



**ODOCOR II Elektroden für
die kardiale
Kontraktilitätsmodulation
GEBRAUCHSANWEISUNG**



Impulse Dynamics (USA) Inc.
50 Lake Center Executive Parkway
Suite 100
401 Route 73 N, Bldg. 50
Marlton, NJ 08053-3425



Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Main Airport Center
Unterschweinstiege 2 – 14
60549 Frankfurt am Main Deutschland

ODOCOR™ ist ein eingetragenes Warenzeichen und Eigentum von Impulse Dynamics.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Ohne vorherige schriftliche und ausdrückliche Zustimmung von Impulse Dynamics darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder Weise, einschließlich elektronischer und mechanischer Methoden, reproduziert oder weitergegeben werden.

Bitte lesen Sie vor Verwendung des Gerätes die mitgelieferte Dokumentation vollständig durch.













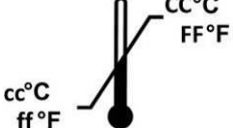




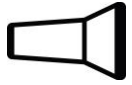

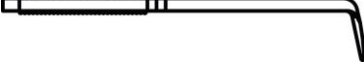
[2018]


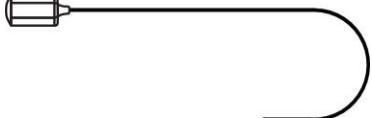

INHALT

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN	I
1. DAS ODOCOR II SYSTEM: EIN ÜBERBLICK.....	1
1.1 Beschreibung der ODOCOR II CCM-Elektrode	1
1.2 ODOCOR II CCM-Elektrode – Physikalische Eigenschaften.....	2
1.3 ODOCOR II CCM-Elektrode – Länge und Widerstand	2
2. INDIKATIONEN	2
3. KONTRAINDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	3
4. WARNHINWEISE.....	3
4.1 Mögliche Komplikationen bei der Implantation der Elektrode	3
4.2 Potentiell durch die Elektrodenimplantation verursachte Vorhof- und ventrikuläre Arrhythmien	3
4.3 MRT-Kompatibilität.....	3
4.4 Handhabung.....	4
4.5 Aufbewahrung.....	4
4.6 Hinweise zur Verpackung.....	4
4.7 Resterilisation und Wiederverwendung	5
5. VORSICHTSHINWEISE	5
6. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.....	5
7. IMPLANTATION DES PRODUKTS.....	5
7.1 Allgemeine Erwägungen.....	5
7.2 Öffnen der sterilen Elektrodenverpackung(en)	7
7.3 Sicherheitsvorkehrungen.....	7
7.4 Empfohlenes Implantationsverfahren	7
7.4.1 Test des Schraubmechanismus vor der Verwendung (muss durchgeführt werden).....	7
7.4.2 Drehung der Nahthülse vor der Verwendung (muss durchgeführt werden).....	8
7.4.3 Vorbringen der Elektrode, Venenheber, Insertergröße	8
7.4.4 Ventrikuläre Elektrodenpositionierung und -fixierung, Verwendung eines Mandrins	8
7.5 Elektrodenverankerung, Ligatur- (Naht-) Hülse.....	9
7.6 Anschluss der implantierten Elektroden an den OPTIMIZER Smart IPG	10
8. STERILISIERUNG.....	10
9. EXPLANTATION/AUSTAUSCH DER ELEKTRODE.....	10
10. PRODUKTKENNTNIS.....	11
ANHANG I.....	12
Physikalische Eigenschaften.....	12
Elektrodenlänge und Widerstand	12

SEITE ABSICHTLICH FREI GELASSEN

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Teilenummer
	Seriennummer
	Ablaufdatum
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Conformité Européenne 0344 = Nummer der benannten Stelle
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Transporttemperaturbegrenzung
	Europäische Vertretung
	Hersteller
	Hier öffnen
	Elektrode
	Trichter
	Nahthülse
	Venenheber

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Mandrin, gerade
	Mandrin, gebogen
	Haltewerkzeug

1. DAS ODOCOR II SYSTEM: EIN ÜBERBLICK

Das ODOCOR II System besteht aus folgenden Komponenten:

- ODOCOR II Elektrode (1) für kardiale Kontraktilitätsmodulation (Cardiac Contractility Modulation, CCM)
- Haltewerkzeuge (2)
- Venenheber (1)
- Trichter (1)
- Nahhülse (1)
- Mandrinringe (2)
- Mandrins mit Kugelspitze (4)

1.1 Beschreibung der ODOCOR II CCM-Elektrode

Die ODOCOR II CCM-Elektrode ist eine bipolare, aktive Fixierungselektrode mit zurückziehbarer Einschraubwendel zur ventrikulären Fixierung. Die elektrisch aktive Fixierungsspirale ist dauerhaft an der 3-fädigen Innenspule befestigt, die mit dem beweglichen Stift des IS-1-Steckverbinders verbunden ist.

