



Theorie und Praxis von Temporären Myokardialen Elektroden - TME -



Grace Osypka

Zusammenfassung einer über 39-jährigen Erfahrung

**Prof. Dr.-Ing. Dr. –Ing. E.h.
Peter Osypka, Senator h.c.**



Das Werk und die darin enthaltenen Informationen sind
Eigentum der OSYPKA AG.
Das Kopieren des Werkes für den privaten Gebrauch ist
gestattet.

OSYPKA AG

3. Auflage Nov. 2016

Earl-H.-Wood-Str. 1 • Tel: +49 (0) 7623 / 7405-0 • mail@osypka.de
79618 Rheinfeldern, Germany • Fax: +49 (0) 7623 / 7405-166 • www.osypka.de



Inhaltsverzeichnis	Seite
Vorwort	3
1 Was sind TME?	5
2 Einleitung	6
3 Anwendung TME	7
4 Aufbau und Eigenschaften von TME	11
5 Elektrische Stimulation des Herzens mit OSYPKA TME	15
6 Externer Herzschrittmacher Pace 203H und Pace 300 mit CRT Option	19
7 Positionierung von TME am Herzen	20
8 TME Fixierung	23
9 Entfernen (Explantation) von TME	26
10 Modelle und Varianten	27
11 Adaption an externe Herzschrittmacher	31
12 Zubehör	34
13 Verpackung von TME	37
14 EN – Symbole der Europäischen Norm	39
15 Sterilisation	40
Anhang	40
Literatur	41



Vorwort

OSYPKA entwickelt und produziert seit über 39 Jahren **TME** – **T**emporäre **M**yokardiale **E**lektroden, die bei der Behandlung von Patienten mit post-operativem Herzarrhythmie-Risiko standard-mässig eingesetzt werden.

TME werden heute als unipolare, bipolare und quadripolare Modelle angeboten, sowie verschiedene Varianten für Erwachsene, Kinder und Babies.

Es wurden bis heute über 4 Mio. OSYPKA TME implantiert.

OSYPKA-TME haben sich im klinischen Alltag als sehr zuverlässig und effektiv erwiesen.

Die gesamte Produktion erfolgt am Standort Deutschland in Grenzach und Rheinfelden-Herten und sichert damit zahlreiche Arbeitsplätze.



Werk Rheinfelden-Herten 1



Werk Grenzach



Werk Rheinfelden-Herten 2



Die Geschäftsleitung und Mitarbeiter von OSYPKA möchten auf diesem Wege allen Kunden in Klinik und Praxis für die langjährige Zusammenarbeit und Unterstützung bei der Entwicklung der TME-Produkte ganz herzlich danken.



Osypka-TME-Team: Grenzach, den 10. März 2016

Sie alle haben großen Anteil am Erfolg dieser Produkte.
Wir würden uns freuen, wenn wir auch weiterhin mit Ihrer Unterstützung rechnen können.



Vielen Dank!

**Prof. Dr. – Ing. Dr. –ing. E.h. Peter Osypka, Senator h.c.
Vorsitzender des Aufsichtsrates**



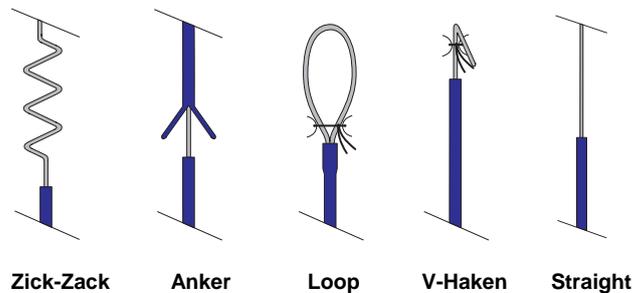
1. Was sind TME?

Temporäre Myokardiale Elektroden dienen zur temporären Stimulation des Herzens in Verbindung mit einem externen Herzschrittmacher während und nach einer offenen Herzoperation.

Weitere in der Literatur verwendete Bezeichnungen und Abkürzungen für temporäre myokardiale Stimulationselektroden (TME) sind:

- Temporäre epimyokardiale Stimulationselektroden
- Stimulationselektroden
- Herzdrähte
- Myokardelektroden, myokardiale Elektroden
- Epikardelektroden, epikardiale Elektroden
- Pacing wires
- Temporary myocardial pacing leads

Die Verankerung der OSYPKA TME Herzdrähte am Herzen kann durch unterschiedliche Fixierungsmethoden vorgenommen werden.



Nach Beendigung der Stimulation können die Herzdrähte durch leichtes Ziehen von außen an den Drähten vom Herzen getrennt und aus dem Thorax herausgezogen und entsorgt werden.



2. Einleitung



Seit 1975 wird in der medizinischen Literatur berichtet, dass der routinemäßige Einsatz von temporären myokardialen Elektroden eine sichere und zuverlässige Methode ist, postoperativ auftretende Herzrhythmusstörungen zu diagnostizieren und zu therapieren.



Bei einer Herzoperation, bei der eine künstliche Zirkulation mit kardioplegischem Myokardschutz durchgeführt wird, in einer Situation also, in der häufig die Herzleistung noch eingeschränkt ist, kommt einer adäquaten Herzfrequenz eine besondere Bedeutung zu.



Als Ursachen dieser Bradykardie kommen in Frage:

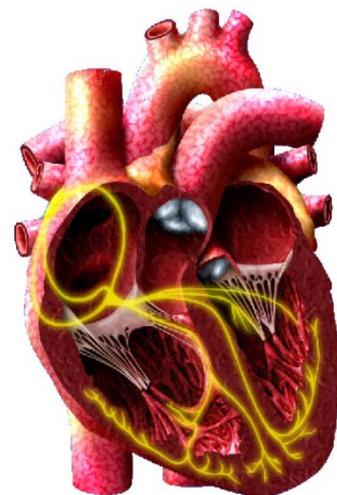
- Die Hypothermie
- Myokardperfusion mit kardioplegen Lösungen
- Präoperative antiarrhythmische Therapie (Betablocker, Kalziumantagonisten, Digitalis)
- Temporäre, intraoperative Ischämie
- Störungen im Elektrolythaushalt
- Chirurgische mechanische Ursachen

Steigert man eine relativ zu langsame Herzfrequenz mittels elektrischer Stimulation, wird eine entscheidende Verbesserung der Herzleistung erreicht.

So werden bei Patienten, die postoperativ eine Sinusbradykardie haben durch die AV-sequentielle Stimulation folgende Verbesserungen erreicht:

Erhöhung des Herzzeitvolumens um ca. 25 %

- Unterdrückung ektopischer ventrikulärer Aktivitäten
- Verbesserung der Nierendurchblutung
- Verbesserung der peripheren Versorgung (z.B. Ausgleich des Basendefizits)





3. Anwendung TME

3.1 Indikation

Temporäre Myokardiale Stimulationselektroden sind für die vorübergehende kardiale Stimulation und intrakardiale EKG-Überwachung während und nach herzchirurgischen Eingriffen bestimmt.

Herzdrähte werden routinemäßig nach offenen Herzoperationen zur Diagnose und Behandlung postoperativer Herzrhythmusstörungen eingesetzt.

In ca. 15% der Fälle kommt es zu postoperativen Bradyarrhythmien oder Reizleitungs-Anomalien, die mit Hilfe der TME und eines externen Herzschrittmachers schnell und sicher behoben werden können.

3.2 Kontraindikation

Der Einsatz temporärer myokardialer Stimulationselektroden ist kontraindiziert, wenn bereits ein permanenter Herzschrittmacher implantiert ist.

Diese myokardialen Elektroden dürfen nicht zur Defibrillation verwendet werden.

3.3 Mögliche Komplikationen

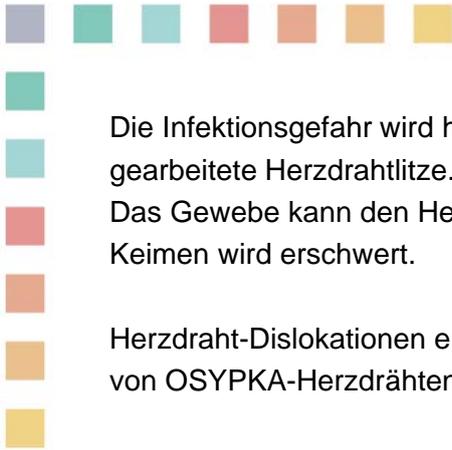
Bei der Anbringung von Herzdrähten können gelegentlich, wie bei allen anderen temporären oder permanenten myokardialen oder intrakardialen Stimulations-systemen, folgende Probleme auftreten:

- Skelettmuskel- oder Nervenstimulation
- Infektionen
- Herzdraht-Dislokation
- Kontakt- bzw. Anschlussprobleme zwischen TME und externen Herzschritt-machern
- Reizschwellenanstieg und Sensingverlust
- Blutungen
- Herzrhythmusstörungen durch nicht optimal gewählte Stimulationsparameter

Die Erfahrung hat gezeigt, daß die Komplikationsrate bei OSYPKA-TME sehr gering ist.

Komplikationen durch fehlerhafte Produkte sind bisher noch nicht gemeldet worden (z.B. Reklamationsrate 2004: 0%). Skelettmuskel- oder Nervenstimulation kann bei zu hoch eingestellten Stimulationsimpulsen auftreten.

OSYPKA-TME zeigen gutes Reizschwellenverhalten, weshalb die Stimulationsparameter niedrig gewählt werden können und eine ungewollte Muskel- oder Nervenstimulation nahezu ausgeschlossen werden kann.



Die Infektionsgefahr wird herabgesetzt durch die glatte und gleichmäßig gearbeitete Herzdrahtlitze.

Das Gewebe kann den Herzdraht fest umschließen, und das Eindringen von Keimen wird erschwert.

Herzdraht-Dislokationen erfolgen selten, da die unterschiedlichen Fixierungen von OSYPKA-Herzdrähten einen sicheren Halt bieten.

Kontakt- bzw. Anschlussprobleme zwischen TME und externen Herzschrittmachern können nahezu ausgeschlossen werden, da OSYPKA eine große Palette an Adaptern, Verlängerungskabeln und Zubehör anbietet, die speziell auf die Herzdrähte und alle marktüblichen Schrittmacher abgestimmt ist.

Auch Reizschwellenanstieg und Sensingverlust treten selten bei OSYPKA-TME auf. Elektrode und Fixierung sind so konzipiert, daß Entzündungen des Myokards minimal sind. Die Konfiguration der Elektroden bietet gute Sensingeigenschaften, auch im Atrium.

Blutungen beim Entfernen der Herzdrähte sind gering durch die glatten Übergänge zwischen Litze, Fixierung und Anode sowie das Geradeziehen der Fixierung (TME..Z, TME..V, TME..L) bzw. Umstülpen der Tines bei geringem Zug.

Durch die große Modellpalette (auch bipolare und vierpolige Herzdrähte, unterschiedliche Fixierungen) kann für jede Anwendung und jeden Patienten der geeignete Herzdraht gewählt werden, wodurch Komplikationen und Funktionsprobleme gering gehalten werden können.

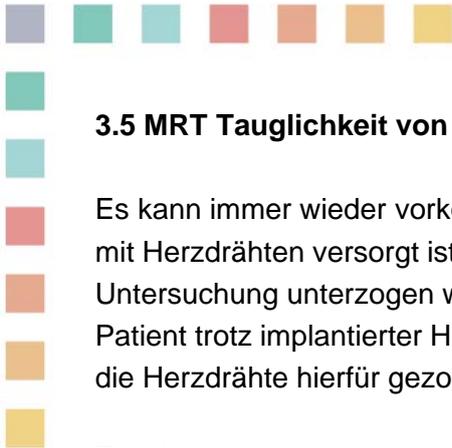


3.4 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Temporäre myokardiale Elektroden dürfen nur von erfahrenem, geschultem ärztlichen Personal implantiert werden.
- Bei der Stimulation über temporäre myokardiale Elektroden empfiehlt sich eine kontinuierliche separate EKG-Überwachung des Patienten, da ein deutlicher Anstieg der Reizschwelle und Sensingverlust möglich sind.
- Jede statische Elektrizität muß vom Stimulationssystem ferngehalten werden. Messungen dürfen nur mit CE-geprüften Geräten durchgeführt werden. Achten Sie darauf, daß die Geräte ein CE- Zeichen haben.



