

GEBRAUCHSANLEITUNG

EMBLEM™ S-ICD

Subkutane Elektrode

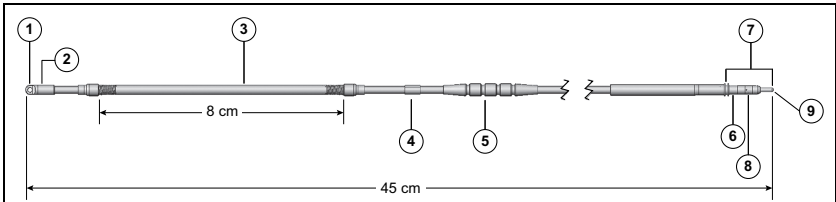
REF 3501

Остаряла версія. Да не се използва.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Forældet versio. Nicht anwenden.
Version überholt. Nicht anwenden.
Version überholt. Nicht anwenden.
Aegunud versio. Myn þu skilja.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
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Outdated version.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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт 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

GEBRAUCHSANLEITUNG	1
Beschreibung	1
Weitere Informationen	1
Klinische Vorteile des Geräts	2
Informationen zur bedingten MRT-Tauglichkeit des Systems	2
Indikationen	3
Kontraindikationen	3
Warnhinweise	3
Vorsichtsmaßnahmen	6
Potenzielle Nebenwirkungen	8
Garantie	10
Importeur der Europäischen Union	10
Informationen für die Patienten	10
INFORMATIONEN VOR DER IMPLANTATION	11
Vorbereitung der Implantation	11
Verpackungsinhalt	11
Zubehör	12
IMPLANTATION	12
Überblick	12
NACH DER IMPLANTATION	16
Implantatkarte für Patienten	16
Nachsorgeverfahren nach der Implantation	17
Explantation und Entsorgung	18
SPEZIFIKATIONEN	19
Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode – Spezifikationen	19
Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett	21



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

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioón. Äрге kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versiõne obsolete. Nemojte koristiti.
 Novecojsi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Neutilizare.
 Elavult verziõ. Nenaudokite.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Zastarana verzija. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Beschreibung

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

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

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

Weitere Informationen

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

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

Überblick über die Sicherheit und die klinische Leistung

Für Kunden in der Europäischen Union verwenden Sie den in der Kennzeichnung angegebenen Gerätenamen, um nach dem Überblick über die Sicherheit und die klinische Leistung des Geräts zu suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar ist:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Zielgruppe

Diese Produktdokumentation ist für Fachleute vorgesehen, die in der Implantation von Aggregaten und/oder in der Durchführung von Aggregatnachsorgen geschult wurden oder darin erfahren sind.

Klinische Vorteile des Geräts

Das EMBLEM S-ICD-System soll eine ventrikuläre Defibrillation zur Behandlung von lebensbedrohlichen ventrikulären Tachyarrhythmien bei Patienten bereitstellen, die Bradykardiestimulation oder Antitachykardiestimulation nicht benötigen oder eine ständige ventrikuläre Tachykardie haben. Das EMBLEM S-ICD-System bietet auch eine optionale, bedarfsgesteuerte Post-Schock-Bradykardiestimulation mit einer nicht programmierbaren Frequenz von 50 ppm für bis zu 30 Sekunden, um die Herzfrequenz nach der Defibrillationstherapie zu unterstützen. Der Nutzen der Systemimplantation für den Patienten kann je nach dem zugrunde liegenden medizinischen Zustand und der Wahrscheinlichkeit variieren, dass eine ventrikuläre Defibrillation erforderlich ist.

Informationen zur bedingten MRT-Tauglichkeit des Systems

Eine subkutane Elektrode von Boston Scientific/Cameron Health kann als Teil des ImageReady S-ICD Systems verwendet werden, wenn eine Verbindung zu einem MRT-tauglichen S-ICD-Aggregat besteht. Patienten mit einem MRT-tauglichen S-ICD System können einem MRT-Scan unterzogen werden, wenn alle Nutzungsbedingungen des Technischen Leitfadens MRT erfüllt sind. Zu den Komponenten, die den bedingt MRT-tauglichen Status benötigen, gehören bestimmte S-ICD-Aggregat-Modelle, Elektroden und Zubehör von Boston Scientific sowie das Programmiergerät und die Softwareanwendung zur Programmierung. Die Modellnummern des MRT-tauglichen S-ICD Aggregats und der Komponenten sowie eine vollständige Beschreibung des ImageReady S-ICD Systems finden Sie im Technischen Leitfaden MRT.