Zum Ausfahren oder Einziehen der Fixierungsspirale muss zuerst ein Fixierungswerkzeug („Haltewerkzeug“) am IS-1-Steckerstift befestigt werden. Wenn das befestigte Haltewerkzeug dann im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, dreht sich die Leiterspule, was entsprechend zum Ausfahren bzw. Einziehen der Fixierungsspirale führt.

Die Elektrode wird mit zwei Mandrins mit rotem Griff und zwei Mandrins mit grünen Griff geliefert. Einer dieser Mandrins mit grünem Griff wird zusammen mit der Elektrode verpackt. Der Mandrin mit grünem Griff ist weich, der Mandrin mit rotem Griff dagegen steif.



Abbildung 1: Beispiel einer ODOCOR II CCM-Elektrode (52 cm Elektrode dargestellt)

1.2 ODOCOR II CCM-Elektrode – Physikalische Eigenschaften

Elektrodendurchmesser (Fr)	6,5
Größe des Einführgerätes	7* Fr und 9 Fr mit 0,89-mm-Führungsdraht
Länge (cm)	52 und 58
Steckverbinder	IS-1 Bipolar
Fixierung	Ausfahrbare/einziehbare Einschraubwendel
Ausfahren/Einziehen	IS-1 Stift-gesteuert
Elektrisch aktive Spirale	Ja
Elektrisch aktive Elektrodenoberfläche (mm ²)	Spitze: 6,9 Ring: 31,0
Elektrodenabstand (mm)	10,5
Elektrodenmaterial	Spitze und Ring: PtIr
Elektrodenbeschichtung	Spitze und Ring: TiN
Spiralenverlängerung (mm)	2,1 ± 0,18
Distaler fester Abschnitt – Nennlänge (mm)	17,7
Distale Form	Gerade
Maximaler Mandrindurchmesser (mm)	0,40
Innen- und Außenisolierung	Silikon

* Empfehlung: 7 Fr Pressure Products SafeSheath II

1.3 ODOCOR II CCM-Elektrode – Länge und Widerstand

Leitung	52 cm Elektrode	58 cm Elektrode
Innen	52 Ω NOM	58 Ω NOM
Außen	82 Ω NOM	92 Ω NOM

2. INDIKATIONEN

Die ODOCOR II CCM-Elektrode ist für die Verwendung mit einem Impulse Dynamics OPTIMIZER implantierbaren Pulsgenerator (IPG) zur Abgabe von CCM-Signalen an die rechte Herzkammer bestimmt. Die ODOCOR II CCM-Elektrode ist NICHT zur Verwendung für die Abgabe von Herzschrittmachersignalen an das Herz vorgesehen.

Die ODOCOR II CCM-Elektrode ist ausschließlich für die verschreibungspflichtige Verwendung durch den implantierenden Arzt in einem für die sterile Implantation des IPG und der Elektroden ausgestatteten Operationssaal vorgesehen.

Die ODOCOR II CCM-Elektrode ist zur dauerhaften Implantation vorgesehen und wird voraussichtlich einer langfristigen Exposition (bis zu 10 Jahre) gegenüber der Umgebung standhalten, wie sie typischerweise im Oberkörper des menschlichen Körpers vorherrscht.

3. KONTRAINDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Verwendung der ODOCOR II CCM-Elektrode ist bei Vorliegen bestimmter Herzanomalien **kontraindiziert**, wie beispielsweise bei:

1. Patienten mit mechanischer Trikuspidalklappe
2. Trikuspidalatresie
3. Ebstein-Anomalie
4. Patienten, bei denen der Gefäßzugang zur Implantation der Elektroden infolge einer atrialen oder ventrikulären Transposition nicht möglich ist.

4. WARNHINWEISE

4.1 Mögliche Komplikationen bei der Implantation der Elektrode

Bei der Verwendung endokardialer Elektroden kann es zu Komplikationen während der Implantation, Explantation oder zu irgendeinem Zeitpunkt nach der Operation kommen und dabei können je nach dem klinischen Ermessen des Arztes nicht-invasive oder invasive Methoden zur Versorgung notwendig werden. Der vorübergehende oder kontinuierliche Verlust der CCM-Signalabgabe oder -Erkennung kann von einer Verlagerung der Elektrode, mangelhafter Elektrodenposition, einem Bruch der Leitung oder deren Isolierung, einer Erhöhung der Grenzwerte oder einer schlechten elektrischen Verbindung zum Pulsgenerator verursacht werden. Nach der Implantation ist der Patient auf eine Verlagerung der Elektrode hin zu überwachen und die Elektrode ist bei Bedarf neu zu positionieren. Bei aktiven Fixierungselektroden, die transvenös eingeführt werden, ist die Möglichkeit gegeben, dass sich Elektrodenspitze und intrakardiale Strukturen wie beispielsweise die Trikuspidalklappe oder Chordae tendineae versehentlich fangen. Eine Perforation der Herzkammerwand kann eine Stimulation des Zwerchfellmuskels sowie eine Herz tamponade verursachen. Bei der Explantation einer Elektrode, deren Steckverbinder abgetrennt ist, empfiehlt es sich, den proximalen Teil mit einer Kappe zu verschließen, um zu verhindern, dass Leitungsteile in der Vene exponiert sind, wenn die Elektrode im Herzen belassen wird.