- Temporäre myokardiale Elektroden dürfen maximal 7 Tage im Körper verbleiben, um Infektionen vorzubeugen und eine sichere Stimulation zu gewährleisten. Noch instabile Patienten sollten anschließend durch intrakardiale temporäre Elektroden versorgt werden oder falls erforderlich, ein permanentes Schrittmachersystem erhalten.
- Für den Einmalverbrauch bestimmte Anschlusskabel und Elektroden dürfen nach Gebrauch nicht resterilisiert werden.
- Überwachen Sie den Patienten kontinuierlich. Halten Sie für Notfälle einen Defibrillator zur Verfügung.
- Bei der Defibrillation des Patienten darf auf keinen Fall der Herzdraht, auch nicht Teile davon, berührt werden.
- Das Entfernen der Elektrode muss mit größter Sorgfalt geschehen und sollte nur von einem erfahrenen Arzt vorgenommen werden.
- Patienten mit temporären myokardialen Elektroden dürfen keinen großen elektrischen oder magnetischen Feldern ausgesetzt werden. Zu Diagnosezwecken und zur Behandlung dieser Patienten dürfen daher keine Geräte verwendet werden, die auf dem Prinzip der magnetischen Resonanzabbildung (MRI) basieren.
- Vermeiden Sie Beschädigungen der Elektrode durch die Anwendung von Elektrokautern.



3.5 MRT Tauglichkeit von OSYPKA TME

Es kann immer wieder vorkommen, dass ein Patient, der in der post-operativen Phase mit Herzdrähten versorgt ist, einer Magnetresonanztomographischen (MRT) Untersuchung unterzogen werden muss. Hierzu stellt sich dann die Frage, ob dieser Patient trotz implantierter Herzdrähte diese MRT Untersuchung machen darf, oder ob die Herzdrähte hierfür gezogen werden müssen.

Es gibt mehrere wissenschaftliche Publikationen, die darlegen, dass unter den darin gegebenen Umständen keine bzw. keine signifikante Erwärmung von OSYPKA Herzdrähten im MRT beobachtbar ist.

Eine Studie von Pfeil et al, 2011, welche mit OSYPKA TME und Schweineherzen und einem 1.5 Tesla MRT durchgeführt wurde, zeigt keine signifikanten Erwärmungen und auch keine histopathologischen Schädigungen am Gewebe.

Des Weiteren wurde an der Hochschule in Offenburg eine qualitative in-vitro Studie mit OSYPKA TME und Schweineherzen durchgeführt (Kappus et al, 2015). Fazit ist, dass es keine Erwärmung von 5 °C (dies war der minimale Messbereich des technischen Geräts) oder mehr der TME im MRT bei 1,5 Tesla gibt. Falls es eine geringe Erwärmung gäbe die unter 5 °C läge, würde die in vivo noch effektiv geringer ausfallen, da ja dort das Blut/Flüssigkeit kühlende Wirkung hat.

Des Weiteren gibt es noch eine Publikation von Prasad et al (2004), die aufzeigt, dass es generell auch bei „retained pacing wires“ (also Herzdrähten, die inkorrekterweise nach der OP am Brustkorb abgeschnitten wurden, anstatt sie komplett herauszuziehen) und einem 1.5 Tesla MRT keine Berichte zu „adverse events“ gibt.

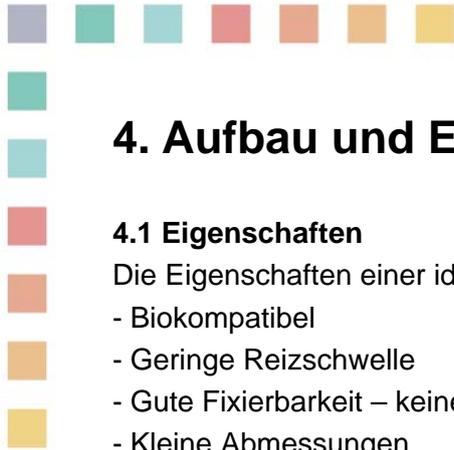
Für weitere Fragen können Sie uns gerne jederzeit kontaktieren.

Literatur zur MRT Tauglichkeit:

Pfeil et al, 2011: Compatibility of temporary pacemaker myocardial pacing leads with magnetic resonance imaging: an ex vivo tissue study. Int. J Cardiovasc Imaging, Feb 2011, DOI 10.1007/s10554-011-9800-y

Kappus et al 2015: Qualitative in-vitro investigation of the MRI compatibility of temporary myocardial electrodes and pacemaker leads. Forschung im Fokus 2015, IAF Hochschule Offenburg, p.130-133

Prasad et al 2004: Safety of cardiovascular magnetic resonance in patients with cardiovascular implants and devices.



4. Aufbau und Eigenschaften von TME

4.1 Eigenschaften

Die Eigenschaften einer idealen TME sind:

- Biokompatibel
- Geringe Reizschwelle
- Gute Fixierbarkeit – keine Dislokation
- Kleine Abmessungen
- Hochflexible Zuleitung
- Gutes Sensingverhalten
- Leichte Implantation am Herzen und damit gute Verträglichkeit
- Leichtes Entfernen der Elektroden nach Gebrauch

Bedeutung der einzelnen EKG-Abschnitte

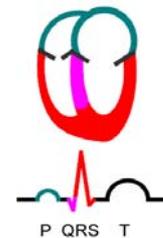
P-Welle: Vorhoferregung

PQ-Zeit: Überleitung im AV-Knoten

Q-Zacke: Septumerregung

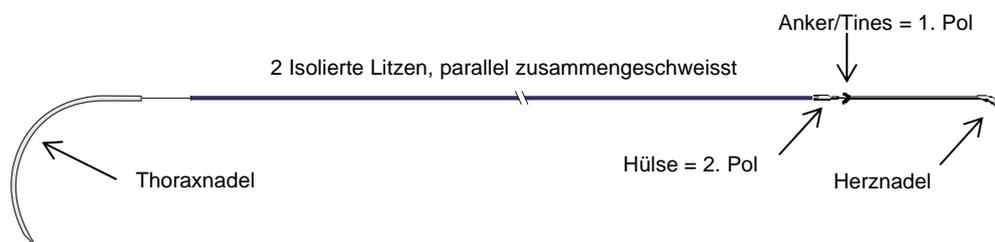
QRS-Komplex: Kammererregung

T-Welle: Erregungsrückbildung der Kammern

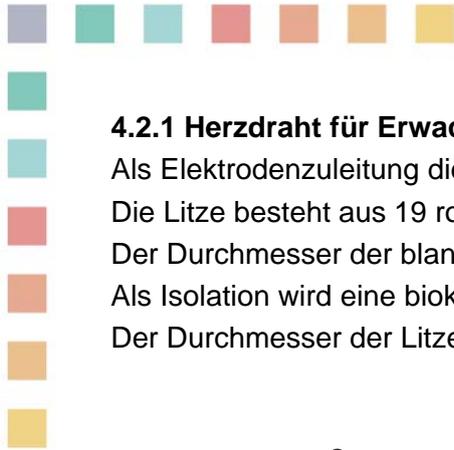


4.2 Aufbau der OSYPKA TME

OSYPKA-TME bestehen aus 1, 2 oder 4 isolierten Litzen und sind mit einer Thoraxnadel versehen. Modelle mit Tines (Anker) - und Zickzackverankerungen haben zusätzlich eine Herznadel. Die Nadeln werden nach der Implantation entfernt.



Beispiel einer bipolaren TME...T mit Tines (Anker)-Fixierung



4.2.1 Herzdraht für Erwachsene

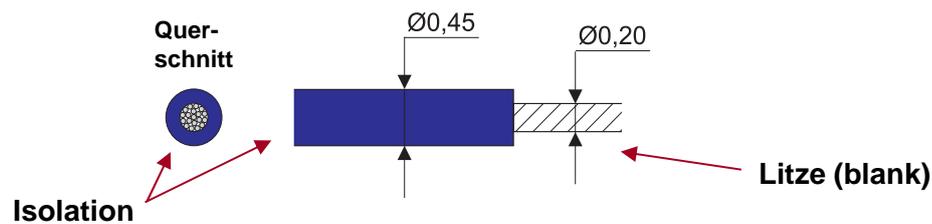
Als Elektrodenzuleitung dient eine isolierte Edelstahllitze.

Die Litze besteht aus 19 rostfreien Einzeldrähten.

Der Durchmesser der blanken Litze beträgt 0,2 mm.

Als Isolation wird eine biokompatible Polyethylen-Isolierung verwendet.

Der Durchmesser der Litze - einschließlich Isolation - beträgt 0,45 mm.



Zur besseren Kennzeichnung werden die Litzen in zwei verschiedenen Farben - weiß und blau - angeboten.

Bei den quadripolaren TME wird für die Vorhofstimulation die blaue Farbe, für die Ventrikelstimulation die weiße Farbe gewählt entsprechend den Markierungen auf dem externen Schrittmacher OSYPKA Pace 203H und OSYPKA Pace300.

Die Reißfestigkeit des Litzenmaterials beträgt 750 Newton / mm², d.h. bei der hier benutzten Litze von 0,20 mm Durchmesser bringt ein Gewicht von ca. 3 kg die Zuleitung zum Reißen (Gewicht des Herzens ca. 0,5 - 1 kg).

4.2.2 Herzdrähte für Kinder „ Kinder TME “

Für die kleineren Herzen und die Brust von heranwachsenden Kindern bieten wir Herzdrähte mit extra dünnen Herznadeln an.

Die Thoraxnadel und Litzenabmessungen sind wie bei den Erwachsenen TME.

4.2.3 Herzdrähte für Kleinkinder und Neugeborene,, Baby TME “

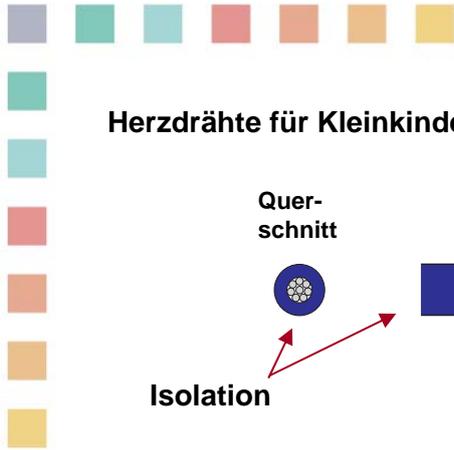
Für diese Patienten bieten wir spezielle Baby TME an, die kleinere Herz- und Thoraxnadeln und noch dünnere Litzen haben als Erwachsenen TME.

Die Litze besteht aus 8 rostfreien Einzeldrähten.

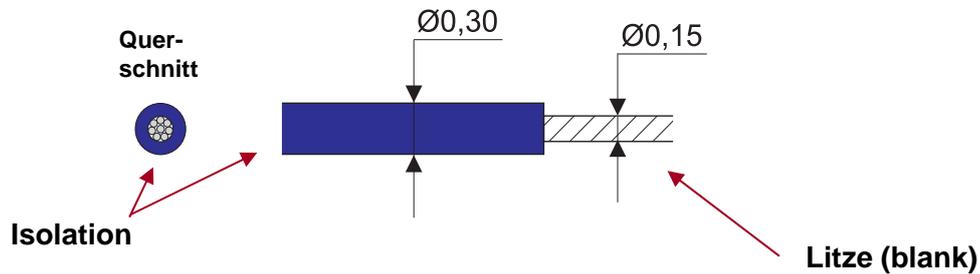
Der Durchmesser der blanken Litze beträgt nur 0,15 mm.

Der Durchmesser der Litze - einschließlich PE (Polyurethan)-Isolation – beträgt nur 0,30 mm.

Die Reißfestigkeit des Litzenmaterials beträgt 700 Newton / mm², d.h. bei der hier benutzten Litze von 0,15 mm Durchmesser bringt ein Gewicht von ca. 1 kg die Zuleitung zum Reißen (Gewicht des Kinder-Herzens ca. 200 Gramm).



