

Auswirkungen von Tauchen und Hyperbarer Sauerstofftherapie (HBOT) auf implantierbare St. Jude Medical Nanostim™ elektrodenlose Herzschrittmacher

Hintergrund

Gerätetauchen, hyperbare Sauerstofftherapie (HBOT) und andere Aktivitäten, bei denen es zu einem Anstieg oder Abfallen von Druckgradienten kommen kann, können die Funktion von Nanostim™ elektrodenlosen Herzschrittmachern beeinträchtigen.

St. Jude Medical Nanostim™ elektrodenlose Herzschrittmacher wurden bis zu einem maximalen Druck von 3 Atmosphären (2 Atmosphären Druck am Messgerät oder etwa 29 psi auf Meereshöhe) getestet, ohne dass dies eine Auswirkung auf die Gerätefunktion hatte. Die Tests zeigten, dass eine HBOT bei fachgerechter Anwendung die Gerätefunktion weder beeinträchtigt noch zu dauerhaften Schäden am Gerät führen sollte. Zusätzlich hat die St. Jude Medical keine Berichte erhalten, die aufzeigen, dass ein Nanostim™ elektrodenloser Herzschrittmacher durch Gerätetauchen oder HBOT in seiner Funktion beeinträchtigt worden wäre.

Mögliche Auswirkungen

Das Aussetzen von St. Jude Medical Nanostim™ elektrodenlosen Herzschrittmachern von Drücken, die die in diesem Dokument aufgelisteten Drücke übersteigen, wurde bisher nicht untersucht und könnte ein hermetisches Versagen und im Folgenden eine Schädigung des Schaltkreises oder einen Therapieverlust verursachen.

Empfehlungen

Nanostim™ elektrodenlose Herzschrittmacher sollten keinem Druck von mehr als 3 Atmosphären ausgesetzt werden, was einer Salzwassertauchtiefe von 66 Fuß (etwa 20 m) entspricht (2 Atmosphären über dem Umgebungsdruck auf Meereshöhe).