4.2 Potentiell durch die Elektrodenimplantation verursachte Vorhof- und ventrikuläre Arrhythmien

Die Verwendung transvenöser Elektroden kann Arrhythmien hervorrufen, die auch lebensbedrohlich sein können, wie Kammerflimmern oder ventrikuläre Tachykardie. Schraubelektroden, wie sie für die Abgabe des CCM-Signals genutzt werden, können potentiell auch Überleitungsstörungen wie einen Schenkelblock hervorrufen. Diese können minimiert werden, indem die Implantation unter fluoroskopischer Führung durchgeführt wird, wodurch sichergestellt wird, dass die Elektroden vor der Fixierung korrekt platziert sind, und die Elektroden so wenig wie möglich manipuliert werden. Bitte lesen und befolgen Sie alle Anweisungen, um das Risiko unerwünschter Ereignisse bei der Elektrodenimplantation so gering wie möglich zu halten.

4.3 MRT-Kompatibilität

Die ODOCOR II CCM-Elektrode ist NICHT MRT-tauglich. Patienten, bei denen diese Elektrode implantiert ist, dürfen sich keinen MRT-Verfahren unterziehen.

4.4 Handhabung

Lesen Sie das Etikett auf der Produktverpackung vor dem Öffnen und stellen Sie sicher, dass es sich um das richtige Produkt handelt. Der Inhalt der Packung ist steril. Überprüfen Sie die Verpackung genau, um zu gewährleisten, dass sie intakt ist. Verwenden Sie keine beschädigte oder geöffnete Verpackung. Bringen Sie den Inhalt in einen sterilen Bereich: (1) Ziehen Sie die TYVEK-Abdeckung von der äußeren Schale ab; (2) bringen Sie die innere Schale unter Verwendung steriler Handhabungsmethoden in den sterilen Bereich; (3) ziehen Sie die Tyvek-Abdeckung von der inneren Schale ab und legen Sie den Inhalt frei.

Die Isoliermaterialien sind körperverträglich, doch ziehen sie nichtsdestotrotz gerne Fremdpartikel an. Vermeiden Sie jede Kontamination, bevor die Elektrode in den Körper eingeführt wird. Die Elektrode darf nicht abgewischt oder in Flüssigkeit eingetaucht werden. Beschädigte Verpackungen sind an Impulse Dynamics zurückzugeben.

4.5 Aufbewahrung

Der empfohlene Lagertemperaturbereich für die ODOCOR II CCM-Elektrode liegt zwischen 15 °C und 25 °C. Der Luftdruck und die relative Luftfeuchtigkeit haben keinen Einfluss auf die ODOCOR II CCM-Elektrode.

4.6 Hinweise zur Verpackung

Die ODOCOR II CCM-Elektrode wird in einem Karton geliefert, der die sterile Packung enthält. Die sterile Verpackung wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Zu ihr gehört eine Blisterumverpackung aus TYVEK/PET, die eine innere Blisterverpackung aus TYVEK/PET enthält.

Der Karton enthält die folgenden Teile:

- Packungsbeilage
- Abziehetiketten zur Verwendung mit Implantationsdokumenten
- Sterile Verpackung

Die innere Blisterverpackung enthält:

- ODOCOR II Elektrode (1) für kardiale Kontraktilitätsmodulation (Cardiac Contractility Modulation, CCM)
- Haltewerkzeuge (2)
- Venenheber (1)
- Trichter (1)
- Nahthülse (1)
- Mandrinringe (2)
- Mandrins mit Kugelspitze (4)

Überprüfen Sie die sterile Verpackung vor dem Öffnen auf Beschädigungen, die darauf hindeuten könnten, dass die Sterilität der Verpackung bzw. deren Inhalts möglicherweise beeinträchtigt ist. Beschädigte Verpackungen sind an Impulse Dynamics zurückzugeben. Versuchen Sie nicht, den Inhalt einer beschädigten oder in irgendeiner Weise beeinträchtigten sterilen Verpackung zu resterilisieren.

4.7 Resterilisation und Wiederverwendung

Resterilisieren Sie keine Komponente des ODOCOR II Systems. Eine ODOCOR II CCM-Elektrode, die aus irgendeinem Grund explantiert wurde, darf bei keinem anderen Patienten implantiert werden.

