

GEBRAUCHSANLEITUNG

EMBLEM™ S-ICD

Elektroden-Einführungssystem

REF4712

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Árgæ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřetl útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung	1
Informationen zu den Marken	1
Weitere Informationen	1
Indikationen	2
Kontraindikationen	2
Klinische Vorteile des Geräts	2
Warnhinweise	2
Vorsichtsmaßnahmen	5
Potenzielle Nebenwirkungen	7
Informationen vor der Implantation	10
Vorbereitung der Implantation	10
Verpackungsinhalt	10
Implantation	11
Überblick	11
Implantation der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode	17
Verbinden Sie die subkutane Elektrode mit dem Impulsgenerator	38
EMBLEM S-ICD-Elektroden-Applikationssystem – Diagramm	39
EMBLEM S-ICD-Elektroden-Applikationssystem – Spezifikationen	40
Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett	41
Garantiebeschränkung	44
Importeur der Europäischen Union	44

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Outdated version.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

BESCHREIBUNG

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

INFORMATIONEN ZU DEN MARKEN

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

WEITERE INFORMATIONEN

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

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>

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.

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.

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.

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 Resterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.
- **Kompatibilität der Komponente.** Alle implantierbaren Komponenten von Boston Scientific S-ICD wurden nur für die Verwendung mit dem Boston Scientific oder Cameron Health S-ICD System entwickelt. Die Verbindung einer S-ICD System-Komponente mit einer nichtkompatiblen Komponente wurde nicht getestet und kann dazu führen, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.
- **Backup mit externem Defibrillator.** Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

Handhabung

- **Richtige Handhabung.** Handhaben Sie die Komponenten des S-ICD Systems immer vorsichtig, und achten Sie dabei auf Sterilität. Falls diese Richtlinien nicht eingehalten werden, kann dies zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen. Gehen Sie bei der Tunnelierung vorsichtig vor, um Verletzungen zu vermeiden.

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

Implantation

- **Armpositionierung.** Es muss auf die Platzierung des Arms auf Seite des Geräteimplantats geachtet werden, um eine Verletzung des Nervus ulnaris und des Plexus brachialis zu vermeiden, wenn sich der Patient während der Geräteimplantation und vor VF-Induktion oder Schockabgabe, in supiner Lage befindet. Während der Implantationsphase des Verfahrens muss der Arm abduziert werden (Winkel höchstens 60°), wobei sich die Hand in supiner Lage (Handfläche nach oben) befindet. Es ist übliche Praxis, den Arm an einem Arm Brett zu befestigen, um die Position während der Geräteimplantation zu erhalten. Fixieren Sie den Arm bei Defibrillationstests nicht zu eng. Eine Höherlegung des Torsos durch Stützen kann die Schultergelenke ebenfalls belasten und sollte während Defibrillationstests vermieden werden.
- **Systemmigration.** Verwenden Sie geeignete Verankerungstechniken, wie im Implantationsverfahren beschrieben, um eine Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems zu vermeiden. Die Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.

- **Die Implantation muss außerhalb der Zone III des MRT-Standorts erfolgen.** Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die als Zone III (und höher) definiert werden, gemäß den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken¹. 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 Vorschleiben 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.

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).