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

MRT-Nutzungsbedingungen bei implantierten Elektroden

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

- Dem Patienten wurde ein ImageReady S-ICD System implantiert
- Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile vorhanden, darunter beispielsweise Elektrodenadapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate

- Der Patient ist nach Beurteilung klinisch in der Lage, über die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen
- Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des ImageReady S-ICD Systems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück
- Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

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

WARNHINWEISE

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

Allgemeines

- **Kenntnis der Produktliteratur.** Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie das S-ICD System verwenden, um Schäden am Aggregat und/oder der subkutanen Elektrode zu vermeiden. Solche Schäden können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- **Nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten/einmaligen Gebrauch.** Nicht zur Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Geräts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.

- **Kompatibilität der Komponente.** Alle implantierbaren Komponenten von Boston Scientific S-ICD wurden nur für die Verwendung mit dem Boston Scientific oder Cameron Health S-ICD System entwickelt. Die Verbindung einer S-ICD System-Komponente mit einer nichtkompatiblen Komponente wurde nicht getestet und kann dazu führen, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.
- **Backup mit externem Defibrillator.** Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

Klinische Überlegungen

- **Myopotenziale.** Das S-ICD-System kann Myopotenziale erfassen, was zu einer Über- / Unterdetektion führen kann.

Handhabung

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

Implantation

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

- **Systemmigration.** Verwenden Sie geeignete Verankerungstechniken, wie im Implantationsverfahren beschrieben, um eine Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems zu vermeiden. Die Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.
- **Die Implantation muss außerhalb der Zone III des MRT-Standorts erfolgen.** Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die als Zone III (und höher) definiert werden, gemäß den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken². Einige Zubehörteile, die mit dem Aggregat und den Elektroden verwendet werden, wie z. B. Drehmoment-Schraubendreher und Werkzeuge zur Implantation der Elektroden, sind nicht MRT tauglich und dürfen nicht im MRT-Untersuchungsraum, Kontrollraum oder in Zone III oder IV des MRT-Standorts verwendet werden.
- **Hohe Schockelektrodenimpedanz.** Eine hohe Schockelektrodenimpedanz kann den Erfolg der VT/VF-Umwandlung verringern.
- **Verwendung des Tunnelierungsinstruments.** Gehen Sie mit dem Tunnelierungsinstrument vorsichtig um. Beachten Sie immer die Position der Instrumentenspitze im Verhältnis zur Anatomie des Patienten. Das Tunnelierungsinstrument ist nicht für den intrathorakalen Zugang vorgesehen. Der Eingriff in die Brusthöhle oder das Vorschieben des Instruments unter die Rippen oder das Brustbein kann zu einer unbeabsichtigten Gewebeschädigung führen, einschließlich einer Organ- oder Gefäßperforation oder einer versehentlichen Platzierung der Elektrode im Mediastinum oder in der Brusthöhle mit dem damit verbundenen Risiko.

Nach der Implantation

- **Diathermie.** Führen Sie keine Diathermiebehandlung an Patienten mit einem implantierten S-ICD System durch. Die Interaktion der Diathermie-Therapie mit einem implantierten S-ICD-Aggregat oder -Elektrode kann Aggregat beschädigen und den Patienten verletzen.
- **Einfluss der Magnetresonanztomographie (MRT).** Werden nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen (wie im Technischen Leitfaden MRT beschrieben) eingehalten, erfüllt die MRT-Untersuchung eines Patienten nicht die MRT-Nutzungsanforderungen für das implantierte System und kann signifikante Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder die Beschädigung des implantierten Systems zur Folge haben.

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

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Klinische Überlegungen

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

Sterilisation und Lagerung

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

Implantation

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

Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um eine Bewegung der subkutanen Elektrode zu vermeiden.