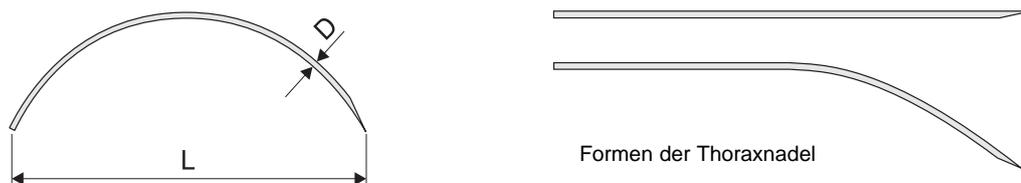
Herzdrähte für Kleinkinder und Neugeborene – “Baby TME”



4.2.4 Thoraxnadel bei TME für Erwachsene und TME für Kinder

Die Brustnadel besteht aus einer Edelstahlkanüle, die am distalen Ende eine Facettenspitze hat.

Die Länge der Brustnadel beträgt in gestreckter Form $L = 80 - 90$ mm und ist gebogen. Der Durchmesser der Brustnadel beträgt $D = 1,0$ mm.



4.2.5 Thoraxnadel Baby TME

Die Brustnadel für Kinder besteht aus einer Edelstahlkanüle, die am distalen Ende eine Facettenspitze hat.

Die Länge der Brustnadel beträgt in gestreckter Form $L = 40$ mm und ist gebogen. Der Durchmesser der Nadel beträgt $D = 0,5$ mm.

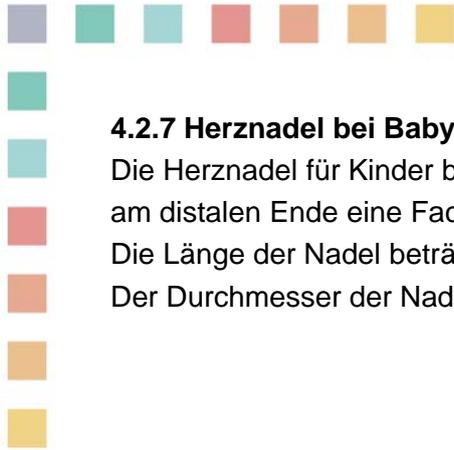


4.2.6 Herznadel bei TME für Erwachsene und **Kinder TME (dünnere Nadel)**

Die Herznadel besteht aus einer Edelstahlkanüle, die am distalen Ende eine Facettenspitze hat.

Die Länge der Nadel beträgt $L = 15 - 17$ mm und ist gebogen.

Der Durchmesser der Nadel beträgt $D = 0,46$ mm bei Erwachsenen TME, **und 0,40 bei Kinder TME.**

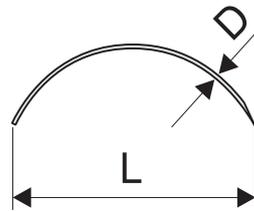


4.2.7 Herznadel bei Baby TME

Die Herznadel für Kinder besteht aus einer Edelstahlkanüle, die am distalen Ende eine Facettenspitze hat.

Die Länge der Nadel beträgt $L = 15 - 17$ mm und ist gebogen.

Der Durchmesser der Nadel beträgt $D = 0,30$ mm.



4.2.8 Elektroden - Polabstand

Elektrodenhülse:

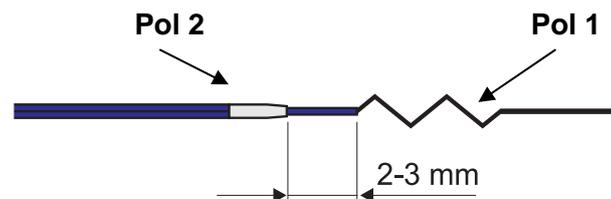
Eine Elektrode bildet eine Edelstahlhülse, die mit der blanken Stelle der Litze verbunden ist. Die Oberfläche der Hülse beträgt 10 mm^2 .

Als weiterer Pol dient ein Stück der blanken Edelstahllitze, die zwecks Fixierung in unterschiedlichen Formen ausgeführt wird (siehe Kapitel 8).

Polabstand:

Ähnlich wie bei der permanenten Herzschrittmacherimplantation hat sich aufgrund der Erfahrungen der Abstand zwischen den beiden Stimulationselektroden bei guter Reizschwelle auf ca. 2 - 3 mm als optimal erwiesen.

Zu den verschiedenen Fixierungsmöglichkeiten sei auf das Kapitel 8 TME-Fixierung hingewiesen.

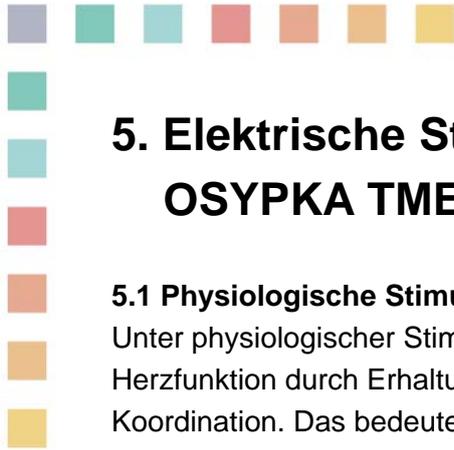


4.2.9 Länge der TME

OSYPKA-TME gibt es in den zwei Standardlängen von 60 cm und 220 cm (220 cm bevorzugt bei der quadripolaren Ausführung), sowie einigen Sonderlängen.

Für die Stimulation der 60 cm langen TME ist ein Verlängerungskabel (VHC-Kabel) vorgesehen. Die bipolare Ausführung dieses Typs ist die zur Zeit von OSYPKA in größter Stückzahl produzierte temporäre myokardiale Elektrode.

Bitte fragen Sie Sonderanfertigungen bei uns an !



5. Elektrische Stimulation des Herzens mit OSYPKA TME

5.1 Physiologische Stimulation des Herzens

Unter physiologischer Stimulation des Herzens versteht man die Optimierung der Herzfunktion durch Erhaltung bzw. Wiederherstellung der atrio-ventrikulären Koordination. Das bedeutet, dass nicht nur die Kammer sondern auch der Vorhof stimuliert werden müssen.

5.2 Was bedeutet „Die elektrische Stimulation des Herzens“?

Die Aktivierung von Herzmuskelfasern mittels „Elektrizität“ ist seit vielen Jahren bekannt. Unter Elektrizität versteht man die Wirkungen unterschiedlicher elektrisch geladener Teilchen (Elektronen, Ionen).

Eine Anhäufung unterschiedlicher Ladungen bildet ein Spannungspotenzial, zwischen dem sich ein elektrisches Feld ausbreitet. Bekanntlich existiert zwischen einer normalen Membran einer Herzmuskelzelle ein Ladungsunterschied, den man als Ruhepotenzial oder Ruhespannung bezeichnet.

Wird das Ruhepotenzial einer Zelle durch ein äußeres einwirkendes elektrisches Feld, z.B. einen Schrittmacherimpuls beeinflusst, so wird nach Überschreiten eines kritischen (Schwellen-)wertes (Reizschwelle) die Zelle „aktiviert“ (depolarisiert). Die Spannung, die im Augenblick der Erregung der Zelle gemessen wird, heißt Aktionsspannung oder Aktionspotenzial. Dieses Phänomen bezeichnet man als Elektrostimulation.

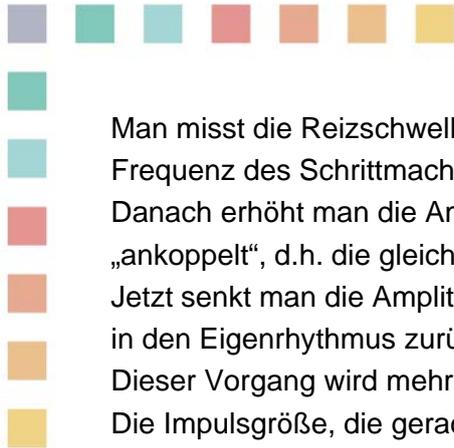
Der Herzmuskel ist elektrophysiologisch dadurch charakterisiert, dass es genügt, nur wenige Zellen zu erregen, um eine lawinenartige Erregung der gesamten Ventrikelmuskulatur zu ermöglichen.

Das gleiche trifft für den Vorhof zu. Vorhof und Ventrikel sind elektrisch voneinander getrennt, d.h. die Erregung kann nur über spezielle Reizleitungsbahnen erfolgen. Diese Eigenschaft eröffnet der Elektrostimulation als Therapieverfahren einen routinemäßigen Einsatz.

5.3 Reizschwelle und deren Verlauf

Voraussetzung für eine elektrische Stimulation ist also die wirksame Erregung der Herzmuskelzellen. Die geringste elektrische Energie, die notwendig ist, die Zellen zuverlässig zu erregen, nennt man **Reizschwelle**.

Man unterscheidet zwischen akuter Reizschwelle – also die Reizschwelle, die während der Implantation gemessen wird – und chronischer Reizschwelle, die sich nach mehreren Tagen einstellt.



Man misst die Reizschwelle, indem man (bei 1 ms Impulsdauer) zunächst die Frequenz des Schrittmachers über die Eigenfrequenz des Patienten einstellt. Danach erhöht man die Amplitude des Stimulationsimpulses, bis das Herz „ankoppelt“, d.h. die gleiche Frequenz wie der Schrittmacher aufweist. Jetzt senkt man die Amplitude des Schrittmachers langsam ab, bis das Herz wieder in den Eigenrhythmus zurückkehrt. Dieser Vorgang wird mehrmals wiederholt. Die Impulsgröße, die gerade noch das Herz stimuliert, dass es die Schrittmacherfrequenz annimmt, nennt man die **akute Reizschwelle**. Im Laufe der folgenden Tage steigt die Reizschwelle an und erreicht nach zwei bis drei Wochen einen neuen stabilen Wert, den man mit **chronischer Reizschwelle** bezeichnet.

Akute Reizschwellen liegen ca. zwischen 1,0 bis 5,0 Volt (manchmal höher).

Die Reizschwelle steigt spätestens zwischen dem dritten bis fünften postoperativen Tag an und erreicht dann ein Plateau beziehungsweise der externe Schrittmacher und die TME werden entfernt.

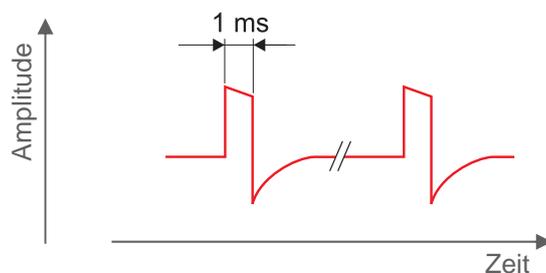
5.4 Die Reizschwelle hängt von vielen Faktoren ab

5.4.1 Impulsdauer

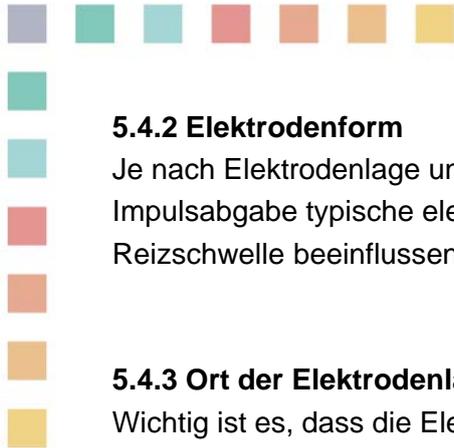
Messungen mit TME haben ergeben, dass die Reizschwelle bei einer Impulsdauer von unter 1 ms rapide ansteigt.

Aus Sicherheitsgründen sollte man daher bei externen Herzschrittmachern stets eine Impulsdauer von 1,0 ms wählen.

Hinweis: Bei Problemen mit zu hoher Reizschwelle sollte man die Impulsdauer am Herzschrittmacher verlängern.



Ausgangsimpulsform des Herzschrittmachers



5.4.2 Elektrodenform

Je nach Elektrodenlage und -form der beiden Pole der TME bilden sich bei der Impulsabgabe typische elektrische Felder zwischen den beiden Polen aus, die die Reizschwelle beeinflussen können.

5.4.3 Ort der Elektrodenlage

Wichtig ist es, dass die Elektroden nicht im fetthaltigen Gewebe am Herzen platziert werden. **Fetthaltiges Gewebe ist elektrisch nicht reizbar!**

Auch infarktgeschädigtes Myokard ist für die Platzierung von Stimulationselektroden ungeeignet!

Gute Reizschwellen für die Ventrikelstimulation findet man im Bereich der Vorderwand und des rechten ventrikulären Ausflusstraktes (RVOT).