5. VORSICHTSHINWEISE

Bei der folgenden Besprechung potenzieller Gefahren aus der Umgebung steht die größtmögliche Sicherheit des Patienten im Mittelpunkt.

- Das Produkt wird steril geliefert. Es darf nicht verwendet werden, wenn die Packung zuvor geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Vor der Verwendung lesen Sie bitte alle Packungsbeilagen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen durch. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod kommen.
- Das Verfahren muss von geschulten medizinischen Fachkräften durchgeführt werden, welche die anatomischen Orientierungspunkte, die sichere Technik und möglichen Komplikationen gut kennen.
- Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Das Produkt darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Die Elektrode darf in keiner Weise modifiziert werden.

6. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Beispiele von unerwünschten Ereignissen, die infolge des chirurgischen Eingriffs auftreten können, sind unten in der Reihenfolge ihres klinischen Schweregrads angegeben:

1. Tod
2. Arrhythmien (Brady- oder Tachykardie einschließlich Vorhof- bzw. Kammerflimmern)
3. Schlaganfall oder TIA (Transitorische ischämische Attacke)
4. Lungenversagen/Ventilationsversagen
5. Rechtsventrikuläre Perforation
6. Blutung
7. Infektion
8. Pleura- oder Perikarderguss
9. Pneumothorax

7. IMPLANTATION DES PRODUKTS

Ärzte, die den Optimizer Smart mit ODOCOR II Elektroden implantieren, müssen, bevor sie Patienten mit den Produkten behandeln, die vom Hersteller vorgeschriebene Schulung absolvieren.

7.1 Allgemeine Erwägungen

Wenn die Schlüsselbeinvenenpunktions-Technik zur Einführung der Elektrode eingesetzt wird, kann das mit Frakturen der Leitung einhergehen. Wenn sich der Arzt für die

Anwendung der Schlüsselbeinvenenpunktur entscheidet, sollte eine weiter laterale Punkturstelle gewählt werden, um den Schlüsselbeinmuskel und das Ligamentum costoclaviculare zu vermeiden bzw. zumindest dessen dickste Stelle. Es empfiehlt sich, das Verfahren unter fluoroskopischer Führung durchzuführen. Nach der Platzierung muss die Elektrode mittels Multiview-Cineradiographie bei Bewegungen der ipsilateralen oberen Extremität überprüft werden, um zu gewährleisten, dass die Elektrode(n) nicht eingeklemmt wurde(n). Es kann auch die posteroantere Röntgenaufnahme der Brust herangezogen werden, um zu bestätigen, dass die Elektrode(n) nicht eingeklemmt wurde(n). Klinische Untersuchungen weisen darauf hin, dass bestimmte Aktivitäten der oberen Extremitäten für Personen mit implantierbaren Pulsgeneratoren kontraindiziert sind, da bei diesen Bewegungen notwendig sind, die zu einer Beschädigung und einem möglichen Versagen der Elektroden führen können. Aktive Menschen, besonders Personen, die bei der Arbeit oder in der Freizeit repetitive Übungen mit den oberen Extremitäten ausführen, sollten gewarnt werden, dass die Elektroden durch diese Übungen schädlichen Belastungen ausgesetzt werden könnten. Es muss ausreichend extra Länge (Zugentlastung) für die Elektroden belassen werden, um Körperbewegungen auszugleichen.

Ein Vena-subclavia-Zugang ist dem Zugang durch die Vena axillaris oder die Vena cephalica vorzuziehen, denn es müssen insgesamt zwei (optional 3) intrakardiale Elektroden eingeführt werden. Rechtsventrikulär werden zwei Elektroden für die Abgabe des CCM-Signals platziert, eine davon möglichst in der anterior septalen, die andere in der posterior septalen Region, ungefähr auf halber Höhe zwischen Basis und Apex. Als akzeptable Alternative können auch beide Elektroden in anterior oder posterior septaler Position platziert werden, sofern sie mindestens 2 cm voneinander entfernt liegen. Bei Patienten mit einem implantierten ICD muss sichergestellt werden, dass CCM-Elektroden und ICD-Elektrode räumlich weit genug voneinander getrennt sind.

Warnhinweis: Vermeiden Sie das Subclavian-Crush-Syndrom durch eine korrekte Platzierung der Elektroden. Patienten müssen nach der Implantation engmaschig überwacht werden.

Warnhinweis: Gehen Sie beim Platzieren der Elektroden sorgsam vor, um die Bildung eines Blutgerinnsels zu verhindern, welches das Zurückziehen der Korkenzieherelektrode verhindern könnte.

Warnhinweis: Vermeiden Sie unbedingt eine längere Manipulation der Elektroden und Katheter im Gefäßsystem, um die Bildung einer Venenthrombose zu vermeiden.