- **Die subkutane Elektrode nicht am Übergang zum Elektrodenanschlussblock knicken.** Führen Sie den Anschlussstecker der subkutanen Elektrode gerade in den Anschluss des Aggregats ein. Die subkutane Elektrode nicht am Übergang zum Anschlussblock der subkutanen Elektrode knicken. Falsches Einführen kann die Isolation oder den Stecker beschädigen.
- **Sternum-Drähte.** Wenn Sie das S-ICD System bei einem Patienten mit Sternum-Drähten implantieren, stellen Sie sicher, dass die Sternum-Drähte nicht mit den distalen und proximalen Detektions-Elektroden in Kontakt geraten (zum Beispiel durch Verwendung von Fluoroskopie). Wenn zwischen einer Detektions-Elektrode und einem Sternum-Draht ein Metall mit Metall in Kontakt gerät, kann die Detektion beeinträchtigt werden. Falls erforderlich, sollten Sie einen neuen Tunnel für die Elektrode herstellen, um eine ausreichende Trennung zwischen den Detektions-Elektroden und Sternum-Drähten sicherzustellen.

Krankenhaus und medizinische Einrichtungen

- **Externe Defibrillation.** Eine externe Defibrillation oder Kardioversion kann das Aggregat oder die subkutane Elektrode beschädigen. Um eine Beschädigung der implantierten Systemkomponenten zu vermeiden, berücksichtigen Sie folgende Punkte:
 - Platzieren Sie keine Defibrillationselektroden (oder Paddles) direkt über dem Aggregat oder der subkutanen Elektrode. Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) so weit von den implantierten Systemkomponenten entfernt wie möglich.
 - Stellen Sie die Energie des externen Defibrillators auf einen möglichst geringen, klinisch akzeptablen Wert ein.
 - Überprüfen Sie nach einer externen Kardioversions- oder Defibrillationsepisode die Funktion des Aggregats (empfohlene Nachsorgemaßnahmen für die Zeit nach der Therapie finden Sie in der Gebrauchsanleitung für das entsprechende S-ICD-Aggregat).
- **Herz-Lungen-Wiederbelebung.** Die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) kann die Detektion vorübergehend beeinträchtigen. Dies kann zu einer Verzögerung der Therapie, einer Hemmung oder einer unangemessenen Therapie führen.
- **Elektrokauterisation und Radiofrequenz (RF)-Ablation.** Elektrokauterisation und Radiofrequenzablation kann ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren, zu unangebrachten Schockabgaben und Inhibierung der Post-Schock-Stimulation führen und zu unerwartetem Verhalten in der Anzeige oder im Betrieb des Programmiergeräts führen. Seien Sie zudem vorsichtig, wenn Sie bei Patienten mit implantierten Geräten ein anderes Ablationsverfahren am Herzen anwenden. Wenn Elektrokauterisation oder RF-Ablation medizinisch notwendig sind, führen Sie folgende Maßnahmen durch, um die Risiken für den Patienten und das Gerät so weit wie möglich zu reduzieren:

- Halten Sie einen externen Defibrillator bereit.
- Programmieren Sie das Aggregat in den Modus „Therapie Off“.
- Vermeiden Sie den direkten Kontakt zwischen den Elektrokautergeräten bzw. Ablationskathetern und dem Aggregat und der subkutanen Elektrode.
- Achten Sie darauf, dass der Strompfad so weit wie möglich vom Aggregat und der subkutanen Elektrode entfernt verläuft.
- Wenn eine RF-Ablation und/oder Elektrokauterisation im Gewebe in der Nähe des Aggregats oder der subkutanen Elektrode durchgeführt wird, überprüfen Sie die Funktion des Aggregats (empfohlene Nachsorgemaßnahmen für die Zeit nach der Therapie finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum entsprechenden S-ICD-Aggregat).
- Verwenden Sie bei der Elektrokauterisation, soweit möglich, ein bipolares Elektrokauterisationssystem, und arbeiten Sie mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Bursts mit geringstmöglichen Stromstärken.
- Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm zwischen Elektrokauterisations- und HF-Ablationsgeräten sowie Programmiergerät und Programmierkopf. Halten Sie während dieser Vorgänge den gleichen Abstand zwischen dem Programmiergerät und dem Programmierkopf und dem Patienten ein.

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

Explantation und Entsorgung

- **Vorgehensweise beim Explantieren.** Führen Sie vor der Explantation folgende Schritte durch, um unerwünschte Schöcks, ein Überschreiben wichtiger Therapiedaten und die Abgabe akustischer Signale zu verhindern:
 - Programmieren Sie das Aggregat in den Modus Therapie Off.
 - Deaktivieren Sie den Piepton, wenn verfügbar.
- **Handhabung zum Zeitpunkt der Entsorgung.** Reinigen und desinfizieren Sie implantierte Komponenten nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.

