelefon direkt über dem implantierten System zu halten.

Zahnärztliche und ärztliche Eingriffe

Durch manche medizinische Eingriffe kann das Gerät beschädigt oder auf andere Weise beeinträchtigt werden. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt und Arzt mit, dass Sie ein implantiertes Gerät tragen, damit sie die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen können. Seien Sie besonders vorsichtig bei den folgenden Eingriffen:

- **Magnetresonanztomographie (MRT):** Dies ist eine diagnostische Untersuchung, bei der ein starkes elektromagnetisches Feld verwendet wird. Manche S-ICD Systeme wurden ausgewertet, damit Patienten damit unter spezifischen Bedingungen MRT-Scans

unterzogen werden können. MRT-Untersuchungen können zu einem permanenten Verlust des Pieptons führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Kapazitäten Ihres S-ICD Systems. Wenn Ihr System nicht zu denen gehört, die gescannt werden dürfen, oder falls die erforderlichen Bedingungen nicht erfüllt sind, können MRT-Scans Ihr Gerät schwer beschädigen und dürfen daher nicht durchgeführt werden. In Krankenhäusern befinden sich MRT-Anlagen in Räumen, die speziell mit Hinweisen auf Magnetfelder gekennzeichnet sind. Betreten Sie diese Räume nur, wenn Ihnen Ihr Arzt bestätigt hat, dass Ihr S-ICD System dafür geeignet ist und Sie die Anforderungen für einen MRT-Scan erfüllen.

- **Diathermie:** Hier wird ein elektrisches Feld verwendet, um Wärme an Körpergewebe abzugeben. Ihr Gerät könnte beschädigt oder Sie könnten verletzt werden. Diathermie sollte nicht angewendet werden.

- **Elektrokauterisation:** Dieses Verfahren wird bei chirurgischen Eingriffen verwendet, um Blutungen zu stoppen. Sie sollte nur angewandt werden, wenn das Gerät deaktiviert ist. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt und dem Chirurgen, der den Eingriff durchführt, von wem Ihr Gerät deaktiviert wird.
- **Externe Defibrillation:** Dieses Verfahren wird üblicherweise bei medizinischen Notfällen verwendet. Hierbei wird ein elektrischer Schock an das Herz abgegeben, um eine schnelle und unregelmäßige Herzfrequenz wieder in einen normalen Rhythmus zu überführen. Externe Defibrillation kann Ihr Gerät beschädigen, sie kann jedoch trotzdem durchgeführt werden, wenn dies nötig ist. Wenn Sie eine externe Defibrillation erhalten, setzen Sie sich so bald wie möglich nach dem Notfall mit Ihrem Arzt in Verbindung, um die regelgerechte Funktion Ihres Geräts überprüfen zu lassen.
- **Lithotripsie:** Mit diesem medizinischem Eingriff werden Steine im Harntrakt (z. B. Nierensteine) aufgelöst. Durch Lithotripsie kann das Gerät

beschädigt werden, wenn keine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Kardiologen sowie dem behandelnden Arzt über die möglichen Schutzmaßnahmen für Ihr Gerät.

- **Andere implantierte medizinische**

Geräte: Zusammen mit dem S-ICD System implantierte Geräte (z. B. implantierbare Neurostimulationssysteme, Herzunterstützungsgeräte oder implantierbare Pumpen zur Verabreichung von Medikamenten) können zu Wechselwirkungen führen, die die Funktion des S-ICD Systems, des anderen implantierten Geräts oder beider Geräte beeinträchtigen. Wenn Sie weitere Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Kardiologen.

- **Therapeutische Bestrahlungstherapie für Krebs:**

Dieses Verfahren kann das Gerät beeinträchtigen und es bedarf besonderer Vorsichtsmaßnahmen. Wenn Sie eine Bestrahlungstherapie benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Kardiologen sowie dem behandelnden Arzt.

- **Gerät für transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS):** Dieses Gerät wird von Ärzten oder Chiropraktikern zur Behandlung von chronischen Schmerzen verschrieben. Ein TENS-Apparat kann das Gerät beeinflussen und es bedarf besonderer Vorsichtsmaßnahmen. Wenn Sie ein TENS-Gerät verwenden müssen, sprechen Sie mit Ihrem Kardiologen.

Die meisten anderen medizinischen und zahnärztlichen Verfahren beeinflussen das Gerät wahrscheinlich nicht.

Einige Beispiele umfassen:

- Zahnärztliche Bohrer und Reinigungsgeräte
- Diagnostisches Röntgen
- Diagnostische Ultraschalluntersuchungen
- Mammographie

HINWEIS: *Durch Mammographen wird das Gerät nicht beeinträchtigt. Das Gerät könnte jedoch beschädigt werden, wenn es im Mammographie-Apparat zusammengedrückt wird. Informieren Sie den Arzt oder Techniker auf jeden Fall darüber, dass Sie ein implantiertes Gerät tragen.*

- EKG-Geräte
- CT-Scans (Computertomographie)

Wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff vorgenommen werden muss, teilen Sie Ihrem Zahnarzt und/oder Arzt mit, dass Sie ein implantiertes Gerät tragen. Diese können sich dann mit dem Arzt in Verbindung setzen, der Ihr Gerät überwacht, um die bestmögliche Behandlung zu ermitteln.

Wenn Sie Fragen zu einem bestimmten Gerät, einem Werkzeug, einem medizinischen Eingriff oder einem Ausrüstungsgegenstand haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Überblick

Es ist völlig normal, wenn Sie besorgt oder nervös darüber sind, dass Sie ein Gerät erhalten. Aufgrund Ihres Gesundheitszustandes hat Ihr Arzt bei Ihnen ein erhebliches Risiko für plötzlichen Herztod festgestellt. Bedenken Sie, dass das Gerät Ihnen sowie Ihren Freunden und Ihrer Familie besondere Sicherheit bieten kann.