Gute Reizschwellen findet man für die Vorhofstimulation im rechten Vorhof, nahe der Mündung der Vena Cava Superior.

Achtung: Es gibt auch gelegentlich unerregbare Vorhöfe („atrial quiescence“), [Waldo et. al, Circulation, 46:690-697, 1972].

5.4.4 Abstand der Pole

Wie bereits in Kapitel 4.2.8 hingewiesen wurde, hat der Abstand der Pole einen großen Einfluss auf die Qualität der Stimulation.

Optimale Stimulationsbedingungen liegen vor, wenn die Pole in geringem Abstand (2 - 3mm) im Myokard platziert sind.

Hinweis: Man sollte jeweils am externen Schrittmacher einen Polwechsel (Vertauschen der Zuleitungen) vornehmen, um die niedrigere Reizschwelle zu ermitteln.

5.4.5 Verletzungspotential

Bei der Fixierung der Elektrode im Herzmuskel (Einstich der Herznadel) werden Zellen im reizfähigen Gewebe zerstört bzw. verletzt, d.h. der Kalium-Natrium-Haushalt der Zellen wird gestört. Man bezeichnet das als Verletzungspotential, das wiederum vorübergehend eine Reizschwellenerhöhung zur Folge hat.

Hinweis: Man sollte nach der Fixierung der Elektroden ca. 2 – 3 Minuten mit der Reizschwellenmessung warten, damit das Verletzungspotential abklingt, und die akute Reizschwelle gemessen werden kann.



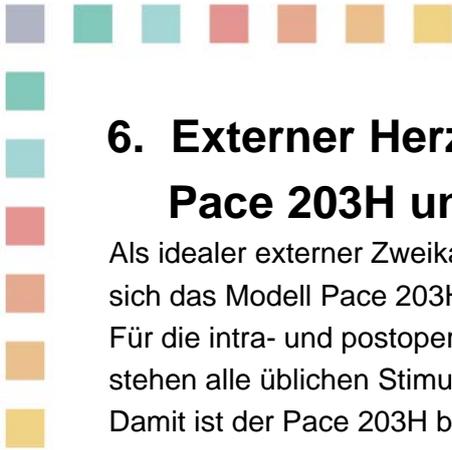
5.4.6 Mechanische Reizung bzw. Irritation



Mechanische Irritationen der Elektrode können weitere Verletzungspotentiale auslösen und so zu einer wiederholten Erhöhung der Reizschwelle beitragen. Diese können so groß werden, dass sie zu einem Exitblock führen.



Als Exitblock bezeichnet man den Zustand bei der Herzstimulation, wenn selbst bei größter Energieabgabe des Schrittmachers (Amplitude, Impulsdauer) eine Herzkontraktion nicht ausgelöst werden kann. Es ist daher wichtig, darauf zu achten, dass die TME im Brustraum entspannt liegen und am Thorax-Ausgang so fixiert werden, dass sie ohne mechanische Irritation von Außen der Herzbewegung leicht folgen können.



6. Externer Herzschrittmacher OSYPKA Pace 203H und Pace 300 mit CRT Option

Als idealer externer Zweikammer-Herzschrittmacher hat sich das Modell Pace 203H erwiesen (CE, FDA-approved). Für die intra- und postoperative Stimulation des Herzens stehen alle üblichen Stimulationsarten zur Verfügung. Damit ist der Pace 203H bestens für die temporäre Unterstützung der Hämodynamik nach einer Herzoperation geeignet. Die Stimulationsparameter sind leicht und in einem weiten Wertebereich mit Drehknöpfen einstellbar. Das Gehäuse ist spritzwassergeschützt.



Das Pace 203H zeichnet sich insbesondere durch folgende Eigenschaften aus:

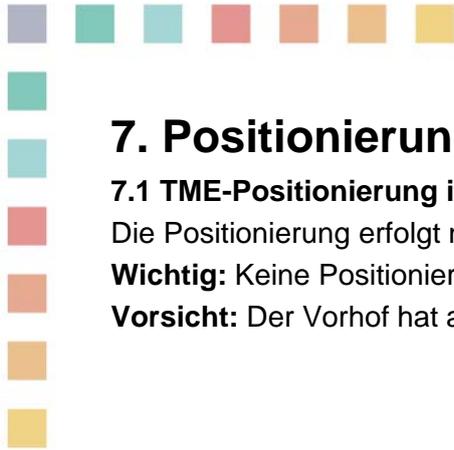
- Benutzerfreundlich und zuverlässig
- Während des Batteriewechsels wird die Stimulation für mindestens 30 sec aufrechterhalten
- Für jede Betriebsart steht ein abrufbares und änderbares Standardprogramm zur Verfügung
- Für Notfallsituationen kann durch Drücken einer Taste ein Notfall-Programm abgerufen werden
- Eine Verriegelungstaste schützt vor einer unbeabsichtigten Änderung der eingestellten Parameter
- Alle eingestellten Parameter, Änderungen und Fehlermeldungen werden mit Hilfe eines Flüssigkristalldisplays angezeigt
- Stimulation und Sensingfunktion werden mit Leuchtdioden angezeigt.
- Ein Elektrodenüberwachungssystem meldet Unterbrechungen und Kurzschlüsse
- Elektrodenkontakt wird auch durch Angabe des Widerstands angezeigt (ab Version 1.30).
- Ein erforderlicher Batteriewechsel wird optisch und akustisch angezeigt.



Biventrikuläre Pacing Behandlung (CRT) möglich!

Pace 300 für die kardiale Resynchronisations-Therapie (Biventrikuläre Stimulation) – siehe Seite 21

Der Pace 300 hat das bekannte Design und zusätzlich die CRT Eigenschaften !



7. Positionierung von TME am Herzen

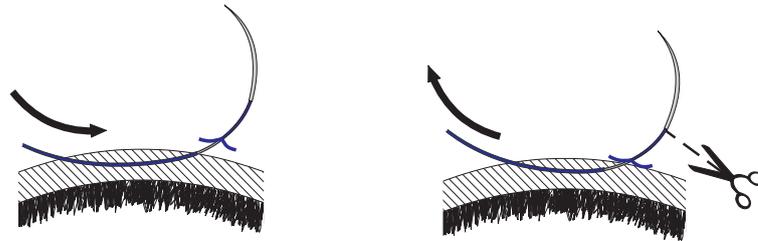
7.1 TME-Positionierung im Atrium

Die Positionierung erfolgt normalerweise im rechten Atrium.

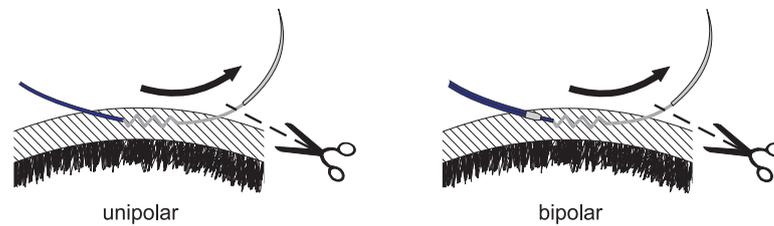
Wichtig: Keine Positionierung der Elektrode im Fettgewebe!

Vorsicht: Der Vorhof hat an einigen Stellen eine sehr dünne Wandstärke.

TME..T
Anker



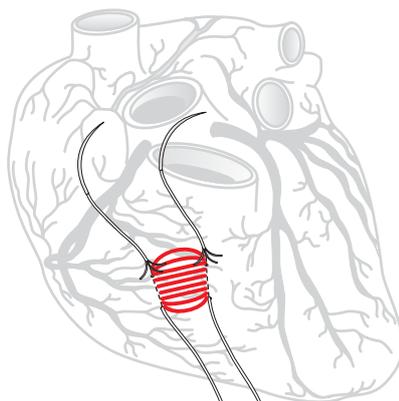
TME..Z
Zick-zack



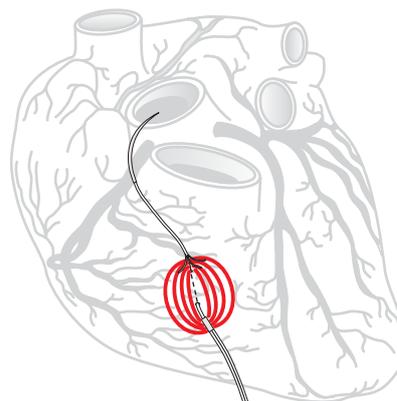
7.2 TME-Positionierung im Ventrikel

Die Positionierung erfolgt normalerweise im rechten Ventrikel in der Nähe der Herzspitze.

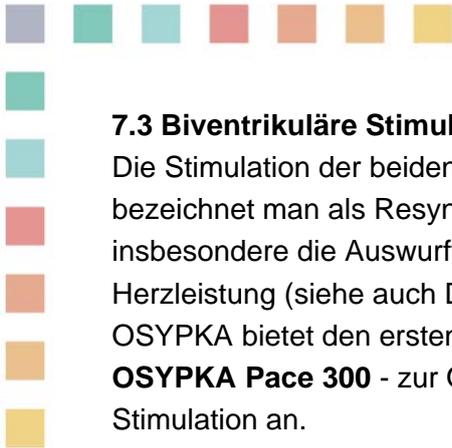
Wichtig: Keine Positionierung der Elektrode im Fettgewebe!



Elektrische Feldlinien bei zwei unipolaren Herzdrähten



Elektrische Feldlinien bei einem bipolaren Herzdraht



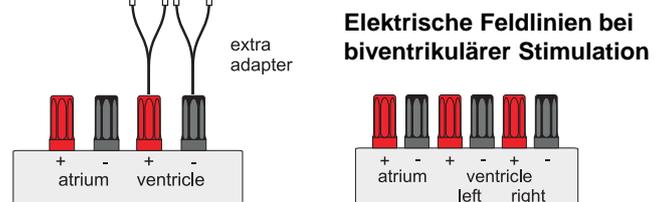
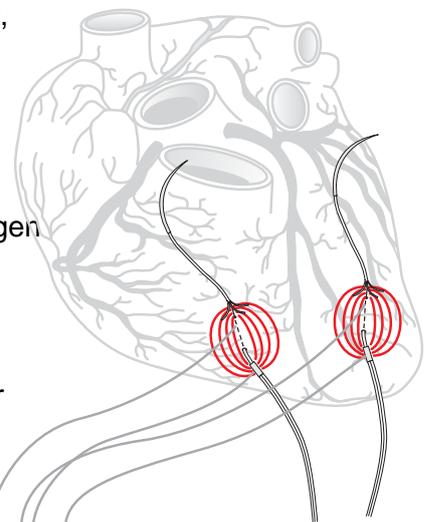
7.3 Biventrikuläre Stimulation – Resynchronisation

Die Stimulation der beiden Ventrikel des Herzens bezeichnet man als Resynchronisation, dies verbessert insbesondere die Auswurfraction und damit die Herzleistung (siehe auch Dzemali et al, 2006). OSYPKA bietet den ersten Dreikammer-Schrittmacher – **OSYPKA Pace 300** - zur Optimierung der biventrikulärer Stimulation an.

Sowohl der OSYPKA Pace 203H als auch der OSYPKA Pace 300 eignen sich zur Resynchronisations-Therapie, wobei der OSYPKA Pace 300 den Vorteil hat, dass nur damit eine physiologisch sinnvolle Einstellung des VV Delays unabhängig vom AV Delay möglich ist.

OSYPKA Pace300: Die biventrikuläre Stimulation lässt sich einfach mit zwei bipolaren TME oder einer vierpoligen TME durchführen und in die entsprechenden Buchsen stecken.