Potenzielle Nebenwirkungen

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

- Beschleunigung/Induktion atrialer oder ventrikulärer Arrhythmie
- Nebenwirkungen bei den Induktionstests
- Allergische Reaktion/Nebenwirkung auf das System oder Medikation
- Blutung
- Bruch des Leiters
- Bildung von Zysten

- Tod
- Verzögerte Therapieabgabe
- Beschwerden oder verzögerte Heilung der Inzision
- Deformierung und/oder Bruch der Elektrode
- Fehlende Isolierung der Elektrode
- Erosion/Extrusion
- Unfähigkeit zur Therapieabgabe
- Fieber
- Hämatom/Serom
- Hämatothorax
- Fehlerhafte Verbindung der Elektrodenpole mit dem Gerät
- Ausfall der Kommunikation mit dem Gerät
- Inhibition der Defibrillation oder Stimulation
- Fehlerhafte Post-Schock-Stimulation
- Ungeeignete Schockabgabe
- Infektion
- Verletzungen oder Schmerzen der oberen Gliedmaßen, einschließlich Schlüsselbein, Schulter und Arm
- Keloidbildung
- Verschiebung oder Dislokation des Systems
- Muskel-/Nervenstimulation
- Nervenschäden
- Organverletzung oder -perforation
- Pneumothorax
- Beschwerden nach dem Schock/der Stimulation
- Vorzeitige Erschöpfung der Batterie
- Nicht vorhersehbares Versagen von Komponenten
- Schlaganfall
- Subkutanes Emphysem
- Chirurgische Neueinsetzung oder Ersatz des Systems
- Synkope
- Gewebeschäden
- Geweberötungen, Reizung, Taubheit oder Nekrose
- Gefäßverletzung oder -perforation

Eine Liste potentieller Nebenwirkungen in Verbindung mit MRT-Scans ist im Technischen Leitfaden MRT enthalten.

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

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

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

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sind Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

Garantie

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

Importeur der Europäischen Union

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Informationen für die Patienten

Folgende Themen sollten Sie mit dem Patienten besprechen:

- Weisen Sie den Patienten an, seinem medizinischen Personal wie Arzt, Zahnarzt oder Techniker mitzuteilen, dass ihm ein Aggregat implantiert wurde.
- Besprechen Sie relevante Warnungen, einschließlich:
 - "Einfluss der Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 5.
 - "Diathermie" auf Seite 5.
- Besprechen Sie relevante Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich:
 - "Externe Defibrillation" auf Seite 7.
 - "Elektrokauterisation und Radiofrequenz (RF)-Ablation" auf Seite 7.
- Besprechen Sie potentielle Nebenwirkungen ("Potenzielle Nebenwirkungen" auf Seite 8).
- Weisen Sie den Patienten an, alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.
- Weisen Sie den Patienten an, die Implantatkarte immer bei sich zu haben und vor dem Betreten geschützter Umgebungen, z. B. für eine MRT-Untersuchung, vorzulegen.

- Informieren Sie den Patienten, dass die erwartete Lebensdauer der subkutanen Elektrode basierend auf den Testdaten in der Regel mindestens 10 Jahre beträgt und dass ein medizinisches Fachpersonal die Langzeitleistung der subkutanen Elektrode überwacht und feststellt, ob und wann sie ersetzt werden muss.
- Informieren Sie den Patienten, dass die subkutane Elektrode bestimmte Materialien und Substanzen enthält, die mit dem Körper in Kontakt kommen ("Materialien mit Patientenkontakt" auf Seite 21).
- Informieren Sie den Patienten über die Informationen zur subkutanen Elektroden, die bei Boston Scientific erhältlich sind, und verweisen Sie ihn an die auf der Rückseite der Implantatkarte angegebene Website, um eine Kopie der Informationen zu erhalten.

HINWEIS: Die Verfügbarkeit von Patienteninformationen auf der Website variiert je nach Region.

INFORMATIONEN VOR DER IMPLANTATION

Vorbereitung der Implantation

Bedenken Sie vor der Implantation folgende Punkte:

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

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

Verpackungsinhalt

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

- Geschlitzte Nahtmanschette

Des Weiteren ist Produktliteratur im Lieferumfang enthalten.

