

Transvalvuläre Einführhilfe (TVI) und ENDOTAK RELIANCE® G/SG Elektroden

ZUSAMMENFASSUNG

Die TVI Einführhilfe wurde entwickelt zur Verwendung mit Stimulations- und Defibrillationselektroden (wie ENDOTAK RELIANCE® G/SG), welche unter Verwendung von teilbaren/Peel-Away-Einführhilfen (wie SafeSheath®¹⁾ implantiert oder erneut positioniert werden. Dieses Werkzeug dient der Öffnung des Ventils der Einführhilfe zur vereinfachten Durchführung der Elektrode und zum Schutz der Integrität der Elektrode.

Gilt Für Folgende

Transvalvuläre Einführhilfe (TVI),
hämostatisches teilbares/Peel-Away
Einführbesteck, ENDOTAK
RELIANCE G/SG

Einige der in diesem Artikel genannten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen. Für umfassende Informationen zum Gerätebetrieb und Indikationen bitte die entsprechende Produktdokumentation verwenden.

CRT-D: Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (Cardiale Resynchronisationstherapie mit Defibrillatorfunktion)
CRT-P: Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker (Cardiale Resynchronisationstherapie mit Herzschrittmacherfunktion)
ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator (Implantierbarer Cardioverter/Defibrillator)

Kontaktinformationen

Vereinigte Staaten

www.bostonscientific.com

Technischer Service – U.S.A.
LATITUDE® Klinischer Support – U.S.A.
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000
tech_services@bsci.com
latitude@bsci.com
Patienten Service
1.866.484.3268

International

www.bostonscientific-international.com

Technischer Service – Europa
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

Internationales LATITUDE Service Center_
www.latitude.bostonscientific-international.com
latitude.international@bsci.com

© 2010 by Boston Scientific Corporation
or its affiliates.
All rights reserved.

Was ist der Verwendungszweck der TVI Einführhilfe?

Das transvalvuläre Einführhilfe (Abbildung 1) kann verwendet werden, um ein hämostatisches Ventil eines Einführbestecks zeitweilig zu öffnen (erweitern) und das Elektrodendurchführung zu erleichtern. Verwendung der TVI Einführhilfe:

- erleichtert Durchführen von mit GORE® ePTFE² - beschichteten Wendeln durch das Ventil der hämostatische Einführbestecks „SafeSheath®¹⁾“
- verringert den Kontakt der Elektrodenwendel mit dem nichtleitenden Gleitmittel auf Ölbasis, welches in einigen hämostatischen Silikonventilen verwendet wird.



Abbildung 1.11 French TVI Einführhilfe.

Wann sollte die TVI Einführhilfe verwendet werden?

Die TVI Einführhilfe sollte immer dann verwendet werden, wenn ENDOTAK RELIANCE G/SG Defibrillationswendeln oder poröse Spitzen durch ein hämostatisches Ventil geführt werden (z.B., bei der Implantation oder erneuten Positionierung).

Welche Schäden können auftreten, wenn zur Durchführung einer RELIANCE G/SG Elektrode durch ein hämostatisches Ventil nicht die TVI Einführhilfe verwendet wird?

- **Bündelung und Dehnung** - Wenn eine Elektrode durch ein nicht geweitetes hämostatisches Einführventil geführt wird, kann der ePTFE Überzug gebündelt oder das Schockwendel gedehnt werden.
- **Temporärer Anstieg der Schockimpedanz** - Ein geringer anfänglicher Anstieg der Schockimpedanz kann beobachtet werden, wenn der ePTFE-Überzug in Kontakt mit den manchmal in hämostatischen Ventilen verwendeten Gleitmitteln auf Ölbasis kommt.

Ein Einführbesteck mit hämostatischem Ventil hilft Rückblutungen bei Implantation einer Stimulations- oder Defibrillationselektrode zu vermeiden. Widerspricht der Einsatz der TVI Einführhilfe nicht dem Ziel, das durch eine Hämostase- Einführbesteck erreicht werden soll?

Die TVI Einführhilfe weitet das hämostatische Ventil nur *zeitweilig* auf, um das Durchführen der Schockwendel(n) durch das Ventil zu erleichtern. Verschließen der proximalen Öffnung der Instruments mit dem Daumen verringert das Risiko der Luftembolie und/oder Rückblutung. Bei Implantation mit der Technik ohne verbleibenden Führungsdraht sollte die TVI Einführhilfe weiterhin vor der Einführung auf das Elektrode gesteckt werden.

¹ SafeSheath ist ein eingetragenes Warenzeichen von Pressure Product, Inc.

² GORE ist ein Warenzeichen von W.L. Gore und Partnern. ePTFE ist eine Abkürzung für expandiertes Polytetrafluoroethylen.