Warnhinweis: Elektroden und Katheter müssen während der Implantation besonders vorsichtig bewegt werden, um eine Perforation der rechtsventrikulären Wand zu vermeiden. Lassen Sie nach der Implantation Röntgenaufnahmen anfertigen, führen Sie ein Echokardiogramm durch und fragen Sie das Gerät nach der Implantation ab, um mögliche Perforationen auch ohne entsprechende Symptomatik feststellen zu können.

Warnhinweis: **Um eine Schädigung der Blutgefäße und Blutungen zu vermeiden, müssen Katheter und Elektroden mit größter Vorsicht in Arterien und Venen eingeführt werden.**

7.2 Öffnen der sterilen Elektrodenverpackung(en)

Kontrollieren Sie die Verpackungen vor dem Öffnen für die Implantation auf sichtbare Schäden. Gehen Sie bei jeder sterilen Packung wie folgt vor:

- Öffnen Sie den Karton außerhalb des sterilen Feldes und entnehmen Sie die Formschale aus TYVEK/PET.
- Ziehen Sie die TYVEK-Abdeckung an der vorhandenen Lasche von der äußeren PET-Formschale ab. Dabei darf die innere sterile Verpackung nicht berührt werden.
- Öffnen Sie die innere sterile Blisterverpackung unter strenger Anwendung steriler Technik und machen Sie sie der OP-Schwester zugänglich. An der Vertiefung neben der geformten Lasche kann der innere TYVEK/PET-Behälter mit einer Zange aus der äußeren Schale entnommen werden.
- Ziehen Sie die innere Abdeckung ab, beginnen Sie dazu an der vorhandenen Abziehlasche.
- Entnehmen Sie die Elektrode aus der inneren Verpackung und legen Sie sie auf eine sterile, fusselfreie Unterlage.

7.3 Sicherheitsvorkehrungen

Eine implantierte Elektrode bildet einen direkten, niederohmigen Strompfad zum Herzen. Bei operativen, Verbindungs- und Testverfahren sollten ausschließlich batteriebetriebene Geräte und Instrumente mit dem Elektrodensystem verwendet werden, um so ein von Wechselströmen induziertes Kammerflimmern zu verhindern. Als extrem wichtige Vorsichtsmaßnahme ist darauf zu achten, dass alle stromversorgten Geräte, die in der Nähe des Patienten eingesetzt werden, ordnungsgemäß geerdet sind. Die Anschlussklemme der implantierten Elektrode muss gegen Leckströme, die infolge der Nutzung von mit Netzstrom versorgten Geräten entstehen, isoliert sein.

7.4 Empfohlenes Implantationsverfahren

Diese Anleitungen basieren zwar auf Benutzererfahrungen, doch möglicherweise möchte der Arzt das Implantationsverfahren gemäß seinem eigenen klinischen Ermessen abändern.

7.4.1 Test des Schraubmechanismus vor der Verwendung (muss durchgeführt werden)

Vor der Implantation muss der Spiralschraubmechanismus getestet werden. Das erfolgt durch vollständiges Ausfahren und Einziehen der Elektrodenspirale.

Vorsicht: Bei der Überprüfung des Ausfahrens und Einziehens der Spirale (Trockentest), darf der IS-1-Steckerstift nicht weiter gedreht werden, nachdem die Spirale ausgefahren ist. Gleichermäßen darf der IS-1-Steckerstift nicht weiter gedreht werden, nachdem die Spirale eingezogen ist. Um eine Beschädigung der Elektrode zu vermeiden, darf der IS-1-Steckerstift nicht mehr als notwendig gedreht werden.

Vorsicht: Es werden 12-20 Drehungen des IS-1-Steckerstifts für ein vollständiges Ausfahren und Einziehen empfohlen. Die Anzahl der Drehungen kann je nach der Form des verwendeten Mandrins sowie der Länge der Elektrode unterschiedlich sein. Drehen Sie nicht mehr als 28 Mal im Uhrzeigersinn oder gegen den

Uhrzeigersinn. Die Anzahl der für das Ausfahren und Einziehen der Spirale erforderlichen Drehungen stimmt möglicherweise nicht überein. Wiederholen Sie den Test nicht öfters als erforderlich.

Vorsicht: Überprüfen Sie vor der Implantation, dass die Elektrodenspirale vollständig eingezogen ist. Die Spirale ist vollständig eingezogen, wenn das spitz zulaufende Ende leicht sichtbar ist.

7.4.2 Drehung der Nahthülse vor der Verwendung (muss durchgeführt werden)

Die Nahthülse muss vor der Implantation konditioniert werden, um sicherzustellen, dass sie an der Elektrode entlang geschoben werden kann. Halten Sie dafür die Nahthülse zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand, halten Sie den Elektrodenkörper neben der Nahthülse mit der anderen Hand, und schieben Sie die Nahthülse unter leichtem Drehen über den Elektrodenkörper.