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

Sterilisation und Lagerung

- **Falls die Verpackung beschädigt ist.** Der Beutel und dessen Inhalt werden mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Wenn Sie das Elektroden-Einführsystem erhalten, ist dieses steril, wenn der sterile Beutel intakt ist. Wenn die Verpackung nass, durchlöchert, geöffnet oder auf andere Weise beschädigt ist, geben Sie das Elektroden-Einführsysteme bitte an Boston Scientific zurück.
- **„Verwendbar bis“-Datum.** Das Elektroden-Einführsystem muss vor oder an dem auf der Verpackung angegebenen VERWENDBAR BIS-DATUM verwendet werden, da dieses Datum eine gesicherte Haltbarkeitsdauer angibt. Wenn das Datum beispielsweise 1. Januar lautet, darf das Produkt ab dem 2. Januar nicht mehr verwendet werden.
- **Lagerungstemperatur.** Der empfohlene 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 implantierter medizinischer Geräte oder Komponenten, zum Beispiel einer implantierbaren Insulinpumpe, Arzneimittelpumpe, Sternumdrähten aus vorherigen Sternotomien oder einem Herzunterstützungssystem.
- **Länge des oberen Tunnels.** Stellen Sie sicher, dass der obere Tunnel lang genug für den Abschnitt der Elektrode von der distalen Spitze bis zur Nahtmanschette ist, sodass der Defibrillationswendel nicht geknickt oder gekrümmt wird. Ein Knick oder eine Krümmung des Defibrillationswendels im oberen Tunnel kann zu einer beeinträchtigten Detektion und/oder Therapieabgabe führen. Nach Einführen der Elektrode in den oberen Tunnel können Sie mittels Röntgen oder Durchleuchtung bestätigen, dass kein Knick bzw. keine Krümmung vorliegt.
- **Nahtposition.** Vernähen Sie nur die Bereiche, die in den Anweisungen zur Implantation angegeben sind.

- **Vernähen Sie keinesfalls direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper.** Es darf nicht direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um eine Bewegung der subkutanen Elektrode zu vermeiden.
- **Sternum-Drähte.** Wenn Sie das S-ICD System bei einem Patienten mit Sternum-Drähten implantieren, stellen Sie sicher, dass die Sternum-Drähte nicht mit den distalen und proximalen Detektions-Elektroden in Kontakt geraten (zum Beispiel durch Verwendung von Fluoroskopie). Wenn zwischen einer Detektions-Elektrode und einem Sternum-Draht ein Metall mit Metall in Kontakt gerät, kann die Detektion beeinträchtigt werden. Falls erforderlich, sollten Sie einen neuen Tunnel für die Elektrode herstellen, um eine ausreichende Trennung zwischen den Detektions-Elektroden und Sternum-Drähten sicherzustellen.

Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Krankenhauses oder anderer medizinischer Umfelder finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum jeweiligen S-ICD-Aggregat.

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

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.

INFORMATIONEN VOR DER IMPLANTATION

Vorbereitung der Implantation

Bedenken Sie vor der Implantation folgende Punkte:

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

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

Verpackungsinhalt

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

- Laterales Tunnelierwerkzeug

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

Des Weiteren ist Produktliteratur im Lieferumfang enthalten.

IMPLANTATION

Überblick

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

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

WARNUNG: Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die 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.

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.*

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.

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 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).

Остаряла версия. Не поупраќувајте.
Zastaralá verze. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Non utilizzate.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Neizmantot.
Novcojusi versija. Nemojte uporabljati.
Pasenusi versija. Ne használjat.
Elavult verzió. Ne használjate.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