Zubehör

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

- EMBLEM S-ICD Elektroden-Einführsystem (Modell 4712)
- EMBLEM S-ICD Einführhilfe für subkutane Elektroden (Modell 4711)
- Geschlitzte Nahtmanschette; zusätzliche geschlitzte Nahtmanschetten, die mit der Elektrode kompatibel sind, sind als Zubehör erhältlich (Modell 4760)

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

IMPLANTATION

Überblick

HINWEIS: Anweisungen zur Implantation der subkutanen Elektrode befinden sich in den Gebrauchsanleitungen zu den jeweils verwendeten Einführhilfen (siehe "Zubehör" auf Seite 12). Wird die Elektrode beispielsweise mit dem EMBLEM S-ICD Elektroden-Einführsystem (Modell 4712) implantiert, können Sie die Anweisungen zur Implantation der Gebrauchsanleitung zum EMBLEM S-ICD Elektroden-Einführsystem entnehmen.

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

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

WARNUNG: Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die als Zone III (und höher) definiert werden, gemäß den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken³. Einige Zubehöriteile, die mit dem Aggregat und den Elektroden verwendet werden, wie z. B. Drehmoment-Schraubendreher und Werkzeuge zur Implantation der Elektroden, sind nicht MRT tauglich und dürfen nicht im MRT-Untersuchungsraum, Kontrollraum oder in Zone III oder IV des MRT-Standorts verwendet werden.

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

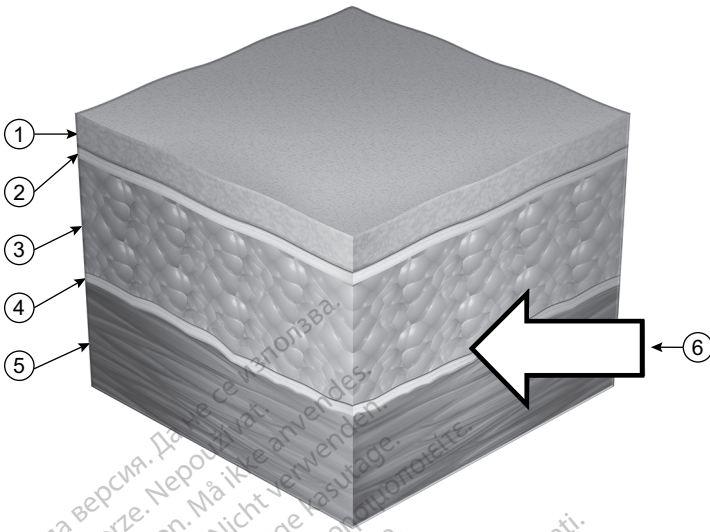
HINWEIS: Wenn der Elektrodenstecker zum Zeitpunkt der Elektrodenimplantation nicht an ein Aggregat angeschlossen wird, müssen Sie eine Kappe auf den Elektrodenstecker aufsetzen, bevor Sie den Einschnitt für die Tasche schließen. Die Elektrodenkappe ist speziell für diesen Zweck vorgesehen. Sichern Sie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

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

Das Aggregat und die subkutane Elektrode werden in der Regel subkutan im linken thorakalen Bereich implantiert. Die Einführhilfen werden verwendet, um die subkutanen Tunnel anzulegen, in die die Elektrode eingeführt wird. Der Defibrillationswendel muss immer parallel zum Sternum und in der Nähe bzw. mit Kontakt zur tiefen Faszie, unter dem Fettgewebe und ca. 1–2 cm von der Mittellinie des Sternums entfernt positioniert werden (Abbildung 1 Platzierung des S-ICD Systems (Abbildung einer Elektrode des Modells 3501) auf Seite 13 und Abbildung 2 Subkutane Hautschichten auf Seite 14).



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



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

Abbildung 2. Subkutane Hautschichten

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

Es ist darauf zu achten, dass das Aggregat und die Elektrode direkt auf der Faszie ohne darunterliegendes Fettgewebe positioniert werden. Fettgewebe kann dem Hochspannungsschock-Stromweg eine erhebliche Impedanz hinzufügen.