Gespräche mit anderen ICD-Patienten sind oft hilfreich, während Sie sich an das neue Gerät gewöhnen.

Fragen Sie Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder den Boston Scientific Vertreter, ob es in Ihrer Nähe eine Selbsthilfegruppe für ICD-Patienten gibt.

Die Informationen in diesem Handbuch sollen Ihnen helfen, Ihre Herzerkrankung und Ihr Gerät besser zu verstehen. Wenn Sie Fragen zu dem Gelesenen haben, wenden Sie sich auf jeden Fall an Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft. Diese sind die beste Informationsquelle für Ihre besonderen Bedürfnisse oder Ihre Situation.

Symbole auf Etiketten

Symbol	Definition
	Hersteller
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	Personenidentifizierung
	Datum
	Gesundheitszentrum oder Arzt
	MRT tauglich

Stichwortverzeichnis

A

- Abfragen, 6
- Aggregat, 6, 31, 33
- Aktivitäten, 43, 47
- Allergie, 33
 - Metalle, 33
- Alltag mit dem EMBLEM S-ICD System, 44
 - Vorbereitung auf die Therapie, 44
- Antitachykardiestimulation, 6
- Arrhythmie, 1, 6
 - Kammerflimmern, 23
 - Ventrikuläre Tachykardie, 21
- Arzt anrufen, 47
- Austausch des Systems, 54
 - Risiken, 55
- Autofahren, 47

B

- Batterie, 52
 - Lebensdauer, 53, 54, 58
 - Pieptöne, 52
- Bestrahlungstherapie, 80
- Bootfahren, 47
- Bradykardie, 7, 57

C

- CT-Scans (Computertomographie), 82

D

- Diathermie, 78
- Diebstahlsicherungssysteme, 73

E

- Echokardiogramm, 8, 29
- Ejektionsfraktion, 8, 27
- EKG-Geräte, 82

Elektromagnetische Störungen
(electromagnetic interference,
EMI), 8, 63

Elektroden, 10, 38

Elektrodenpole, *siehe Subkutane
Elektrode*

Elektrokardiogramm, 9

Elektrokauterisation, 79

Elektrophysiologie (EP), 9, 30

Erholungsphase, 41

Externe Defibrillation, 79

F

Flughafensicherheit, 75

G

Gerät, 31

Austausch, 54

Risiken, 38

Zuverlässigkeit, 4

Glossar, 6

H

Haushaltsgeräte, 64

Herz, 17

Herzinfarkt, 12

Herzrhythmus, 1, 10

Herzstillstand, *siehe Plötzlicher
Herzstillstand*

I

ICD, 38

ICD-System, 10, 31

Implantation des Systems

Erholungsphase, 41

Risiken, 38

K

Kammerflimmern (VF), 11, 23

Kardiomyopathie, 26

L

Langzeit-EKG, 11,30

LATITUDE Patienten-
Management-System, 12,51
Communicator, 11,51

Leitern, 47

Lithotripsie, 79

M

Mammographie, 81

Materialien, 33

Medikamente, 42

Medizinische Verfahren, 77

Metalle, *siehe Allergie*

Mobiltelefone, 62,70,76

MRT, 77

Myokardinfarkt (MI), *siehe
Herzinfarkt*

N

Nachsorgeuntersuchungen, 49

P

Pieptöne, *siehe Batterie*

Plötzlicher
Herzstillstand, 3,13,28

Plötzlicher
Herztod, 3,13,28,38,83

Programmiergerät, 13,31

R

Radiofrequenz/
Hochfrequenz (RF) kabellose
Kommunikation, 14

Reisen, 43,48

Flughafensicherheit, 75

Risiken, 38

Röntgenstrahlung, 81

S

Schnurlose Telefone, 62, 69, 77

Schocktherapie, 2, 31, 39

Schwimmen, 47

Sexualität, 59

S-ICD System, 25

Sicherheit, *siehe*
Vorsichtsmaßnahmen

Sicherheitssysteme, 73

Sinusknoten (SA-Knoten), 14, 18

Sport, 43

Subkutane Elektrode, 15, 32

Supraventrikuläre Tachykardie
(SVT), 15

T

TENS-Apparate, 81

Therapie

Arzt anrufen, 44

Bradykardiestimulation, 57

Vorbereitung, 44

*Wie sich die Behandlung
anfühlt, 59.*

U

Ultraschall, 81

V

Ventrikel, 15

Ventrikuläre Tachykardie
(VT), 16, 21

Vorhöfe (Atria), 7, 19

Vorsichtsmaßnahmen, 67

Bestrahlungstherapie, 80

Diathermie, 78

*Diebstahlsicherungs-
systeme, 73*

Elektrokauterisation, 79

Externe Defibrillation, 79

Flughafensicherheit, 75

Lithotripsie, 79

Medizinische Verfahren, 77

Mobiltelefone, 70, 76

MRT, 77

TENS-Apparate, 81

Umgebung, 69

Zahnärztliche Verfahren, 77

W

Warnhinweise, 67, 68

Z

Zahnärztliche Apparate, 81

Zahnärztliche Verfahren, 77

Zuverlässigkeit, 4

рсия. Да не се вс
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
ounud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
A nu se utiliza.
á verzia. Nepoužívať.
zličica. Ne uporabite.
Använd
n k



Outdated version. Да не се вс
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.
Outdated version. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
A nu se utilizează.
A verzia. Nepoužívať.
Använd



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
Worldwide: +1.651.582.4000

www.bostonscientific.com
www.bostonscientific.com/patientlabeling

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

S-ICD

92346920-002 de Europe 2020-11



CE2797