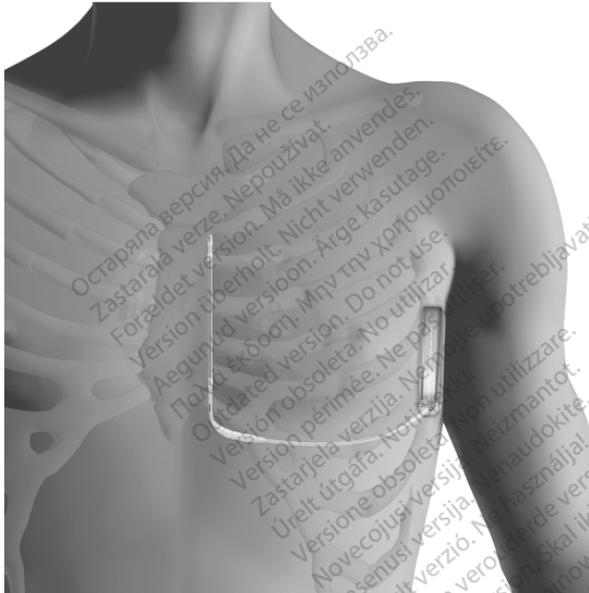
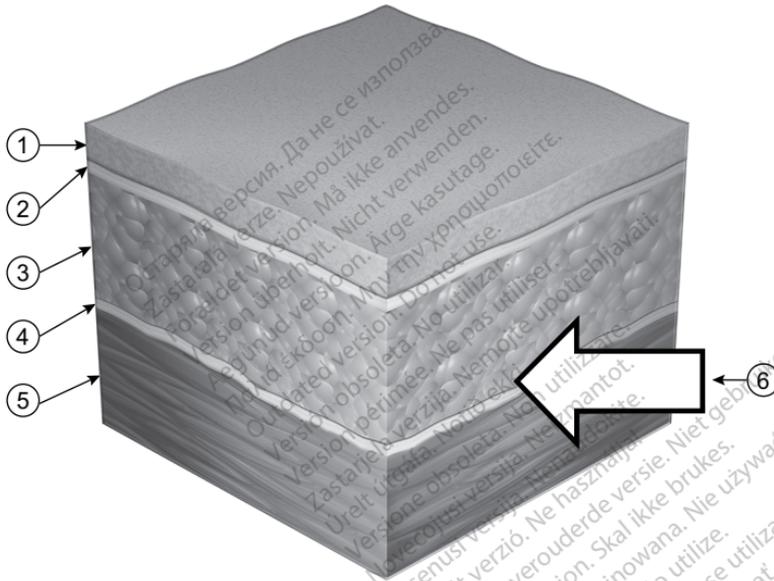


Abbildung 1. Platzierung des S-ICD Systems (Abbildung einer Elektrode des Modells 3501)



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

Abbildung 2. Subkutane Hautschichten

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

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.

- Lufteinschluss proximal der Inzision(en) (Sternaltunnel oder Aggregattasche).
- Randlelektrodeneinfügung 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 wichtig, um die Detektion und die Therapieabgabe zu optimieren. Verwenden Sie chirurgische Standardtechniken, um einen guten Gewebekontakt herzustellen. Halten Sie das Gewebe beispielsweise feucht und umspült von steriler Kochsalzlösung, entfernen Sie die verbliebene Luft vor dem Schließen durch die Inzisionen, und achten Sie beim Verschließen der Haut darauf, dass keine Luft in das subkutane Gewebe gelangt.

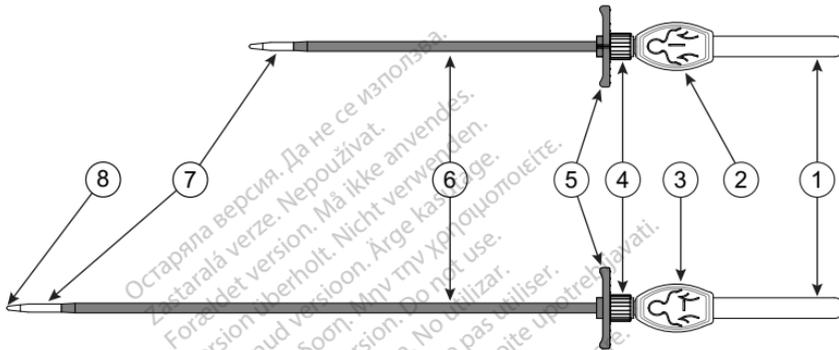
Eine Tasche für das Aggregat muss vor der Implantation der subkutanen Elektrode gebildet werden. Der Einschnitt für die Tasche wird während der Implantation der Elektrode verwendet. Genauere Informationen zum

Bilden einer Tasche für das Gerät entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung zum entsprechenden S-ICD-Aggregat.