Um hohe Konversionserfolgsraten für VT/VF zu erzielen, sollte die Systemplatzierung die Herzmasse zwischen dem Aggregat und der Elektrode maximieren. Dies erzeugt den besten Vektor für den Defibrillationsstrom, während akzeptable Erfassungsparameter beibehalten werden. Um dies zu erreichen, sollte die Elektrode parallel zum Brustbein zwischen der mittleren und parasternalen Linie auf der Faszie positioniert werden, mit minimalem Fettgewebe unter der Elektrodenschockspule und den Detektionskontaktbereichen. Das Aggregat sollte sich auch auf der Faszie mit minimalem Fettgewebe und auf der mittleren oder hinteren Axillarlinie befinden. Die intermuskuläre Platzierung des Aggregats trägt dazu bei, eine hintere Position und einen guten elektrischen Kontakt mit dem umgebenden Gewebe zu erreichen. Stellen Sie sicher, dass weder die Elektrode noch das Aggregat im Verhältnis zur Herzmasse tiefer platziert ist.

Falls nach der Systemplatzierung entweder während eines Defibrillationstests oder später während (einer) spontanen ambulanten Episode(n) die

Konvertierung von VT/VF mit ausreichender Sicherheitsmarge fehlschlägt, sollte der Arzt die Position der Elektrode und des Aggregats mithilfe von anatomischen Referenzpunkten oder einer Fluoroskopie überprüfen. Zusätzlich sollte die Schockelektrodenimpedanz ausgewertet werden.

WARNUNG: Eine hohe Schockelektrodenimpedanz kann den Erfolg der VT/VF-Umwandlung verringern.

Eine hohe Schockelektrodenimpedanz kann auf einen unzureichenden Gewebekontakt, eine unzureichende mechanische Verbindung des Aggregats zur Elektrode oder auf bestimmte Patientenbedingungen zurückzuführen sein und kann mit Folgendem zusammenhängen, ist jedoch nicht darauf beschränkt:

- Fettgewebe unter dem Aggregat oder geläufiger unter der Schockspule der Elektrode.
- Luftschluss proximal der Inzision(en) (Sternaltunnel oder Aggregattasche).
- Randlektrodenanfühlung oder Verbindung innerhalb des Anschlussblockes des Aggregats.
- Ablagerungen in der Bohrung des Anschlussblockes des Aggregats.
- Größere Körperbeschaffenheit.
- Signifikante Aggregat- oder Elektrodenmigration (eine ambulante Überlegung). Zum Beispiel, wenn das Aggregat oder die Elektrode von der Faszie wegwandert.

Eine niedrige Schockelektrodenimpedanz kann mit Folgendem verbunden sein, ist jedoch nicht darauf beschränkt:

- Kleinere Körperbeschaffenheit.
- Patientenerkrankungen wie Pleuraerguss, der die Impedanz des Schockstrompfades verringert.
- Signifikante Aggregat- oder Elektrodenmigration (eine ambulante Überlegung). Während des Twiddler-Syndroms kann sich die Elektrode beispielsweise lösen und in die Aggregattasche hineingezogen werden, so dass beide Schockflächen sehr nahe beieinander liegen.

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

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

Der Gebrauchsanleitung der zur Implantation der subkutanen Elektrode verwendeten Einführhilfe können Sie Anweisungen zur Implantation

entnehmen, einschließlich Herstellung der subkutanen Tunnel, Einführen der Elektrode, Verankern der Elektrode und Prüfen der Elektroden-Position vor dem Verschließen.

NACH DER IMPLANTATION

Implantatkarte für Patienten

Die Verpackung dieses Geräts enthält eine Implantatkarte und Abziehetiketten. Die Implantatkarte (Abbildung 3 Implantatkarte für Patienten auf Seite 17) muss ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden, der das implantierte Gerät erhält. Füllen Sie die Implantatkarte wie folgt aus:

1. Ziehen Sie eines der mitgelieferten Abziehetiketten ab, das mit den Abmessungen der vorgesehenen Stelle auf der Implantatkarte übereinstimmt, und kleben Sie es auf die Implantatkarte auf. Die Karte bietet möglicherweise Platz für mehrere abziehbare Etiketten.
2. Schreiben Sie die folgenden Informationen mit dokumentenechter Tinte in die dafür vorgesehenen Felder:



Name des Patienten

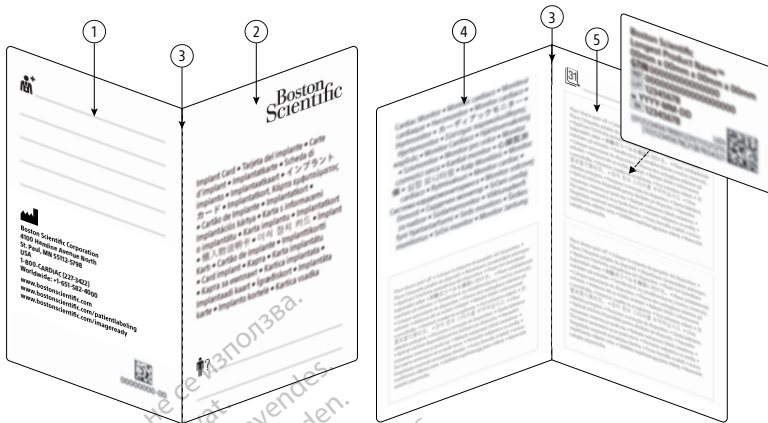


Datum der Implantation



Name und Kontakt-Informationen der Gesundheitseinrichtung oder des klinischen Anwenders

3. Falten Sie die Implantatkarte und legen Sie sie in die mitgelieferte Hülle.
4. Geben Sie dem Patienten die Implantatkarte und beraten Sie den Patienten wie in "Informationen für die Patienten" auf Seite 10 beschrieben.



[1] Rückseite; [2] Titelseite; [3] Falte; [4] Innerhalb der linken Seite; [5] Innerhalb der rechten Seite

Abbildung 3. Implantatkarte für Patienten

Nachsorgeverfahren nach der Implantation

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

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

Während einer Nachsorge wird empfohlen, die Position des Aggregats und der subkutanen Elektrode regelmäßig durch Abtasten und/oder Röntgen zu überprüfen. Die S-EKG-Signalqualität sollte überprüft werden, um fortschreitende oder plötzliche Änderungen der Abtastamplitude oder -morphologie festzustellen, die sich auf die Leistung des Geräts auswirken könnten. Wenn die Gerätekommunikation mit dem Programmiergerät hergestellt wurde, benachrichtigt das Programmiergerät den Arzt automatisch, wenn Systemfehler, -probleme oder -alarme auftreten. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanleitung zum EMBLEM S-ICD-Programmiergerät zu entnehmen.

Behandlung und Nachsorge des Patienten liegen im Ermessen des behandelnden Arztes. Es wird jedoch empfohlen, die entsprechenden Untersuchungen einen Monat nach der Implantation und mindestens alle 3 Monate durchzuführen, um den Zustand des Patienten zu überwachen und die Funktion des Gerätes zu beurteilen. Sofern möglich, können die Ambulanzbesuche durch Fernüberwachung ergänzt werden. Geplante Fernüberwachungen mit dem LATITUDE Communicator, sofern verfügbar,

können einige Kontrollen ersetzen, je nach Beurteilung des Arztes und dem Gesundheitszustand des Patienten.

HINWEIS: Weil die Dauer des Geräte austausch-Timers drei Monate beträgt (ab dem Zeitpunkt, an dem der Status ERI erreicht ist), ist es besonders wichtig, den Dreimonatsrhythmus der Nachsorgeuntersuchungen oder die Fern-Geräteüberwachung mit dem LATITUDE-Communicator einzuhalten, um gegebenenfalls den rechtzeitigen Austausch des Geräts sicherzustellen.

Explantation und Entsorgung

Nehmen Sie in folgenden Fällen Kontakt mit Boston Scientific auf:

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

VORSICHT: Führen Sie vor der Explantation folgende Schritte durch, um unerwünschte Schocks, ein Überschreiben wichtiger Therapiedaten und die Abgabe akustischer Signale zu verhindern:

- Programmieren Sie das Aggregat in den Modus Therapie Off.
- Deaktivieren Sie den Piepton, wenn verfügbar.

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

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

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

Senden Sie alle explantierten Komponenten unabhängig von ihrem Zustand an Boston Scientific zurück. Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die

Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung), um ein Produkt-Retouren-Kit zu erhalten.

HINWEIS: Die Untersuchung von explantierten Aggregaten und subkutanen Elektroden durch Boston Scientific kann Informationen für eine weitere Verbesserung der Systemzuverlässigkeit und die Garantieleistung liefern.

