

GEBRAUCHSANLEITUNG DES PROGRAMMIERGERÄTS

Programmiergerät EMBLEM™ S-ICD



аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μη την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Þu ert að nota útdátet.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoj.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utilizează.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

LISTE DER ABKÜRZUNGEN

| | | | |
|------------|--|--------------|---|
| AC | Alternating current (Wechselstrom) | LCD | Liquid crystal display (Flüssigkristallanzeige) |
| AF | Vorhofflimmern | MRT | Magnetresonanztomographie |
| ATP | Antitachycardia pacing (Antitachykardiestimulation) | NSR | Normaler Sinusrhythmus |
| CRT | Kardiale Resynchronisationstherapie | RF | Radiofrequenz/Hochfrequenz |
| EKG | Elektrokardiogramm | RFI | Radiofrequenz-/Hochfrequenzstörungen |
| EMI | Elektrische Störungen | RFID | Hochfrequenz-Identifikation |
| EOL | End of life (Funktionsende) | S-EKG | Subkutanes Elektrokardiogramm |
| ERI | Elective replacement indicator (Indikator für Austauschzeitpunkt) | S-ICD | Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (Subkutaner implantierbarer Kardioverter/Defibrillator) |
| ESD | Electrostatic discharge (Elektrostatische Entladung) | USB | Universal Serial Bus |
| FCC | Federal Communications Commission | VAC | Voltage alternating current (Wechselspannung) |
| GUI | Graphic user interface (Grafische Benutzeroberfläche) | VF | Ventricular fibrillation (Kammerflimmern) |
| HLW | Herz-Lungen-Wiederbelebung | VT | Ventrikuläre Tachykardie |

Diese Dokumentation ist für Fachleute vorgesehen, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Gerätenachsorgen geschult wurden oder darin erfahren sind.

Die Folgenden sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor

Dieses Produkt ist möglicherweise durch eines oder mehrere Patente geschützt.
Patentinformationen erhalten Sie unter <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2018 Boston Scientific Corporation oder ihre Tochtergesellschaften.
Alle Rechte vorbehalten.

аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μη την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Árgæ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novcojusi versija. Nenaudojite.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

| | |
|---|----------|
| Beschreibung | 1 |
| Einsatzbereiche des Programmiergeräts | 1 |
| Indikationen | 1 |
| Kontraindikationen | 2 |
| Weitere Informationen | 2 |
| Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das Programmiergerät | 2 |
| Warnhinweise für das Programmiergerät | 3 |
| Allgemeine Warnhinweise | 3 |
| Betriebsbedingungen | 3 |
| Vorsichtsmaßnahmen am Programmiergerät | 5 |
| Allgemeine Warnhinweise | 5 |
| Lagerung und Handhabung | 5 |
| Implantation | 6 |
| Betriebsbedingungen | 6 |
| Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das S-ICD System | 6 |
| Warnhinweise für das S-ICD System | 7 |
| Allgemeine Warnhinweise | 7 |
| Nach der Implantation | 7 |
| Klinische Überlegungen | 8 |
| Implantation | 8 |
| Programmieren des Geräts | 9 |
| Vorsichtsmaßnahmen für das S-ICD System | 9 |
| Gefahren durch Umwelteinflüsse und medizinische Therapien | 9 |
| Krankenhaus und medizinische Einrichtungen | 10 |
| Nachsorgetests | 15 |
| Explantation und Entsorgung | 15 |
| Zusätzliche Warnhinweise | 16 |

BETRIEB

| | |
|---|-----------|
| Einrichten des Programmiergeräts | 19 |
| Verpackung | 19 |
| Steuerelemente und Anschlüsse des Programmiergeräts | 19 |
| Laden des Programmiergeräts | 20 |