Implantation der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode

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

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



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

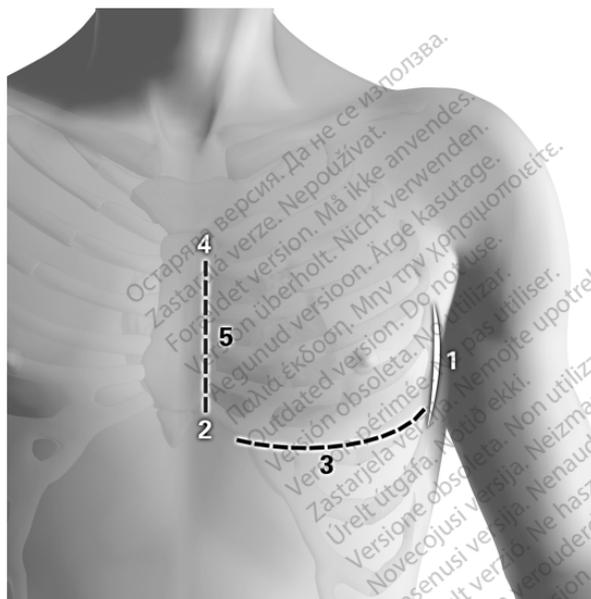
Abbildung 3. Instrumente zur Implantation

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

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

WARNING: 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 Verschieben 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.

Остаряла версия. Не користуйтесь.
Zastaralá verze. Ne pouzivate.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.
Úreлт útгáфа. Нотíð ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Ne uporabljajte.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használják.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

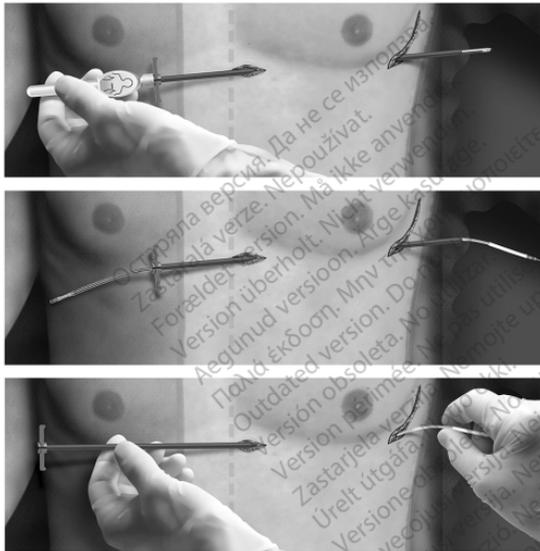


[1] Tascheninzision, [2] xiphoidale Inzision, [3] lateraler Tunnel, [4] obere Position oder Inzision, [5] oberer Tunnel

Abbildung 4. Schematische Darstellung der Elektrodenimplantation

Lateraler Tunnel

1. Nehmen Sie eine kleine, 2 cm lange horizontale Inzision am Schwertfortsatz (xiphoidale Inzision) vor. Größe und Ausrichtung der Inzision kann nach Ermessen des Arztes und auf Basis des individuellen Körperbaus des Patienten variieren.
HINWEIS: Falls gewünscht, können nach der Platzierung des Elektrodenpols vor dem Fortsetzen an der xiphoidalen Inzision zwei Nahtbefestigungen an der Faszie hergestellt werden, um die Befestigung der Nahtmanschette zu erleichtern.
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Nähte sicher an der Faszie befestigt sind. Um dies zu prüfen, ziehen Sie leicht an den Fäden.
2. Bei Verwendung des (längeren) Instruments zur lateralen Tunnelierung überprüfen Sie, ob die Verriegelungsmanschette sicher an der vorgeladenen Schleuse befestigt ist.
HINWEIS: Durch Überdrehen der Verriegelungsmanschette löst sich die Schleuse vom Griff.
3. Führen Sie die distale Spitze des mit der Schleuse vorgeladenen Tunnelierungsinstruments in die xiphoidale Inzision ein und stellen Sie einen lateralen Tunnel her, bis die distale Spitze an der Tascheninzision austritt (Abbildung 5 Lateraler Tunnel auf Seite 22).