7.4.3 Einführen der Elektrode, Venenheber, Insertergröße

Verwenden Sie den bereits eingeführten Mandrin zum Einführen und Positionieren. Um das Einführen der Elektrode im Falle eines venösen Cutdowns zu erleichtern, gehört ein Einweg-Venenheber zum Lieferumfang. Erstellen Sie eine Inzision an der Venenstelle und führen Sie das verjüngte Ende des Hebers vorsichtig ein. Halten Sie den Heber in der Position und schieben Sie die Elektrodenspitze vorsichtig in die Vene. Entfernen Sie den Heber und schieben Sie die Elektrode in das Herz.

Hinweis: Der Venenheber ist nicht zur Punktion der Vene oder Dissektion von Gewebe vorgesehen.

Wenn ein Elektroden-Einführset verwendet wird, befolgen Sie bitte die Anleitungen, die dem Einführset beiliegen. Das bevorzugte Einführset ist das 7 Fr Pressure Products SafeSheath II. Bei Bedarf einen Tropfen steriles Silikon-Schmieröl auf das Ventil der Einführschleuse auftragen, um das Einbringen der Elektrode durch den Inserter reibungsloser zu machen. Beim Vorbringen der Elektrode kann etwas Blut in die Leitungsspule eindringen. Das ist bei einziehbaren Schraubelektroden typisch und hat keine Beeinträchtigung der Funktion der Elektrode zur Folge. Für Impulse Dynamics Inc. stellt das Eindringen von Körperflüssigkeit lediglich ein kosmetisches Ereignis dar.

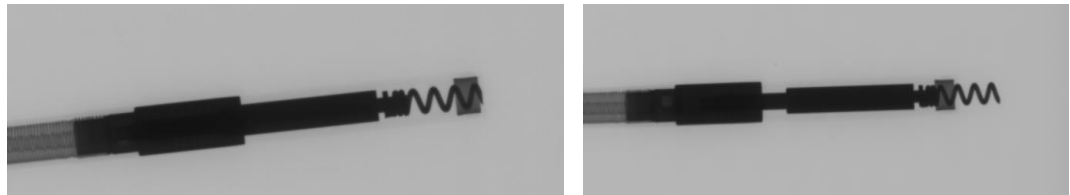
Vorsicht: Verwenden Sie stets einen neuen sauberen Mandrin beim Wechsel des Mandrins.

7.4.4 Ventrikuläre Elektrodenpositionierung und -fixierung, Verwendung eines Mandrins

Manövrieren Sie den Elektrodenkörper unter fluoroskopischer Beobachtung mit dem Mandrin (grüner Griff), bis die distale Spitze der Elektrode in der gewünschten Position in der Herzkammer liegt. Dabei muss vorsichtig verfahren werden, um eine Perforation der Herzwand zu verhindern. Wenn beim Vorschieben auf Widerstand gestoßen wird, ziehen Sie die Elektrode ein kurzes Stück zurück und versuchen Sie, während der Mandrin vollständig eingeführt ist, die Elektrode erneut vorzuschieben. Bei Bedarf wiederholen. Der Mandrin kann gebogen oder geformt werden, um die Spitze richtig zu positionieren. Zum Ausfahren der Spirale (Schraube) befestigen Sie das Haltewerkzeug am IS-1-

Steckerstift, halten den Elektrodensteckverbinder fest, damit sich die Elektrode nicht dreht, und drehen dann das Haltewerkzeug im Uhrzeigersinn; führen Sie dabei die empfohlene Anzahl an vollständigen Drehungen durch (siehe Abschnitt 7.4.1). Bestätigen Sie beim Vorschieben der Spirale und am Ende des Verfahrens immer röntgenologisch, dass die Spirale (Schraube) ausgefahren ist, indem Sie auf das Ausfahren der Spirale über die Schrauben-Ausfahrmarkierung hinaus achten. **Siehe Abbildung 2.**

Hinweis: Es werden zusätzliche Mandrins bereitgestellt. Mandrins mit einem grünen Griff sind weich, die mit rotem Griff dagegen fest.



Eingezogene Schraube

Ausgefahrene Schraube

Abbildung 2: Röntgenaufnahmen der Elektrodenspirale

Wenn die gewünschte Fixierung erreicht und die Schraubenspitze im Herzmuskel ist, drehen Sie, sofern angemessen, die gesamte Elektrodeneinheit (der Elektrodenkörper, der zugehörige Steckverbinder und das Haltewerkzeug) um eine vollständige Drehung im Uhrzeigersinn. Mit dieser Bewegung wird bei Bedarf ein besserer Kontakt zwischen der Spitze und dem Endokard erstellt. Wenn die Elektrode positioniert ist, ziehen Sie den Mandrin langsam zurück, nehmen das Haltewerkzeug vom IS-1-Steckerstift ab und entsorgen dann den Mandrin und das Haltewerkzeug.