Wie wird die TVI Einführhilfe eingeführt und positioniert?

Das unten beschriebene Technik kann zur Einführung und Positionierung der TVI Einführhilfe verwendet werden (Abbildung 2). Das maximale Dehnung der Ventils (größter Einführungsdurchmesser) während der Platzierung im hämostatischen Einführbesteck wird erreicht, wenn das Peel-Away Griff senkrecht zu den Flügeln auf dem Besteck stehen.



Elektrode durch die TVI schieben, bis das Elektrodenspitze sichtbar wird.

Elektrodenspitze zurückziehen, bis sie nicht mehr sichtbar ist.

TVI Einführhilfe und Elektrode in das Hämostase- Einführbesteck hineinschieben.

Für eine maximale Ventildehnung die Peel-Away-Griffe der TVI Einführhilfe senkrecht zu den Flügeln der Einführbestecks in Position bringen und halten.

Abbildung 2. Einführung und Positionierung der TVI Einführhilfe.

Wie wird die TVI Einführhilfe nach dem Durchführen der Schockwendeln der Elektroden entfernt und aufgebrochen?

Die TVI Einführhilfe entlang der Elektrodenkörper in Richtung zum Steckerende schieben und die TVI Einführhilfe solange auf dem Elektrodenkörper belassen, bis das finale Positionierung erreicht wurde. **HINWEIS:** Wenn eine erneute Positionierung der Elektrode ein erneutes Durchführen der Wendel(n) durch das hämostatische Ventil erfordert, muss die TVI Einführhilfe erneut in das hämostatische Ventil eingeführt werden. Die TVI Einführhilfe sollte jeder Mal verwendet werden, wenn eine Wendel durch das Ventil des Einführbestecks geführt wird. Wenn das finale Positionierung erreicht wurde sollte die TVI Einführhilfe aufgebrochen werden.

In welchen Größen ist die TVI Einführhilfe erhältlich und welche Größe sollte man wann einsetzen?

Die TVI Einführhilfe wird in zwei Größen angeboten (9 Fr/weißer Griff und 11 Fr/grüner Griff). Jeder RELIANCE G/SG Elektrode liegt eine 11 French TVI Einführhilfe bei. Außerdem gibt es ein Zubehör-Set (Modell 7600), das die TVI Einführhilfe in beiden Größen enthält. Das Größe der zu benutzenden TVI Einführhilfe hängt von der Technik und der Vorliebe der Arztes ab:

- **Technik ohne liegenden Führungsdraht:** Es kann sowohl die 9 als auch die 11 French TVI Einführhilfe verwendet werden. Ärzte, die nach einer Technik ohne liegenden Führungsdraht implantieren, könnten die 9 French TVI Einführhilfe vorziehen, um das Risiko einer Rückblutung und/oder Luftembolie zu minimieren.
- **Technik mit liegendem Führungsdraht:** Erfordert Verwendung einer 11 French TVI Einführhilfe um sowohl Elektrode und liegenden Führungsdraht aufzunehmen (Abbildung 3).

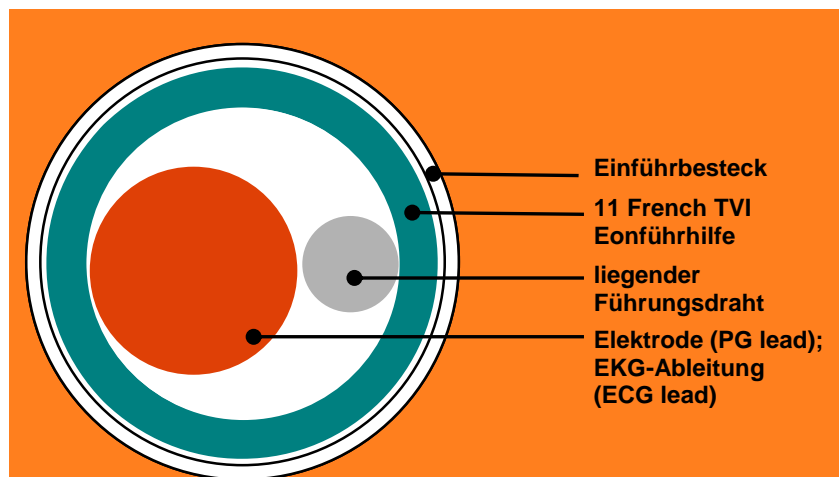


Abbildung 3. Querschnitt durch Einführbesteck, 11 French TVI Einführhilfe und Elektrode mit liegendem Führungsdraht.

HINWEIS: Beachten Sie den Abschnitt Spezifikationen der ENDOTAK RELIANCE G/SG Gebrauchsanweisung zur Verwendung der empfohlenen Größe des Elektroden-Einführbestecks bei Verwendung der TVI-Einführhilfe.