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

Abbildung 5. Lateraler Tunnel

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

4. Lösen Sie die Verriegelungsmanschette und entfernen Sie das Tunnelierungsinstrument aus der Schleuse, während Sie einen Vorwärtsdruck auf den Ansatz der Schleuse ausüben, um diese im Tunnel zu stabilisieren (Abbildung 5 Lateraler Tunnel auf Seite 22).
5. Schieben Sie die distale Spitze der Elektrode vom distalen Ende der Schleuse an der Tascheninzision durch die Schleuse, bis der Defibrillationswendel die Schleuse vollständig passiert hat und an der xiphoidalen Inzision austritt (Abbildung 5 Lateraler Tunnel auf Seite 22).
6. Halten Sie das proximale Ende der Elektrode an der Tasche fest, um es zu stabilisieren, und entfernen Sie die Schleuse, indem Sie sie durch die xiphoidale Inzision ziehen (Abbildung 5 Lateraler Tunnel auf Seite 22).
7. Die distale Spitze der Elektrode sollte sich ungefähr 14 cm oberhalb der xiphoidalen Inzision (obere Position) befinden (Abbildung 4 Schematische Darstellung der Elektrodenimplantation auf Seite 20). Die Länge des oberen Tunnels muss ausreichen, um den Teil der subkutanen Elektrode von der proximalen Wahrnehmungselektrode bis zur distalen Spitze des Elektrodenkörpers aufnehmen zu können. Wenn Sie den exponierten Teil des Elektrodenkörpers zur Einschätzung der benötigten Tunnellänge auf die Haut legen, müssen Sie die Gewebetiefe berücksichtigen, damit der Tunnel nicht zu kurz wird.

Verankerung der Elektrode an der xiphoidalen Inzision

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

8. **Wenn Sie eine subkutane S-ICD-Elektrode des Modells 3501 verwenden**, ist eine Nahtmanschette dauerhaft am Elektrodenkörper angebracht (integriert). Nähen Sie die integrierte Nahtmanschette mit 2-0 Seide oder einem ähnlichen nicht resorbierbaren Nahtmaterial an der Faszie fest. Verwenden Sie hierbei mindestens zwei der vier Nahtrillen (Abbildung 6 Verankerung der subkutanen Elektrode an der xiphoidalen Inzision (Abbildung einer Elektrode des Modells 3501) auf Seite 26). Die integrierte Nahtmanschette kann horizontal, vertikal oder gebogen fixiert werden (Abbildung 1 Platzierung des S-ICD Systems (Abbildung einer Elektrode des Modells 3501) auf Seite 13).