| | |
|--|-----------|
| Verwenden des Programmiergeräts | 21 |
| Einschalten des Programmiergeräts | 21 |
| Ändern der Lautstärke des Programmiergeräts..... | 21 |
| Setzen des Programmiergeräts in den Unterbrechungsmodus | 21 |
| Ausschalten des Programmiergeräts | 22 |
| Verwenden des Sensorbildschirms des Programmiergeräts | 22 |
| Verwenden des Programmierkopfs..... | 22 |
| Navigation | 24 |
| Bildschirmtitel | 24 |
| Navigationsleiste | 25 |
| Neustart des Programmiergeräts | 25 |
| Konfigurieren des Programmiergeräts | 27 |
| Konfigurieren der Einstellungen des Programmiergeräts..... | 27 |
| Format für Datum und Uhrzeit..... | 28 |
| Zeitzone..... | 29 |
| Spracheinstellung | 30 |
| Druckerauswahl..... | 31 |
| Softwareversion des Programmiergeräts..... | 32 |
| Bluetooth™-Datenexport | 33 |
| Betriebsarten des Programmiergeräts | 35 |
| Online-Verhalten | 35 |
| Offline-Verhalten | 35 |
| Gespeicherte Patientensitzungen..... | 36 |
| So zeigen Sie gespeicherte Patientensitzungen an..... | 36 |
| Betriebsmodi für das Aggregat | 36 |
| Lagerungsmodus | 36 |
| Modus „Therapie On“ | 37 |
| Modus „Therapie Off“ | 37 |
| MRT-Schutz-Modus | 37 |
| Herstellen und Trennen der Verbindung zum S-ICD-Aggregat..... | 38 |
| Scannen nach Aggregaten | 38 |
| Anschluss an ein Aggregat | 39 |
| Anschluss an ein Aggregat im Lagerungsmodus | 40 |
| Verbinden mit einem implantierten Aggregat | 40 |
| Beenden einer Patientensitzung | 41 |

| | |
|---|-----------|
| Programmieren des Aggregats bei der Implantation | 43 |
| Eingeben von Episodeninformationen..... | 43 |
| Erstellen der Patientendatei..... | 44 |
| Automatische Einrichtung..... | 46 |
| Programmieren von Therapieparametern..... | 48 |
| Defibrillationstests..... | 51 |
| Durchführen einer Nachsorge | 55 |
| Wahrnehmungskonfiguration und Automatische Einrichtung..... | 55 |
| Anzeigen des Aggregat-Status..... | 55 |
| Anzeigen der gespeicherten Episoden..... | 56 |
| Drucken von Berichten vom Programmiergerät | 58 |
| Drucken von Berichten..... | 58 |
| Gesamtbericht..... | 60 |
| Bericht der aufgezeichneten S-EKGs..... | 61 |
| Episodenberichte..... | 62 |
| Patientendaten exportieren | 63 |
| Exportieren über die Bluetooth™-Wireless-Technik..... | 63 |
| Exportieren über eine microSD™-Karte..... | 64 |
| Merkmale des S-EKG | 65 |
| S-EKG-Rhythmusstreifen-Markierungen..... | 65 |
| Skalierungseinstellungen des S-EKG..... | 66 |
| Aufzeichnen und Anzeigen von S-EKG-Streifen..... | 67 |
| So zeichnen Sie manuell einen neuen S-EKG-Rhythmusstreifen auf..... | 67 |
| Anzeigen zuvor aufgezeichneter S-EKGs..... | 68 |
| Menü Dienstprogramme | 69 |
| Aufnahme eines Referenz-S-EKG..... | 69 |
| Alle Messvektoren erfassen..... | 70 |
| Piepton-Setup..... | 71 |
| Piepton zurücksetzen..... | 72 |
| Piepton deaktivieren (SQ-RX-Geräte)..... | 72 |
| Piepton aktivieren/deaktivieren (EMBLEM S-ICD-Geräte)..... | 72 |
| Manuelles Setup..... | 73 |
| SMART-Einstellungen..... | 75 |
| SMART-Charge..... | 75 |
| Deaktivieren von SMART-Pass..... | 76 |
| AF Monitor..... | 77 |

| | |
|--|-----------|
| Zusätzliche Funktionen des Programmiergeräts | 77 |
| Notschock | 77 |
| Manueller Schock | 79 |
| S-ICD System-Magnetverwendung | 80 |
| WARTUNG | 81 |
| Laden des Programmiergeräts | 81 |
| Reinigen des Programmiergeräts | 81 |
| Wartung | 81 |
| Wartungsscheck | 82 |
| Sicherheitsmessungen | 82 |
| Funktionsende des Programmiergeräts | 82 |
| FEHLERSUCHE | 83 |
| Es kann nicht gedruckt werden | 83 |
| Kein Drucker verfügbar | 83 |
| Bei Anschluss an das Stromnetz ist der Sensorbildschirm inaktiv | 83 |
| Verlust der Kommunikation mit dem Drucker | 84 |
| Keine Kommunikation mit dem Aggregat | 84 |
| ERKLÄRUNGEN ZUR COMPLIANCE | |
| EMI/RFI | 85 |
| Wesentliche Leistungsmerkmale | 85 |
| DEKLARATIONSTABELLEN | |
| Erklärung zu elektromagnetischer Emission | 86 |
| Erklärung zu elektromagnetischer Störsicherheit, Teil 1 | 86 |
| Erklärung zu elektromagnetischer Störsicherheit, Teil 2 | 87 |
| Empfohlener Abstand | 88 |
| EMI-/RFI-Informationen Kommunikation zwischen Programmiergerät und Aggregat | 88 |
| EMI-/RFI-Informationen <i>Bluetooth</i> [™] -Wireless-Druck und -Datenübertragung | 88 |
| SPEZIFIKATIONEN | |
| Produktleitlinien | 89 |
| Spezifikationen | 89 |
| Nominelle Spezifikationen (Gerät an externes Netzteil angeschlossen) | 90 |
| DEFINITION DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG | |
| Symbole auf der Verpackung und dem Gerät Programmiergerät-Modell 3200 | 91 |
| GARANTIE | |
| Beschränkte Garantie | 93 |
| ANHANG A: EINSTECKEN UND ENTFERNEN DER microSD[™]-KARTE | 94 |