7.5 Elektrodenverankerung, Ligatur- (Naht-) Hülse

Jede Elektrode enthält eine Ligatur-Hülse auf dem Elektrodenkörper. Impulse Dynamics empfiehlt, die Ligatur-Hülse stets zu verwenden.

Hinweis: Die Ligatur-Hülse aus Silikon auf der Silikonelektrode kann leicht am Elektrodenkörper kleben bleiben. Um den Druck zu entspannen, drehen und ziehen Sie den Hülsenkörper leicht vorwärts und zurück. Um eine Beschädigung der Elektrodenisolierung und Spule zu verhindern, darf die Naht am Venenausgang nicht zu fest sein. Nach der abschließenden Fixierung der Elektrode im Herzen sichern Sie die Ligatur-Hülse mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial an der CCM-Elektrode. Schieben Sie die Ligatur-Hülse in die Vene, nahe an der Stelle, an der die CCM-Elektrode in die Vene eindringt, und sichern Sie die Elektrode am subkutanen Gewebe.

Vorsicht: Verknoten Sie das Nahtmaterial nicht direkt am Elektrodenkörper. Es muss ausreichend extra Länge (Zugentlastung) für die Elektroden belassen werden, um Körperbewegungen auszugleichen.

7.6 Anschluss der implantierten Elektroden an den OPTIMIZER Smart IPG

Wichtige Erwägungen:

- Beim Festziehen oder Lösen der Stellschrauben muss die Spitze des Drehmomentschlüssels immer vollständig in die Stellschraube eingesetzt und damit gefluchtet werden. Setzen Sie den Drehmomentschlüssel nicht in einem Winkel in die Stellschraube ein.
- Bevor Sie die IS-1-BI-Elektrodensteckverbinder einsetzen, sollten Sie mit einer Sichtprüfung sicherstellen, dass keine der Stellschrauben in einen der IPG-Kopfanschlüsse hineinragt. Ziehen Sie jede über die Wand in den Kopfraum hineinragende Stellschraube zurück, indem Sie sie mit dem Innensechskantschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen. Drehen Sie die Stellschraube gerade so weit, dass sich ihre Spitze nicht mehr innen im Kopfraum befindet. Drehen Sie die Stellschrauben nicht vollständig aus der Anschlussklemme heraus.

Hinweis: Sofern die Steckverbinder richtig eingebaut sind, beträgt die Haltekraft des Steckverbinders in den Anschlussklemmen mindestens 10 N.

Reinigen Sie die Elektrodenstecker mit sterilem destilliertem Wasser (bei Verwendung von Kochsalzlösung wischen Sie die Stecker anschließend mit einem chirurgischen Tupfer trocken) und stecken Sie jeden Stecker vollständig in die entsprechende Steckerklemme am IPG ein. Stellen Sie sicher, dass die Steckerenden der Elektrodenstecker über die jeweiligen Klemmen der Elektrodenspitze hinaus eingesteckt sind. Ziehen Sie die Stellschrauben mithilfe des sterilen Innensechskantschlüssels #2 (im Lieferumfang des IPG-Pakets) fest. Drehen Sie den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn, bis Sie ein eindeutiges Klickgeräusch hören bzw. Einrasten spüren. Diese Funktion verhindert, dass die Stellschraube übermäßig festgezogen wird. Ziehen Sie vorsichtig an der Zugentlastung jeder Elektrode, um sicherzustellen, dass die Elektroden sicher in der Anschlussklemme verankert sind. Nun ziehen Sie die Stellschrauben fest, um den Kontakt zwischen den Ringen der Stecker und den entsprechenden Teilen der Klemmleiste zu sichern.

8. STERILISIERUNG

Die Elektroden werden steril geliefert. Auf dem Produktetikett ist eine Sterilisationsmethode angegeben. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung ist die Sterilität beeinträchtigt. Impulse Dynamics übernimmt keine Haftung oder Verpflichtung für die Sterilisation durch Dritte.

9. EXPLANTATION/AUSTAUSCH DER ELEKTRODE

Lösen Sie die Stellschraube der Elektrodenklemme, deren Elektrode vom IPG getrennt werden soll, mithilfe eines Drehmomentschlüssels. Halten Sie den IPG in einer Hand und fassen Sie den Elektrodensteckverbinder aus Silikon dann mit Daumen und Zeigefinger. Ziehen Sie den Elektrodenstecker von der Anschlussklemme ab, indem Sie vorsichtig konstant ziehen. Wenn der Stecker mit einem sterilen Tupfer angefasst wird, kann das die Griffigkeit verbessern. Ziehen Sie niemals am Elektrodenkörper selbst, ansonsten könnte die Elektrode beschädigt werden und einen Elektrodenausfall zur Folge haben.