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

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

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

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

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

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

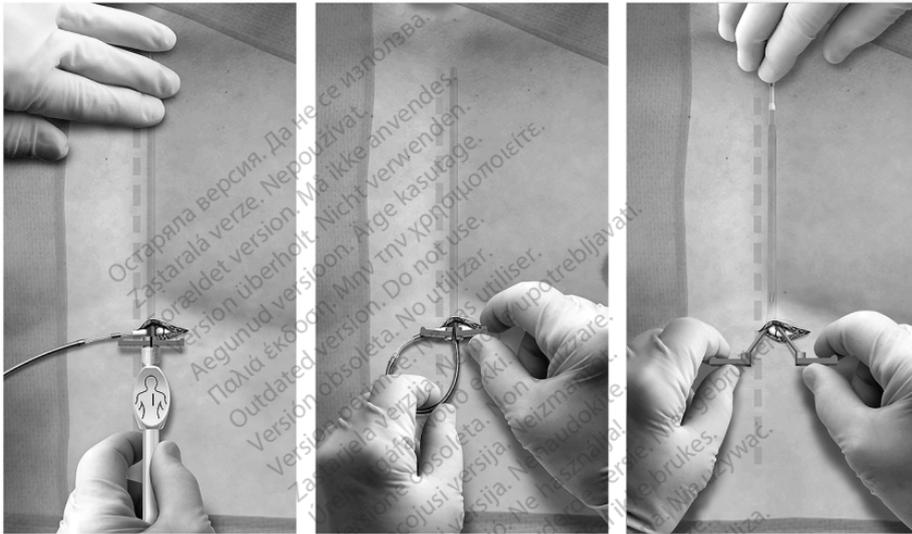
Oberer Tunnel

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

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

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

10. Führen Sie die distale Spitze des Tunnelierungsinstruments in die xiphoidale Inzision zwischen Fettgewebe und Faszie ein. Schieben Sie sie subkutan parallel zur Mittellinie des Sternums in Richtung obere Inzision, wobei sie die ganze Zeit unter dem Fettgewebe und so nah wie möglich zur tiefen Faszie bleibt (Abbildung 7 Oberer Tunnel auf Seite 28). Tasten Sie die Haut ab, um die Position des distalen Endes des Tunnelierungsinstruments zu lokalisieren. Die distale Spitze der Elektrode sollte sich an der in Schritt 7 beschriebenen Position befinden.



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

Abbildung 7. Oberer Tunnel

11. Lösen Sie die Schleuse von der Verriegelungsmanschette, indem Sie diese entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Entfernen Sie das Tunnelierungsinstrument aus der Schleuse, während Sie einen Vorwärtsdruck auf den Ansatz der Schleuse ausüben, um diese im Tunnel zu stabilisieren.
 12. Brechen Sie den Ansatz der Schleuse ab.
 13. Schieben Sie die distale Spitze der Elektrode ausgehend von der xiphoidalen Inzision durch die Schleuse, bis die distale Wahrnehmungselektrode die obere Position erreicht. Erstasten Sie die Elektrode, um ihre korrekte Position zu bestätigen (Abbildung 7 Oberer Tunnel auf Seite 28).
 14. Stabilisieren Sie die Elektrode an der xiphoidalen Inzision und/oder an der Spitze, um ihre Position beim Entfernen der Schleuse zu stabilisieren. Ziehen Sie die Schleuse zum Entfernen ab (Abbildung 7 Oberer Tunnel auf Seite 28).
 15. Entsorgen Sie alle Komponenten wie folgt, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:
 - Komponenten können nach dem Gebrauch 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.*
16. Um Lufteinschlüsse zu vermeiden und einen guten Kontakt mit der implantierten subkutanen Elektrode sicherzustellen, spülen Sie alle Inzisionen mit steriler Kochsalzlösung, und um die restliche Luft über die Inzisionen zu entfernen, bevor Sie die Naht schließen, üben Sie entlang der Elektrode einen festen Druck

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

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

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

WARNUNG: 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.

Lateraler Tunnel

1. Nehmen Sie eine kleine, 2 cm lange horizontale Inzision am Schwertfortsatz (xiphoidale Inzision) vor. Größe und Ausrichtung der Inzision kann nach Ermessen des Arztes und auf Basis des individuellen Körperbaus des Patienten variieren.
HINWEIS: Falls gewünscht, können nach der Platzierung des Elektrodenpols vor dem Fortsetzen an der xiphoidalen Inzision zwei Nahtbefestigungen an der Faszie hergestellt werden, um die Befestigung der Nahtmanschette zu erleichtern.
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Nähte sicher an der Faszie befestigt sind. Um dies zu prüfen, ziehen Sie leicht an den Fäden.
2. Die vorgeladene Schleuse kann je nach Präferenz des Arztes verwendet bzw. entfernt werden. Die Verwendung der Schleuse wird in Schritt 2 von Methode 1 beschrieben. Um die Schleuse zu entfernen,

drehen Sie die Verriegelungsmanschette am Tunnelierungsinstrument entgegen dem Uhrzeigersinn, bis sie sich von der Schleuse löst.

3. Führen Sie die distale Spitze des (längeren) Instruments zur lateralen Tunnelierung an der xiphoidalen Inzision ein und stellen Sie einen lateralen Tunnel her, bis die distale Spitze an der Tascheninzision austritt.