Die Verbindung zum externen 2-Kammer Herzschrittmacher erfolgt mit einem von OSYPKA dafür entwickelten Adapter passend zum externen Herzschrittmacher **OSYPKA Pace203H**.



oder



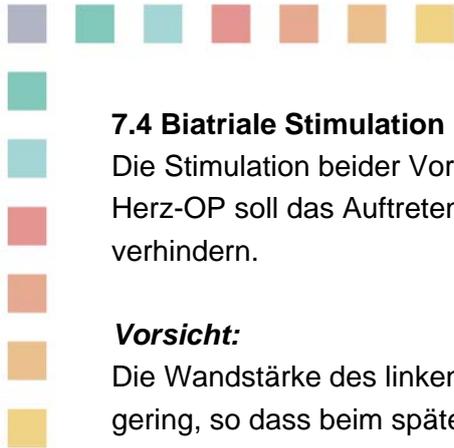
OSYPKA Pace 203H

Zweikammer
Schrittmacher



OSYPKA Pace 300

Dreikammer
Schrittmacher



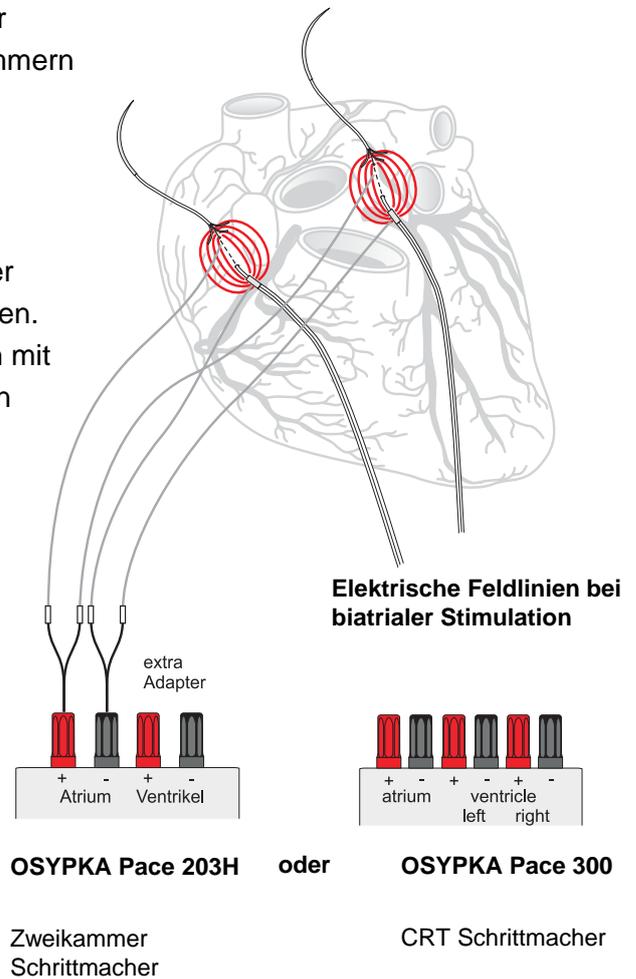
7.4 Biatriale Stimulation

Die Stimulation beider Vorhöfe nach einer Herz-OP soll das Auftreten von Vorhofflimmern verhindern.

Vorsicht:

Die Wandstärke des linken Vorhofs ist gering, so dass beim späteren „Ziehen der Elektrode“ Nachblutungen auftreten können. Die biatriale Stimulation lässt sich einfach mit zwei bipolaren TME oder einer vierpoligen TME durchführen. Die Verbindung zum externen Herzschrittmacher erfolgt mit einem von OSYPKA dafür entwickelten Adapter passend zum externen Herzschrittmacher OSYPKA Pace 203H.

Alternativ kann der OSYPKA Pace 300 für biatriales Pacing mit einer zusätzlichen Option für ventrikuläres Pacing genutzt werden.



OSYPKA Schrittmacher-Modelle



OSYPKA Pace 101 H
Einkammer-Schrittmacher



OSYPKA Pace 203H
Zweikammer-Schrittmacher



OSYPKA Pace 300
Dreikammer-Schrittmacher

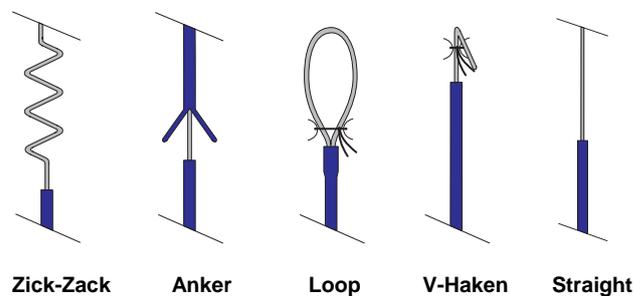


8. TME-Fixierung

Eine Fixierung (Zick-zack, Tines, V-Haken, Loop) verankert die Elektrode sicher im Myokard.

Die Fixierung der TME im Herzen muss einerseits so stabil sein, dass über die gesamte Stimulationsdauer eine zuverlässige Stimulation des Herzens gewährleistet ist, andererseits dürfen die Elektroden nicht zu fest mit dem Herzen verankert sein, damit sie nach Gebrauch ohne Verletzungen und ohne Sichtkontrolle von außen wieder vom Herzen getrennt werden können.

Welche Fixierungsvariante letztendlich im OP verwendet wird, hängt von der Erfahrung des OP-Teams ab.



8.1 Variante Zick-Zack (TME..Z)

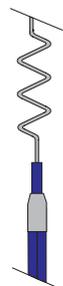
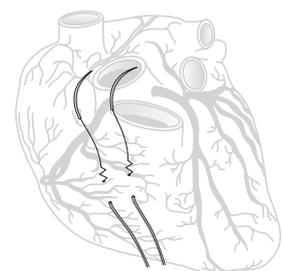
TME..Z zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

- Fixierungssteifigkeit variabel
- Größe der Stimulationsoberfläche frei wählbar
- Kathode im Myokard (gute Stimulations- und Sensingeigenschaften)

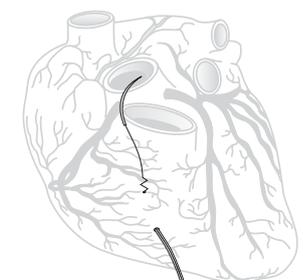
Die Zick-Zack-förmige Elektrode wird aus der blanken Litze geformt. Obwohl die Zick-Zack-Formen sehr eng beieinander liegen, werden sie beim Einziehen in den Herzmuskel planmäßig gedehnt. Die verbleibende Zick-Zack-Form genügt, um die Elektrode im Herzmuskel zu verankern.

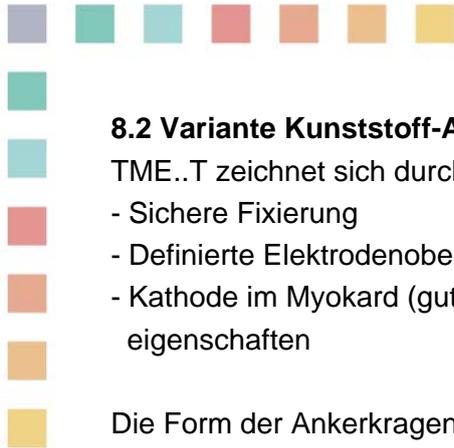


unipolar



bipolar





8.2 Variante Kunststoff-Anker (Tines, TME..T)

TME..T zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

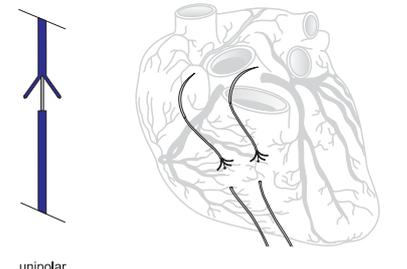
- Sichere Fixierung
- Definierte Elektrodenoberfläche
- Kathode im Myokard (gute Stimulations- und Sensing-eigenschaften)

Die Form der Ankerkragen wurden von den permanenten Elektroden übernommen.

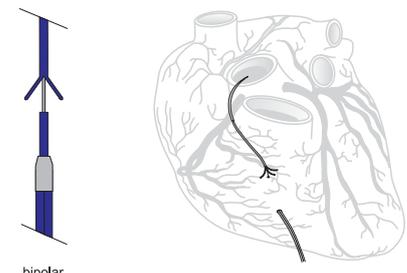
Sie sind aus dem gleichen Material wie die Isolation der Litze geformt (Polyethylen = PE).

Die Elektrodenoberfläche - nämlich die Restfläche der blanken Litze unter den Ankern - reicht für eine gute Stimulation aus.

Voraussetzung dafür ist allerdings, dass diese Fläche sich im Herzmuskel befindet.



unipolar



bipolar

Die Verankerung kommt im wesentlichen durch das Aufspießen der Anker zustande. Dies erreichen Sie, indem Sie den Herzdraht soweit einziehen, dass die Anker wieder zu erkennen sind, und anschließend den Herzdraht etwas zurückziehen. Schneiden Sie den Restdraht einschließlich Herznadel ab.

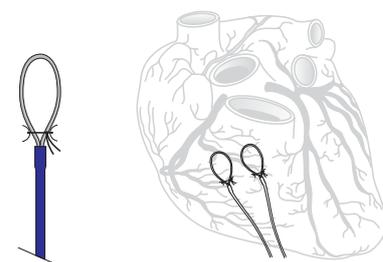
Achtung: Der Restdraht sollte erst in einem Abstand von ca. 10-20mm zum Anker abgeschnitten werden.

8.3 Variante Loop (TME..L)

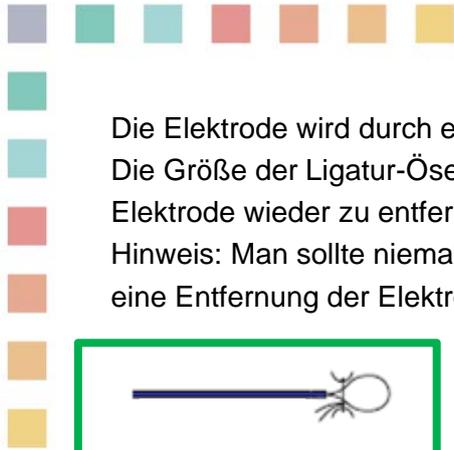
TME..L zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

- Atraumatische Fixierung durch Befestigung mit chirurgischem Nahtmaterial
- Für atriale Stimulation besonders geeignet

Der elliptisch geformte Bogen der Loop-Elektrode dient sowohl als Anker als auch als Elektrodenoberfläche.



unipolar



Die Elektrode wird durch eine Ligatur auf dem Epikard befestigt.

Die Größe der Ligatur-Öse bestimmt später die Zugkraft, die notwendig ist, um die Elektrode wieder zu entfernen.

Hinweis: Man sollte niemals den Ligaturfaden durch den Loop (Öse) ziehen, da dann eine Entfernung der Elektrode von Außen ohne Risiko nicht möglich ist.



Entfernung von TME mit Loop

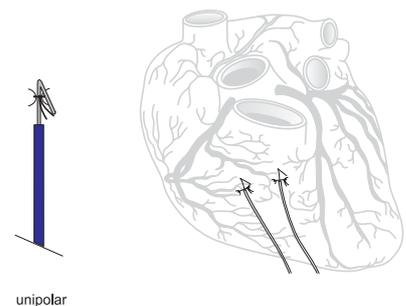
8.4 Variante V-Form (TME..V)

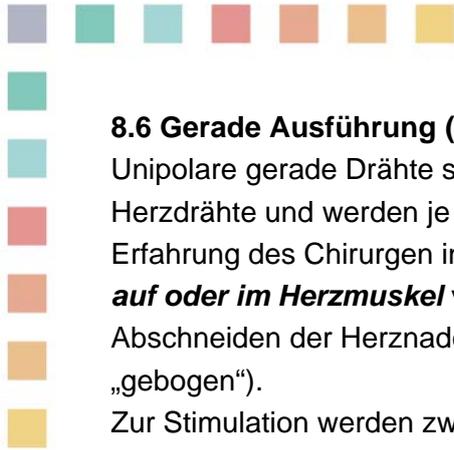
TME..V zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

- Atraumatische Fixierung durch Befestigung mit chirurgischem Nahtmaterial
- Für atriale Stimulation besonders geeignet

Der V-Geformte Herzdraht ist eine epikardiale Elektrode, die durch eine Ligatur im V-Bogen auf der Herzoberfläche fixiert wird.

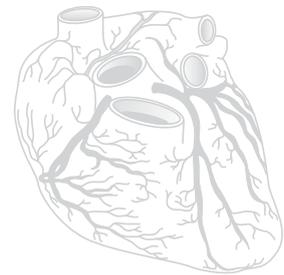
Das Entfernen der Elektrode erfolgt durch leichtes Ziehen, wobei sich die V-geformte Litze aufdehnt und aus der Ligaturöse herausgezogen werden kann.





8.6 Gerade Ausführung (unipolar)

Unipolare gerade Drähte sind die älteste Form der Herzdrähte und werden je nach persönlicher Erfahrung des Chirurgen in unterschiedlicher Art **auf oder im Herzmuskel** verankert (z.B. nach Abschneiden der Herznadel wird die blanke Litze „gebogen“).
Zur Stimulation werden zwei unipolare Herzdrähte benötigt!