Hinweis: Beim Festziehen oder Lösen einer Stellschraube muss die Spitze des Drehmomentschlüssels immer vollständig in die Stellschraube eingesetzt und damit gefluchtet werden. Setzen Sie den Drehmomentschlüssel nicht in einem Winkel in die Stellschraube ein.

Hinweis: Bevor Sie die IS-1-BI-Elektrodensteckverbinder einsetzen, sollten Sie mit einer Sichtprüfung sicherstellen, dass keine der Stellschrauben in einen der IPG-Kopfräume hineinragt. Ziehen Sie jede über die Wand in den Kopfraum hineinragende Stellschraube zurück, indem Sie sie mit dem Innensechskantschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen. Drehen Sie die Stellschraube gerade so weit, dass sich ihre Spitze nicht mehr innen im Kopfraum befindet. Drehen Sie die Stellschraube nicht vollständig aus der Anschlussklemme heraus.

Wenn eine Elektrode aus einem Patienten entfernt wird, empfiehlt es sich, das proximale Ende nicht abzuschneiden. Wenn das proximale Ende abgeschnitten wird, greifen Sie dann sowohl die Leiterspule als auch die Außenröhre, bevor Spannung auf die Elektrode ausgeübt wird.

Hinweis: Eine Herausnahme chronischer Schraubelektroden per Zugkraft wird infolge von eingewachsenem fibrotischem Gewebe in und um die Spirale nicht empfohlen.

Warnhinweis: Implantierbare Teile dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie zuvor in einem anderen Patienten implantiert waren.

10. PRODUKTKENNTNIS

Die CCM-Elektroden werden in die extrem feindliche Umgebung des menschlichen Körpers implantiert. Da die Elektroden einen sehr kleinen Durchmesser aufweisen und sehr flexibel sein müssen, wird dadurch ihre mögliche Leistung und Haltbarkeit reduziert. Elektroden können aus vielfältigen Gründen versagen, wie unter anderem wegen medizinischen Komplikationen, dem Abstoßungsphänomen des Körpers, allergischer Reaktion, einem Problem mit fibrotischem Gewebe oder Versagen der Elektrode infolge von Beschädigung, Bruch oder gebrochener Isolierung. Trotz aller gebührenden Sorgfalt bei Design, Komponentenqualität, Herstellung und Tests vor dem Verkauf können Elektroden durch unsachgemäße Handhabung, Nutzung, Platzierung oder sonstige Einflussfaktoren beschädigt werden.

Anwender werden dazu angehalten, alle mutmaßlichen oder tatsächlichen gerätebedingten Vorfälle oder unerwünschten Ereignisse an Impulse Dynamics und die für das Krankenhaus zuständigen Behörden zu melden.

Es wird keine Zusicherung oder Garantie dafür gegeben, dass (1) es nicht zu einem Versagen oder Abbruch der Elektrodenfunktion kommt oder (2) der Körper nicht nachteilig auf die Implantation reagiert oder (3) im Anschluss an die Implantation keine medizinischen Komplikationen auftreten oder (4) die Elektrode in allen Fällen wieder eine adäquate Herzfunktion herstellt.

ANHANG I

Als Service für den Anwender bietet der folgende Überblick eine kurze und knappe Zusammenfassung der Funktionen der ODOCOR II CCM-Elektrode.

Physikalische Eigenschaften

Elektrorendurchmesser (Fr)	6,5
Mindestgröße des Einführgerätes	7 Fr und 9 Fr mit 0,89-mm-Führungsdraht
Länge (cm)	52 und 58
Steckverbinder	IS-1 Bipolar
Fixierung	Ausfahrbare/einziehbare Einschraubwendel
Ausfahren/Einziehen	IS-1 Stift-gesteuert
Elektrisch aktive Spirale	Ja
Elektrisch aktive Elektrodenoberfläche (mm ²)	Spitze: 6,9 Ring: 31,0
Elektrodenabstand (mm)	10,5
Elektrodenmaterial	Spitze und Ring: PtIr
Elektrodenbeschichtung	Spitze und Ring: TiN
Spiralenverlängerung (mm)	2,1 ± 0,18
Distaler fester Abschnitt – Nennlänge (mm)	17,7
Distale Form	Gerade
Maximaler Mandrindurchmesser (mm)	0,40
Innen- und Außenisolierung	Silikon

Elektrodenlänge und Widerstand

LEITUNG	52 cm Elektrode	58 cm Elektrode
Innen	52 Ω NOM	58 Ω NOM
Außen	82 Ω NOM	92 Ω NOM