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

4. Befestigen Sie das Nahtloch (distales Ende der subkutanen Elektrode) unter Verwendung von konventionellem Nahtmaterial an der Fadenöffnung (distales Ende des Tunnelierungsinstruments), und bilden dabei mit dem Nahtmaterial eine Schlaufe von 15 – 16 cm Länge (Abbildung 8 Anschluss der Elektrode an das Instrument für die laterale Tunnelierung auf Seite 32).

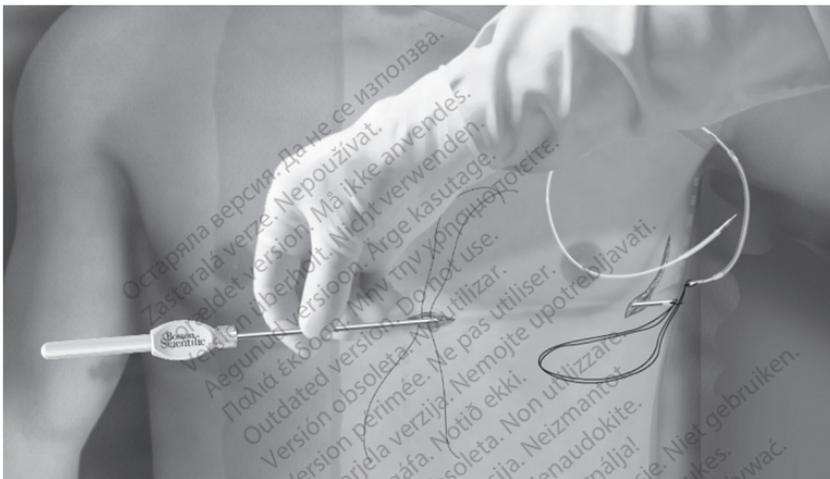


Abbildung 8. Anschluss der Elektrode an das Instrument für die laterale Tunnelierung

- Bei befestigter subkutaner Elektrode ziehen Sie das Tunnelierungsinstrument vorsichtig durch den Tunnel bis zur xiphoidalen Inzision zurück, bis die proximale Wahrnehmungselektrode austritt.
- Wenn Sie eine subkutane S-ICD-Elektrode des Modells 3501 verwenden**, ist eine Nahtmanschette dauerhaft am Elektrodenkörper angebracht (integriert).
OPTIONAL: Wenn die Schlitz-Nahtmanschette zusätzlich zur integrierten Nahtmanschette verwendet werden muss, bringen Sie diese wie folgt am Elektrodenkörper an: Platzieren Sie die Nahthülse über dem

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

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

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

Oberer Tunnel

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

7. Legen Sie die Position des oberen Einschnitts fest; setzen Sie hierbei an einem Punkt ungefähr 14 cm oberhalb der xiphoidalen Inzision an (Abbildung 4 Schematische Darstellung der Elektrodenimplantation auf Seite 20). Die Länge des oberen Tunnels muss ausreichen, um den Teil der subkutanen Elektrode von der proximalen Wahrnehmungselektrode bis zur distalen Spitze des Elektrodenkörpers aufnehmen zu können. Wenn Sie den exponierten Teil des Elektrodenkörpers zur Einschätzung der benötigten

Tunnellänge auf die Haut legen, müssen Sie die Gewebetiefe berücksichtigen, damit der Tunnel nicht zu kurz wird.

8. Setzen Sie die obere Inzision. Platzieren Sie vorab zwei fasziale Nähte in der oberen Inzision. Verwenden Sie nicht-resorbierbares Nahtmaterial passender Größe für langfristigen Halt. Ziehen Sie vorsichtig an der Elektrode, um eine korrekte Befestigung sicherzustellen. Belassen Sie die Nadel an der Naht zur späteren Verwendung beim Passieren durch das Nahtloch der Elektrode.
9. Führen Sie die distale Spitze des (längeren) Instruments zur lateralen Tunnelierung ein, während die Elektrode immer noch an der xiphoidalen Inzision zwischen Fettgewebe und Faszie befestigt ist. Schieben Sie die distale Spitze subkutan weiter in Richtung obere Inzision, wobei sie die ganze Zeit unter dem Fettgewebe und so nah wie möglich zur tiefen Faszie bleibt (Abbildung 9 Tunnelieren zur oberen Inzision auf Seite 35).