9. Entfernen (Explantation) von TME

Vorgehensweise:

Bevor man eine TME aus dem Patienten entfernt, sollte man sich nochmals vergewissern, welche Fixierung während der Operation vorgenommen wurde.

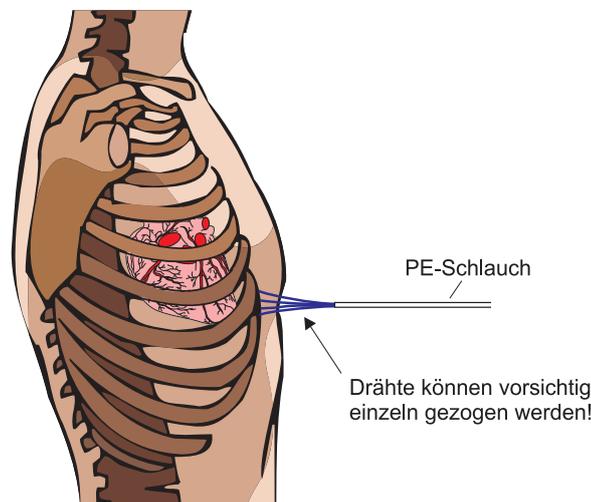
TME bipolar 60 cm:

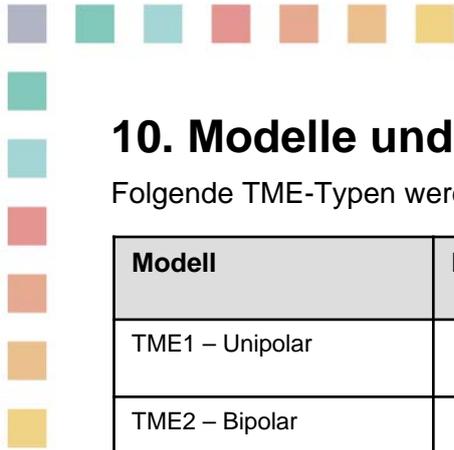
Externen Herzschrittmacher abkoppeln und Litze vorsichtig und langsam herausziehen.

TME mehrpolig mit PE (Polyethylene)-Schutzschlauch:

Externen Herzschrittmacher abkoppeln.
Der PE-Schutzschlauch sollte sich bei der Implantation außerhalb des Brustkorbes befinden.

Achtung: Nicht alle Pole gleichzeitig ziehen! Drähte einzeln vorsichtig herausziehen!





10. Modelle und Varianten

Folgende TME-Typen werden von OSYPKA standardmäßig gefertigt:

Modell	Polanzahl	Anzahl TME benötigt	Anwendung
TME1 – Unipolar	1 1	2 (1) 4	Atrium (AAI) oder Ventrikel (VVI) Zweikammer (DDD)
TME2 – Bipolar	2 2	1 2	Atrium (AAI) oder Ventrikel (VVI) Zweikammer (DDD)
TME2 – Bipolar Bifurcated	2x1 2x1	1 2	Atrium (AAI) oder Ventrikel (VVI) Zweikammer (DDD)
TME4 – Doppelt Bipolar	2x2 2x2 2x2 & 2x1	1 1 2	Zweikammer (DDD) Biatrial Biventrikulär (CRT)
TME4 – Quadripolar	4x1 4x1 & 2x1	1 2	Zweikammer (DDD) Biventrikulär (CRT)

10.1 TME1 – unipolar 60 cm Länge

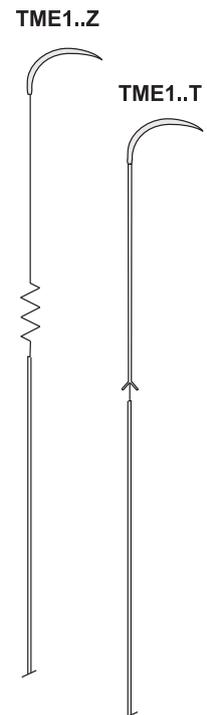
Die unipolare Ausführung war die ursprüngliche Ausführung beim Beginn der offenen Herzchirurgie in den 70er Jahren.

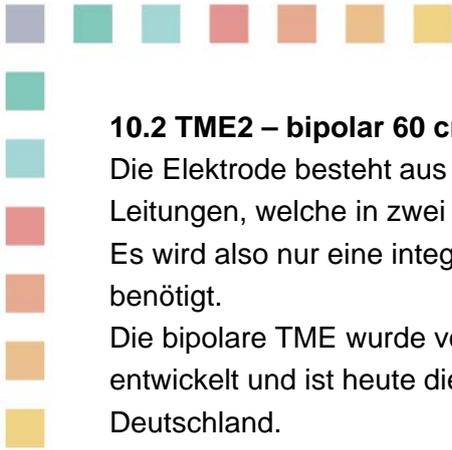
Die Elektrode besteht aus einer Edelstahllitze als Leiter, die in einem Pol endet.

Mitbewerber bieten unipolare Elektroden mit einer geraden blanken Litze an, OSYPKA dagegen hat fünf verschiedene Fixierungsvarianten.

Man benötigt zwei Elektroden (Kathode und Anode) zur Stimulation des Herzens.

Unipolare Elektroden werden wegen ihrer vergleichsweise schlechteren Stimulationseigenschaften in Deutschland so gut wie gar nicht mehr benutzt und wurden durch bipolare oder quadripolare OSYPKA TME ersetzt.



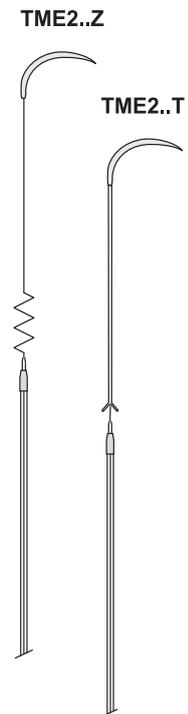


10.2 TME2 – bipolar 60 cm oder 220 cm Länge

Die Elektrode besteht aus zwei voneinander isolierten Leitungen, welche in zwei Polen enden. Es wird also nur eine integrierte Zwillingsleitung pro Elektrode benötigt. Die bipolare TME wurde von OSYPKA vor über 30 Jahren entwickelt und ist heute die meist benutzte Elektrode in Deutschland. Die Variabilität der Fixierung erlaubt den Anwendern, die jeweils bevorzugte Ausführung einzusetzen. Sie ist in den Farben weiß oder blau erhältlich.

Vorteile:

- Nur eine Zuleitung pro Herzkammer
- Definierter kurzer Abstand zwischen Anode und Kathode (2,5 mm) und damit ausgezeichnete Stimulationseigenschaften
- Die Gesamtlänge von 220 cm macht ein Verlängerungskabel überflüssig



10.3 TME4 – 4 x unipolar 220 cm Länge

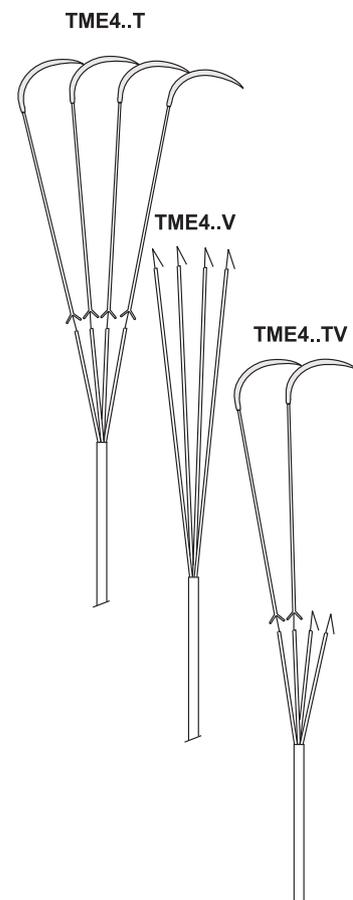
Bei dieser Elektrode werden vier unipolare Elektroden in einem gemeinsamen Schaft (Polyethylenschlauch) zusammengeführt.

Das ermöglicht die selektive Fixierung an Vorhof und Kammer.

Die Elektrode wird vorteilhaft bei Herzen eingesetzt, bei denen es durch vermehrtes Fettgewebe schwierig ist, eine fettfreie bipolare Elektrodenplatzierung zu ermöglichen.

Die Kennzeichnung für Atrium und Ventrikel geschieht durch unterschiedliche Farben (weiß / blau) der Zuleitung.

Die Gesamtlänge von 220 cm macht ein Verlängerungskabel überflüssig.





10.4 TME4 – doppelt bipolar 220 cm Länge

Bei dieser Elektrode werden zwei bipolare Elektroden in einem gemeinsamen Schaft (Polyethylenschlauch) zusammengeführt. Das ermöglicht die einfache und zuverlässige Stimulation von Vorhof und Kammer.

Die Kennzeichnung für Atrium und Ventrikel geschieht durch unterschiedliche Farben (weiß / blau) der Zuleitung.

Vorteile:

- Nur eine Zuleitung pro Herzkammer
- Freie Auswahl der Fixierung von Vorhof und Kammer
- Definierter kurzer Abstand zwischen Anode und Kathode (2,5 mm) und damit ausgezeichnete Stimulationseigenschaften
- Die Gesamtlänge von 220 cm macht ein Verlängerungskabel überflüssig

Hinweis:

Der doppelt bipolare Herzdraht ist die effizienteste Methode, schnell und sicher, mit geringstem Trauma und geringster Infektionsmöglichkeit einen Herzdraht für die A-V sequentielle Stimulation zu legen.

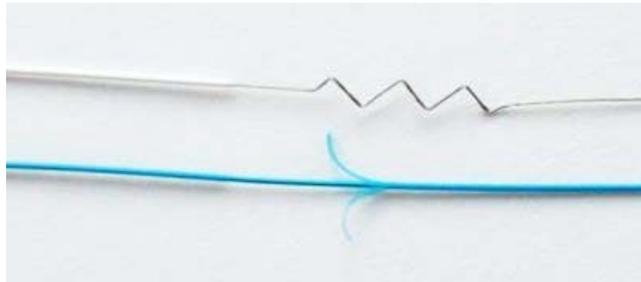
TME4..T





10.6 Farb-Codierung

Es gibt blaue und weisse Zuleitungen bei TME.



Unipolare TME: 1 blaue Litze, 1 Adapter (blau)

Bipolare TME: 2 blaue Litzen, 1 Adapter blau, 1 Adapter weiss (zur Unterscheidung der beiden Leitungen).

Quadripolare TME: 2 blaue Litzen (Atrium), 2 weisse Litzen (Ventrikel)

Hinweis:

Kathode und Anode werden nicht kodiert. Die jeweils niedrigste Reizschwelle kann bei Bedarf durch Vertauschen der Anschlüsse am externen Herzschrittmacher ermittelt werden.



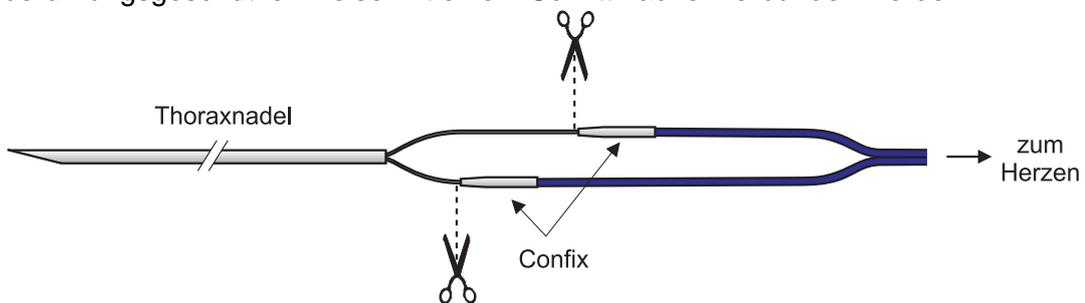
11. Adaption an externe Schrittmacher

11.1 Adaption mit Confix

Confix-Steckerstifte haben einen Durchmesser von 1,0 mm, bestehen aus vergoldetem Messing oder Edelstahl und sind dicht hinter der Thoraxnadel an den Herzdrähten angebracht.