Entsorgen Sie alle Komponenten, die nicht an Boston Scientific zurückgesandt werden, wie folgt, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

- Nach Gebrauch gelten alle explantierten Komponenten als biologisch gefährlich. Andere Komponenten können auch biologisch gefährliche Substanzen enthalten.
- Komponenten, die biologisch gefährliche Substanzen enthalten, sollten in einem mit dem biologischen Gefahrensymbol gekennzeichneten Biogefährdungsbehälter entsorgt und zu einer dafür vorgesehenen Einrichtung für biologisch gefährliche Abfälle zur ordnungsgemäßen Behandlung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden gebracht werden.
- Biologisch gefährliche Stoffe sollten mit einem geeigneten thermischen oder chemischen Verfahren behandelt werden.

HINWEIS: Unbehandelte biologische Gefahrstoffe dürfen nicht in den Hausmüll gegeben werden.

HINWEIS: Die Entsorgung explantierter Aggregate und/oder subkutaner Elektroden unterliegt den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften.

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

SPEZIFIKATIONEN

Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode – Spezifikationen

Tabelle 1. Elektrodenspezifikationen

Spezifikation	Wert
Stecker	SQ-1 S-ICD-Stecker (vom Standard abweichend)
Länge	45 cm

Tabelle 1. Elektrodenspezifikationen (Fortsetzung)

Spezifikation	Wert
Größe distale Spitze	3,84 mm
Coil-Größe	9 Fr
Größe Elektrodenschaft	7 Fr
Querschnitt der distalen Detektionsfläche	36 mm ²
Querschnitt der proximalen Wahrnehmungsfläche	46 mm ²
Detektionsposition	Distale Elektrode an der Spitze Proximale Elektrode: 120 mm von der Spitze entfernt
Defibrillationsfläche	750 mm ²
Defibrillationsposition	20 mm von der Spitze entfernt
Isolierungsmaterial	Polycarbonat-Polyurethan
Material der Elektrode, Detektionsleiter und Stecker-Pins	MP35N ^{TMa}
Material der Schlitz-Nahtmanschette	Silikon
Material der integrierten Nahtmanschette	Strahlenundurchlässiges weißes Silikon
Lagerungstemperaturbereich	-18 °C bis +55 °C
Maximaler Außendurchmesser an den SQ-1-S-ICD-Stecker-Dichtungen	4,0 mm
Durchmesser Defibrillationswendel	3,0 mm
Schockimpedanz der Elektrode	25 – 200 Ω ^b
Maximaler Elektrodenleiter-Widerstand	
Vom Anschluss des Hochspannungs-Elektrodensteckerring zur Defibrillationswendel	1 Ω
Vom Niederspannungs-Anschlussstift zum distalen Wahrnehmungselektrodenring	50 Ω
Vom Anschluss der distalen Niederspannungs-Detektionselektrode zum proximalen Wahrnehmungselektrodenring	50 Ω
Erwartete Gerätelebensdauer (nominell basierend auf Testdaten)	10 Jahre

Tabelle 1. Elektrodenspezifikationen (Fortsetzung)

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

Tabelle 2. Materialien mit Patientenkontakt

Material	% der gesamten exponierten Fläche
Polycarbonat-Polyurethan	40 %
Metalllegierung (MP35N™ a b)	35 %
Silikon	25 %

- a.  Enthält Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EN Nr. 231-158-0. Definiert als CMR1B gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration über 0,1 Gew.-%.
HINWEIS: Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in medizinischen Geräten verwendet werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.
- b. MP35N ist eine Marke von SPS Technologies, Inc.

Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett

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

Tabelle 3. Symbole auf der Verpackung










Symbol	Beschreibung
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Herstellungsdatum
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Verwendbar bis
	Seriennummer
	Bestellnummer
	Temperaturbegrenzung
	Hier öffnen
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-e-labeling.com

Tabelle 3. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Inhalt
	Nicht resterilisieren
	Nur für den Einmalgebrauch. Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	MRT tauglich
	Nicht-Standard-Stecker-Hohlraum
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt.
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	Personenidentifizierung
	Gesundheitszentrum oder Arzt
	Datum
	Medizinprodukt nach EU-Gesetzgebung
	Doppel-Sterilbarriersystem
	Eindeutige Gerätekennung
	Enthält gefährliche Stoffe

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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
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 Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



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



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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92346953-002 DE Europe 2020-12

CE 2797