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



Abbildung 9. Tunnelieren zur oberen Inzision

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

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

Verankerung der Elektrode an der xiphoidalen Inzision

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

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

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

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

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

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

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

14. Befestigen Sie das Nahtloch am distalen Ende der Elektrode unter Verwendung der zuvor platzierten Nähte aus Schritt 8 an der oberen Inzision an der Faszie (Abbildung 10 Verankern der distalen Spitze der subkutanen Elektrode auf Seite 37).

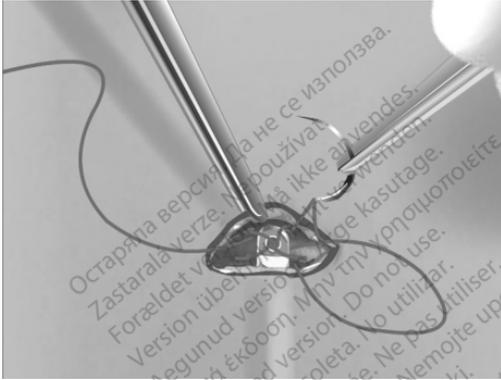


Abbildung 10. Verankern der distalen Spitze der subkutanen Elektrode

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

15. Stellen Sie sicher, dass das Nahtloch sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür an der oberen Inzision leicht an der subkutanen Elektrode.
16. Entsorgen Sie alle Komponenten wie folgt, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:
 - Komponenten können nach dem Gebrauch 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.

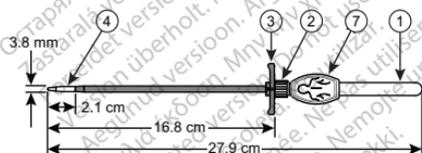
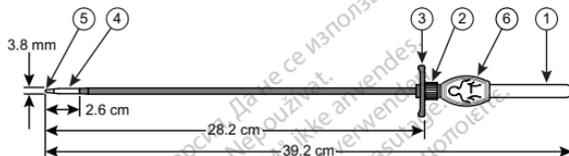
HINWEIS: *Unbehandelte biologische Gefahrstoffe dürfen nicht in den Hausmüll gegeben werden.*

17. Um Lufteinschlüsse zu vermeiden und einen guten Kontakt mit der implantierten subkutanen Elektrode sicherzustellen, spülen Sie alle Inzisionen mit steriler Kochsalzlösung, und um die restliche Luft über die Inzisionen zu entfernen, bevor Sie die Naht schließen, üben Sie entlang der Elektrode einen festen Druck aus. Ziehen Sie eine Durchleuchtung in Erwägung, um die Elektrodenposition vor dem Schließen der Inzision zu prüfen.

Verbinden Sie die subkutane Elektrode mit dem Impulsgenerator.

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

EMBLEM S-ICD-ELEKTRODEN-APPLIKATIONSSYSTEM – DIAGRAMM



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

Abbildung 11. Abmessungen von Modell 4712

EMBLEM S-ICD-ELEKTRODEN-APPLIKATIONSSYSTEM – SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 1. Spezifikationen (nominelle Werte)

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

Tabelle 1. Spezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

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



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

DEFINITION DER SYMBOLE AUF DEM VERPACKUNGSETIKETT

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

Tabelle 2. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Herstellungsdatum
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Temperaturbegrenzung
	Hier öffnen

Tabelle 2. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-elabeling.com
	Inhalt
	Nicht resterilisieren
	Nur für den Einmalgebrauch. Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt.

Tabelle 2. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	Medizinprodukt nach EU-Gesetzgebung
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Eindeutige Gerätekennung
	Enthält gefährliche Stoffe

GARANTIEBESCHRÄNKUNG

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

IMPORTEUR DER EUROPÄISCHEN UNION

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

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Árgæ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92363957-002 DE Europe 2020-12

CE 2797