Sie sind hintereinander angeordnet, um die Öffnung im Thorax beim Durchziehen der Drähte möglichst klein zu halten.

Nach Abschneiden der Thoraxnadel können die Confix-Stecker direkt oder über ein Verlängerungskabel (z.B. VHC oder TME Confix Easy Connection Kabel) in berührungsgeschützter Weise mit einem Schrittmacher verbunden werden.



11.2 Adaption durch Adapter

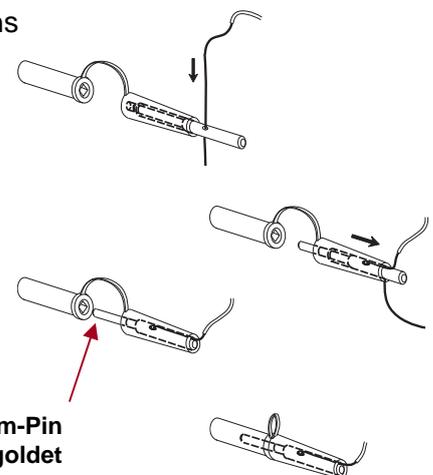
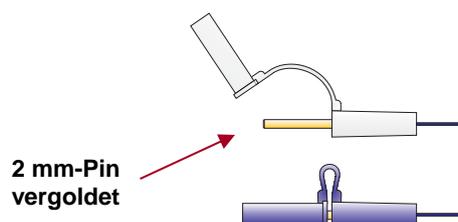
11.2.1 OSYPKA 2mm Adapter

Mit den patentierten OSYPKA-Adaptoren lassen sich Herzdrähte auf einfache Weise ohne Werkzeug am OP-Tisch mit den Standard-2 mm-Steckerstiften verbinden.

Vorgehensweise:

- Abschneiden der Thoraxnadel
- Durchstecken der Litze in das Querloch des Adapter-Pins
- Pin in das Kunststoffteil des Adapters schieben
- Schutzkappe auf Pin schieben (bei Nichtgebrauch)

So adaptiert kann die Elektrode direkt oder über ein Verlängerungskabel mit einem externen Schrittmacher verbunden werden.





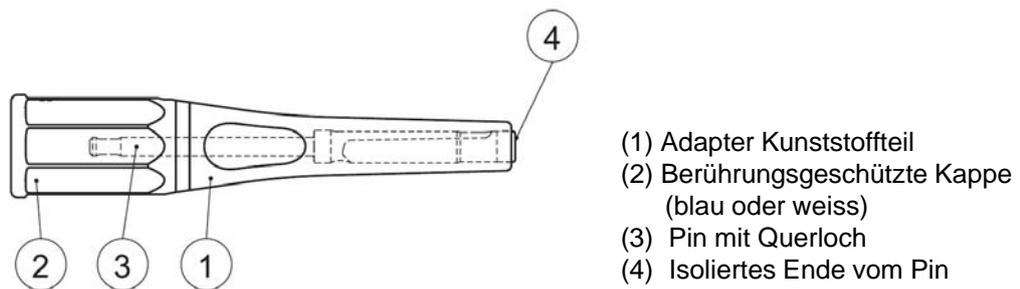
11.2.2 Adaption an SafetyFix Adapter (ab 2016)

SafetyFix ist der weltweit erste komplett berührungsgeschützte Herzdraht Adapter.

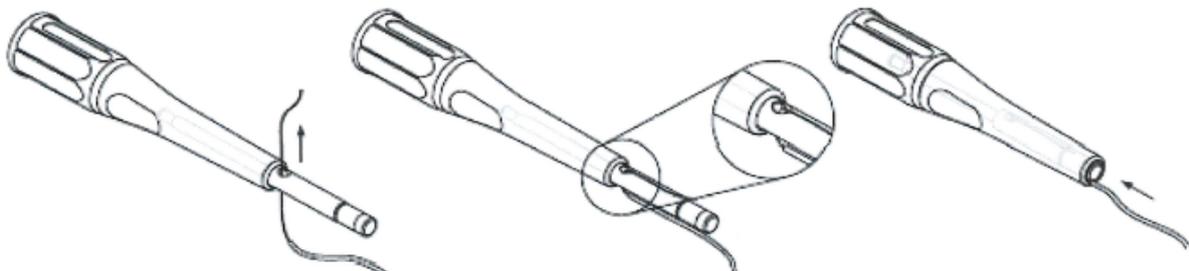
Die Handhabung (Adaptierung) vom SafetyFix Adapter an den Herzdraht ist identisch zu den anderen 2mm OSYPKA Adaptern und kann ausserdem mit allen OSYPKA TME (Erwachsene, Kinder, Baby, Confix) benutzt werden:

- Abschneiden der Thoraxnadel
- Durchstecken der Litze in das Querloch des Adapter-Pins
- Bei Confix ausserdem: einlegen des Confix Stecker in die seitliche Furche des Pins
- Pin in das Kunststoffteil des Adapters schieben

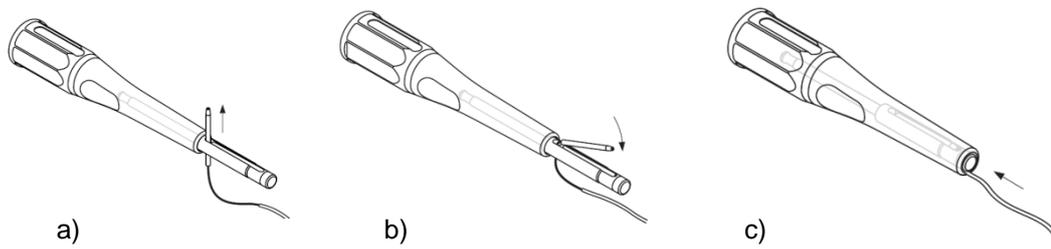
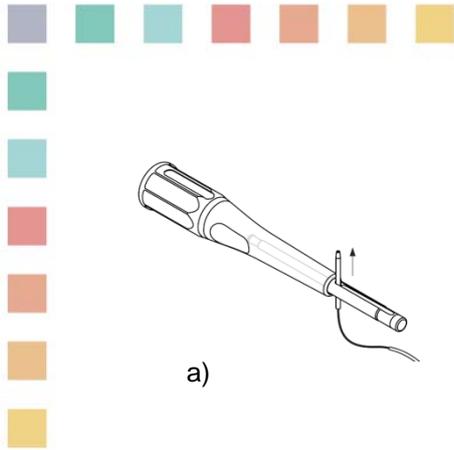
So adaptiert kann die Elektrode direkt oder über ein Verlängerungskabel mit einem externen OSYPKA Schrittmacher verbunden werden.



Design des SafetyFix Adapter für TME



Adaptieren vom TME Herzdraht (ohne Confix) mit SafetyFix Adapter



Adaptieren vom Herzdraht mit Confix an den SafetyFix Adapter:

- a) Durchziehen des Confix zur Seite mit der Furche im Pin
- b) Einlegen des Confix Steckers in die Furche
- c) Vollständiges Einschieben des Pins in den Adapter



12. Zubehör

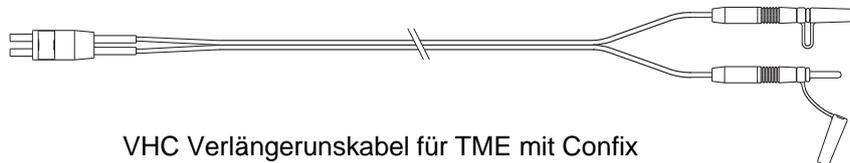
12.1 Verlängerungskabel VHC

Zur Verlängerung der 60 cm langen TME mit Confix-Stecker wurde das VHC-Kabel entwickelt.

Es hat eine Länge von 250 cm und hat an einem Ende zwei Standard-2 mm-Stecker mit Schutzkappen. Die Kabelfarben sind rot und schwarz.

An der Seite für die Aufnahme der Confix-Stecker ist eine Sicherheitsvorrichtung angebracht, so dass die Stecker nicht unbeabsichtigt vom Patienten gelöst werden können.

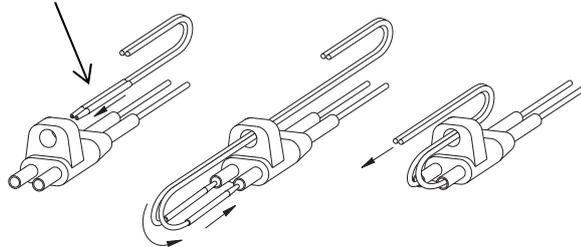
0,8-0,9mm
Aufnahme für
Confix



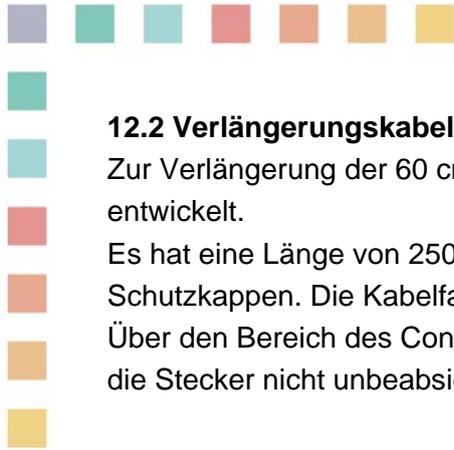
2mm Pin vergoldet
mit Schutzkappe

VHC Verlängerungskabel für TME mit Confix

TME mit Confix



Konnectierung TME Confix mit VHC-Kabel

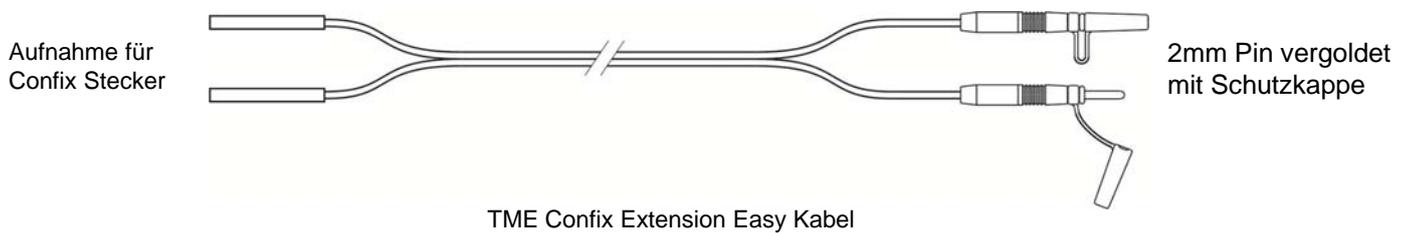


12.2 Verlängerungskabel TME Confix Extension Easy

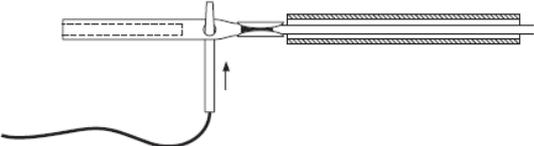
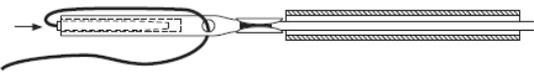
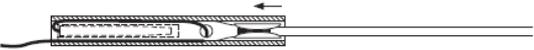
Zur Verlängerung der 60 cm langen TME mit Confix-Stecker wurde ein weiteres Kabel entwickelt.

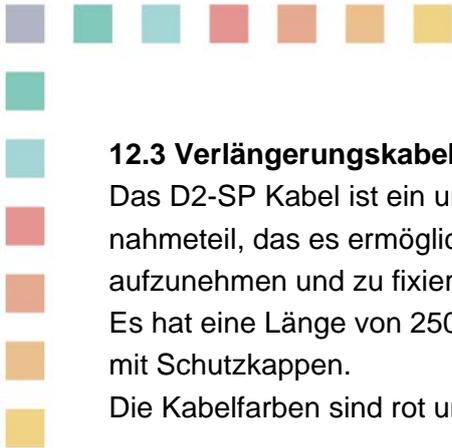
Es hat eine Länge von 250 cm und hat an einem Ende zwei Standard-2 mm-Stecker mit Schutzkappen.

Über den Bereich des Confix-Steckers ist eine Sicherheitsvorrichtung angebracht, so dass die Stecker nicht unbeabsichtigt vom Patienten gelöst werden können.