Beschreibung

Das EMBLEM S-ICD-Programmiergerät (das „Programmiergerät“) ist eine Komponente des subkutanen implantierbaren Kardioverter-/Defibrillator-Systems von Boston Scientific (das S-ICD System), die Patienten verschrieben wird, wenn die Behandlung von Herzrhythmusstörungen angezeigt ist. Das EMBLEM S-ICD-Aggregat und die subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode sind die implantierbaren Komponenten des S-ICD Systems.

Das Programmiergerät ist ein nicht steriler, nicht implantierbarer Tablet-Computer, der über eine grafische Benutzeroberfläche (GUI) auf einem Sensorbildschirm gesteuert wird. Das Programmiergerät wird entweder über Netzstrom oder einer internen Lithium-Ionen-Batterie betrieben. Das Programmiergerät verwendet einen angeschlossenen RF-Programmierkopf, um per Wireless-Technik mit dem S-ICD-Aggregat zu kommunizieren, programmierbare Einstellungen anzupassen und Patientendaten zu erfassen. Das EMBLEM S-ICD-Programmiergerät ist auch mit dem Aggregat Cameron Health (Modell 1010) SQ-Rx kompatibel. Die in diesem Handbuch beschriebenen Funktionen und Eigenschaften des Programmiergeräts gelten sowohl für das Boston Scientific S-ICD System als auch für das Cameron Health S-ICD System.

Das S-ICD System wurde für Bedienerfreundlichkeit und einfaches Patienten-Management entwickelt. Das S-ICD System verfügt über verschiedene automatische Funktionen zur Reduzierung der Zeit, die für die Implantation, erstmalige Programmierung und Patientennachsorge benötigt wird.

Einsatzbereiche des Programmiergeräts

Das Programmiergerät ist für die Kommunikation mit dem implantierten Aggregat über Wireless-Telemetrie vorgesehen. Die Software des Programmiergeräts steuert alle Telemetrie-Funktionen.

Indikationen

Das S-ICD System wurde entwickelt, um eine Defibrillationstherapie zur Behandlung von lebensbedrohlichen ventrikulären Tachyarrhythmien bei Patienten durchzuführen, die keine symptomatische Bradykardie, unablässige ventrikuläre Tachykardie oder spontane, häufig wiederkehrende ventrikuläre Tachykardie haben, die zuverlässig mit Antitachykardiestimulation beendet wird.

Kontraindikationen

Unipolare Stimulation und impedanzbasierte Funktionen sind für die Verwendung mit dem S-ICD System kontraindiziert.

Weitere Informationen

Lesen und befolgen Sie vor der Verwendung des S-ICD Systems alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch und den Handbüchern der anderen Systemkomponenten, einschließlich der Handbücher für das entsprechende Aggregat, die subkutane Elektrode und die Implantationsinstrumente für die Elektroden des S-ICD Systems.

Dieses Handbuch enthält möglicherweise Referenzinformationen zu Aggregat-Modellnummern, die derzeit nicht in allen Ländern für den Vertrieb zugelassen sind. Der zuständige Außendienstmitarbeiter stellt Ihnen gerne eine vollständige Liste der in Ihrem Land zugelassenen Modellnummern bereit. Einige Modellnummern verfügen nicht über alle Funktionen; in diesem Fall sind die Beschreibungen der nicht verfügbaren Funktionen außer Acht zu lassen. In diesem Handbuch enthaltene Beschreibungen gelten – sofern nicht anders angegeben – für alle Gerätereihen.

Informationen zu MRT-Scans finden Sie im technischen MRT-Leitfaden zum ImageReady S-ICD System des Typs „MRT tauglich“ (im Folgenden als „Technischer Leitfaden MRT“ bezeichnet).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das Programmiergerät

Die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen gelten insbesondere für die Programmiergerät-Komponente Modell 3200 des S-ICD Systems.

Warnhinweise für das Programmiergerät

Allgemeine Warnhinweise

- **Modifizierungen.** Modifizierungen an diesem Gerät müssen von Boston Scientific genehmigt werden.
- **Das Programmiergerät ist MRT unsicher.** Das Programmiergerät ist MRT unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die im Guidance Document for Safe MR Practices des American College of Radiology als Zone III (oder höher) definiert werden¹. Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.
- **Hohe Temperaturen.** Setzen Sie das Programmiergerät keinen Temperaturen außerhalb des Lagerungsbereichs -10° C bis 55° C (14° F bis 131° F) aus. Das Programmiergerät kann durch hohe Temperaturen überhitzt oder entzündet werden. Hohe Temperaturen können außerdem die Leistung des Programmiergerätes herabsetzen und die Funktionsdauer verkürzen.
- **Extreme Temperaturen.** Entsorgen Sie das Programmiergerät nicht in einem Feuer, verbrennen Sie es nicht oder setzen es Temperaturen über 100° C (212° F) aus. Das Programmiergerät könnte explodieren.
- **Nicht in Flüssigkeit tauchen.** Tauchen Sie das Programmiergerät in keine Flüssigkeiten ein. Wenn das Programmiergerät nass wird, wenden Sie sich an den Kundendienst, um Informationen darüber zu erhalten, wie Sie es an Boston Scientific zurücksenden. Versuchen Sie nicht, das Programmiergerät im Ofen, der Mikrowelle oder dem Trockner zu trocknen, da dies ein Risiko der Überhitzung oder Explosion darstellt.

Betriebsbedingungen

- **Sicheres Programmiergerät.** Stellen Sie sicher, dass dieses Programmiergerät von medizinischen Fachkräften verwendet wird, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Nachsorgeverfahren geschult wurden oder darin erfahren sind. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, um eine unautorisierte Verwendung oder Manipulation des Programmiergeräts zu vermeiden.
- **Verwenden Sie nur das mitgelieferte externe Netzteil.** Verwenden Sie das Programmiergerät nur mit dem externen Netzteil, das im Lieferumfang des Programmiergeräts enthalten ist. Andere Netzteile können das Programmiergerät beschädigen.

¹ Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

- **Elektrischer Schock.** Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, darf das externe Netzteil des Programmiergeräts nur an geerdete Stromquellen angeschlossen werden.
- **Beschädigtes Programmiergerät oder Netzteil.** Niemals ein beschädigtes externes Netzteil oder ein beschädigtes Programmiergerät verwenden. Dies könnte zu Verletzungen des Benutzers, des Patienten oder einer mangelnden Therapieabgabe führen.
- **Störungen anderer Geräte in der Umgebung.** Das Programmiergerät sendet beim normalen Betrieb Hochfrequenzen aus (402-405 MHz und 2,4 GHz). Dies kann andere Geräte in der Umgebung stören, zum Beispiel medizinische Geräte oder Büromaschinen. Überwachen Sie bei der Verwendung des Programmiergeräts die Geräte in der Umgebung sorgfältig, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten. Es sind möglicherweise Maßnahmen zur Abschwächung der Störungen notwendig, wie die neue Ausrichtung oder Positionierung des Programmiergeräts oder die Abschirmung des Standorts.
- **Störungen der Kommunikation des Programmiergeräts.** Andere Geräte, die in demselben Frequenzbereich arbeiten wie das Programmiergerät (402-405 MHz für das Aggregat und 2,4 GHz für den Drucker), können die Kommunikation stören. Es können auch dann Störungen auftreten, wenn die anderen Geräte die Emissionsanforderungen des International Special Committee on Radio Interference (CISPR) erfüllen. Diese RF-Störungen können minimiert werden, indem der Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Programmiergerät sowie dem Aggregat oder Drucker erhöht wird. Wenn die Kommunikationsprobleme weiter bestehen, finden Sie Informationen im Abschnitt „Fehlersuche“ dieses Handbuchs.
- **Verwendung von nicht genehmigtem Zubehör.** Die Verwendung von Zubehörteilen mit dem Programmiergerät, die nicht von Boston Scientific in dieser Gebrauchsanweisung angegeben werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störsicherheit des Programmiergeräts führen und die Funktionsfähigkeit verringern oder ein unerwartetes Betriebsverhalten des Programmiergeräts auslösen. Jede Person, die derartige Zubehörteile an das Programmiergerät anschließt, konfiguriert damit ein medizinisches System und trägt die Verantwortung dafür, dass das System die Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1, Klausel 16 für medizinische elektrische Geräte, erfüllt.
- **Standort des Programmiergeräts.** Das Programmiergerät darf nicht neben oder auf anderen Geräten stehend benutzt werden. Sollte diese Anordnung jedoch notwendig sein, muss überprüft werden, ob das Programmiergerät in dieser Konfiguration einwandfrei funktioniert.