Konnektierung von Confix mit dem „TME Confix Extension Easy Kabel“

- a)  Der Confix Stecker wird durch das Loch im Kabel-Anschluss durchgezogen.
- b)  Danach wird der Confix Stecker vollständig in die Öffnung im Kabel-Anschluss eingesteckt.
- c)  Dann wird der schwarze Schutzschlauch über die Verbindungsstelle Confix - Kabelanschluss geschoben bis keine metallene Kontaktstelle mehr sichtbar ist = berührungsgeschützter Anschluss.

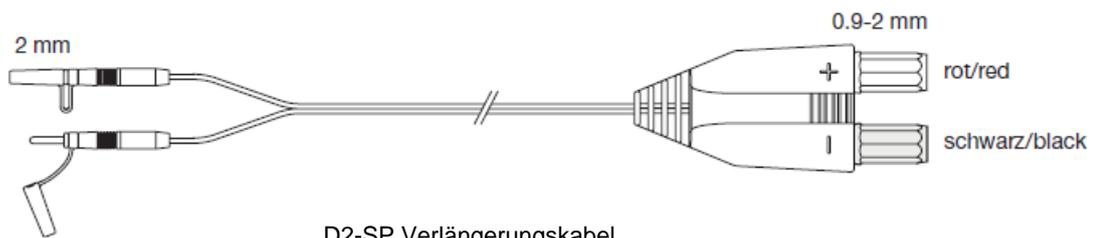


12.3 Verlängerungskabel D2-SP

Das D2-SP Kabel ist ein universelles Verlängerungskabel mit einem Spannzangenaufnahme teil, das es ermöglicht, Stecker mit Durchmessern zwischen 0,8 mm und 2,0 mm aufzunehmen und zu fixieren.

Es hat eine Länge von 250 cm und hat am anderen Ende zwei Standard-2 mm-Stecker mit Schutzkappen.

Die Kabelfarben sind rot und schwarz.



D2-SP Verlängerungskabel

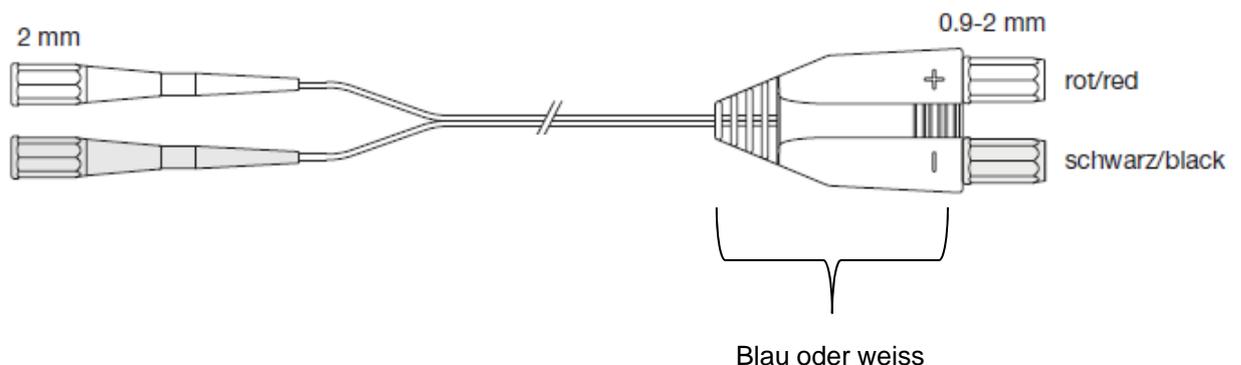
12.4 Verlängerungskabel D2P-SP

Das D2P-SP Kabel ist ähnlich wie das D2-SP Kabel ein universelles Verlängerungskabel mit einem Spannzangenaufnahme teil, das es ermöglicht, Stecker mit Durchmessern zwischen 0,8 mm und 2,0 mm aufzunehmen und zu fixieren.

Es hat eine Länge von 250 cm und hat am anderen Ende zwei berührungsgeschützte Anschlüsse die mit allen externen OSYPKA Herzschrittmachern verbunden werden können.

Die Kabelfarben sind rot und schwarz.

Es gibt 2 Ausführungen dieses Kabels: mit blauer Halterung der Spannzangen (für Atrium) und mit weisser Halterung der Spannzangen (für Ventrikel).



D2P-SP Verlängerungskabel

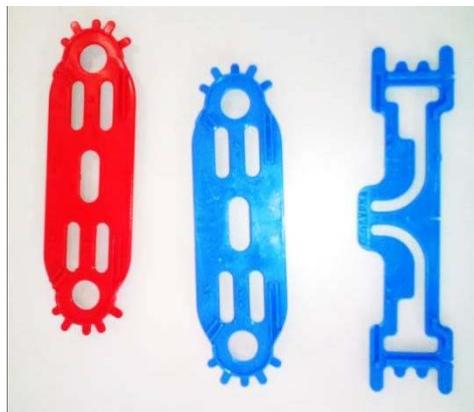
13. Verpackung der TME

13.1 Aufwickelschablone

Zur besseren Handhabung der Elektroden im OP werden die OSYPKA-TME stets auf einer Aufwickelschablone geliefert.

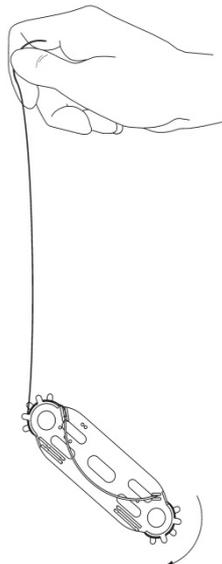
Unipolare TME sind auf einer roten Schablone aufgewickelt, bipolare und quadripolare auf einer blauen.

Die Schablone kann oval-förmig (für 60cm lange TMEs) oder rechteckig sein (für 220cm lange TMEs).

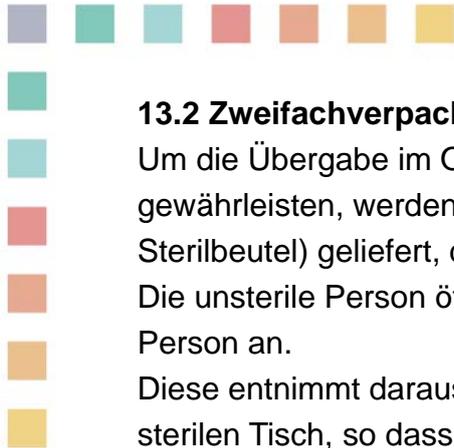


OSYPKA TME Aufwickel-Schablonen

Um das Abwickeln der TME von der Schablone zu erleichtern sollte die TME an der Herzseitenverankerung (Herznadel oder V-Haken/Loop) über dem sterilen Tisch so hochgehalten werden, so dass sich der Herzdraht quasi von alleine, über die nach unten fallende Schablone, abwickelt.



Einfaches Abwickeln der TME von der Schablone



13.2 Zweifachverpackung

Um die Übergabe im OP von unsteril nach steril eindeutig und sicher zu gewährleisten, werden die OSYPKA-TME in einer Doppelverpackung (2 Sterilbeutel) geliefert, die in 25er Kartons verpackt sind.

Die unsterile Person öffnet den Außenbeutel und bietet ihn so der sterilen Person an.

Diese entnimmt daraus den zweiten sterilen Beutel und öffnet ihn über dem sterilen Tisch, so dass die auf der Spule aufgewickelte TME und die Adapter auf dem sterilen Tisch zu liegen kommen.



Aussenkarton mit 25 Stück TME



TME und Adapter in doppelter Steriltütenverpackung



TME auf Schablone in einfacher Steriltütenverpackung



TME auf Schablone ohne Steriltüte



14. EN – Symbole der Europäischen Norm

Für bestimmte Hinweise und Angaben werden heutzutage genormte Symbole verwendet. Sie sind durch die Europäische Norm EN 980 international festgelegt worden.

Hier sind die Symbole wie sie auch auf der Bedienungsanleitung und der Verpackung der TME zu finden sind:



Hersteller



Sterilisation mit Ethylenoxid



Hier öffnen



Nur zum Einmalgebrauch



Gebrauchsanweisung beachten



Chargen-Bezeichnung



Bestellnummer



Verwendbar bis



Inhalt beschädigter Packung
nicht verwenden



Temperaturbegrenzung



Nicht erneut sterilisieren



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht geschützt
aufbewahren



15. Sterilisation

OSYPKA-TME werden mit **8%igem Ethylenoxyd-Gas (ETO)** bei einer Temperatur von ca. 38°C nach einem hochmodernen validierten Sterilisationsprozess sterilisiert.

Die garantierte Dauer der Sterilität (use before date) ist auf der Verpackung angegeben und beträgt **3 Jahre**.



ETO Gas Sterilisator der OSYPKA AG

Restertilisation

Aus Patientenschutzgründen sind TME für den Einmalgebrauch konstruiert. Eine Restertilisation wird daher nicht empfohlen. Der dafür notwendige Aufwand an Kontrolle und Dokumentation übersteigt bei weitem den Neupreis des Produktes.

Anhang

Für Anregungen und Hinweise sind wir stets dankbar!
Bitte wenden Sie sich per e-mail, Telefon oder Brief direkt an:

Prof. Dr.-Ing. Peter Osypka

Tel: 07623 / 7405-0

e-mail: mail@osypka.de

Bitte besuchen Sie uns auch im Internet unter www.osypka.de.

Besten Dank!

*** * * Bestellinformationen : www.osypka.de * * ***

Wir bedanken uns bei OFA Professor Dr. med. Andreas Markewitz, Abt. XVII - Herz- und Gefäßchirurgie, Bundeswehr Zentralkrankenhaus Koblenz, für seine konstruktive Kritik und seine wertvollen Kommentare.



Literatur

- [1] Breivik K, Engedal H, Resch F, Segadal L, Ohm O: Clinical and Electrophysiological Properties of a New Temporary Pacemaker Lead after Open-Heart Surgery. *Pace* 1982: Vol. 5.
- [2] Kratz J, Tyler J: Clinical Experience with a new DDD External Pacemaker. *Pace* 1993: Vol.16.
- [3] Krein A, Neukam K, Lange V, Böhler J, Elert O: The Reliability of Different Temporary Epimyocardial Pacemaker Electrodes after open-heart-surgery. *Eur. J. C. P .E.* 1996: Vol. 6: No.1.
- [4] Scherhag A, Gulbins H, Lange R, Saggau W: Improved Reliability of Postoperative Cardiac Pacing by Use of Bipolar Temporary Pacing Leads. *Eur. J. C. P .E.* 1995: Vol. 5: No.2.
- [5] Scherhag A, Gulbins H, Saggau W, Lange R, Hagl S: Does the use of bipolar epimyocardial heartwires improve reliability of postoperative pacing after cardiac surgery? 1994:Cardiostim.
- [6] Scherhag A, Gulbins H, Saggau W, Lange R, Hagl S: Verbesserte postoperative Schrittmacherstimulation nach Herzoperationen durch Implantation bipolarer temporärer Schrittmacherelektroden. 1994: 60. Annual meeting of the German Gesellschaft für Herz-und Kreislaufforschung
- [7] Scott WA, Lemler M, Farley L, Zehr R: Evaluation of Temporary Atrial Pacing Leads. *Pace* 1993: Vol.16.
- [8] Waldo AL, Vitikainen KJ, Kaiser GA, Bowman FO Jr, Malm JR: Atrial standstill secondary to atrial inexcitability (atrial quiescence). Recognition and treatment following open-heart surgery. *Circulation.* 1972 Oct;46(4):690-7.
- [9] Wenke K, Markewitz A: Optimale Pacing des Herzens nach herzchirurgischen Eingriffen. 1993: *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie: Volume 4: Book 2.*
- [10] Wirtz S, Schulte HD, Winter J, Godehardt E, Kunert J: Reliability of Different Myocardial Pacing Leads. 1989: *Thorac. Cardiovasc. Surgeon* 37.
- [11] Wirtz S, Schulte HD, Winter J, Godehardt E, Kunert J: Temporäre myokardiale Stimulationselektroden: Eine vergleichende prospektive Studie zur Zuverlässigkeit. 1998: Universität Düsseldorf.
- [12] Dzemali O, Bakhtiary F, Dogan S, Wittlinger T, Moritz A, Kleine P: Perioperative Biventricular Pacing Leads to Improvement of Hemodynamics in Patients with Reduced Left-Ventricular Function – Interim Results. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2006 Dec;29(12):1341-5.