Vorsichtsmaßnahmen am Programmiergerät

Allgemeine Warnhinweise

- **Verwendung des Programmierkopfes.** Nur der Programmierkopf Modell 3203 darf mit dem Programmiergerät verwendet werden.
- **Das Programmiergerät nicht zerlegen.** Sie dürfen das Programmiergerät nicht zerlegen oder Bauteile verändern.
- **Gerätekommunikation.** Verwenden Sie nur das passende Programmiergerät und die entsprechende Software-Anwendung zur Kommunikation mit dem Aggregat.
- **Zielgruppe.** Das Programmiergerät ist nur für die Verwendung durch oder unter der Aufsicht von medizinischen Fachkräften vorgesehen.
- **Sensible Informationen.** Um zu vermeiden, dass sensible persönliche Informationen bei der Verwendung von Bluetooth™-Wireless-Verbindungen an ungeeignete Geräte oder Drucker übertragen werden, stellen Sie sicher, dass Sie nur mit bekannten Bluetooth™-Geräten eine Verbindung herstellen.

Lagerung und Handhabung

- **Falsche Handhabung.** Falsche Handhabung (zum Beispiel Fallenlassen oder Zerdrücken) könnte das Programmiergerät beschädigen. Wenn Sie Schäden am Programmiergerät vermuten, kontaktieren Sie Ihre lokale Boston Scientific Vertretung oder Kundendienstabteilung zwecks Anweisungen und Angaben zur Verpackung der Rücksendung.
- **Gebrochener oder gesprungener Bildschirm.** Das Display des Programmiergeräts besteht aus Glas oder Acryl und könnte brechen, wenn das Programmiergerät herunterfällt oder starken Stößen ausgesetzt wird. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Bildschirm gebrochen oder gesprungen ist, da dies zu Verletzungen führen kann.
- **Umgang mit Magneten.** Bitte legen Sie keine Magneten auf das Programmiergerät.
- **Datenspeicherung.** Das Programmiergerät und die digitalen Datenspeichermedien, wie die microSD™ Speicherkarten, die mit dem Programmiergerät verwendet werden, können vertrauliche personenbezogene Daten enthalten. Diese Daten sind gemäß den jeweiligen Bestimmungen und Vorschriften für Datenschutz und -sicherheit zu behandeln.

Die Wortmarke *Bluetooth*™ und die Logos sind eingetragene Marken und Eigentum von Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken erfolgt unter Lizenz.

microSD™ ist eine Marke oder eingetragene Marke von SD-3C, LLC.

Implantation

- **Programmierkopf.** Der Programmierkopf ist ein nicht steriles Gerät. Den Programmierkopf nicht sterilisieren. Der Programmierkopf muss vor dem Gebrauch im sterilen Bereich in einem sterilen Verpackungssiegel enthalten sein.
- **Das Programmiergerät muss außerhalb des sterilen Felds bleiben.** Das Programmiergerät ist nicht steril und kann nicht sterilisiert werden. Es muss außerhalb des sterilen Felds bleiben.

Betriebsbedingungen

- **Verwendung des Netzkabels.** Die Netzkabel sind für den Anschluss an ein Stromversorgungssystem mit 230 VAC vorgesehen. Verwenden Sie das mitgelieferte Netzkabel, das genau für Ihre Steckdose geeignet ist.
- **Trennen des Programmiergeräts.** Die Isolierung des Versorgungsnetzes erfolgt durch Trennen des Netzkabels des externen Netzteil von der Steckdose. Positionieren Sie das Programmiergerät oder das externe Netzteil so, dass Sie das Kabel einfach abstecken können.
- **Verwendung eines Programmiergeräts.** Das Programmiergerät ist nicht wasserdicht oder explosionsgeschützt und kann nicht sterilisiert werden. Es darf nicht in der Nähe von entflammbar Gasgemischen einschließlich Gasmischungen mit Anästhesiegasen, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden.
- **Bestätigen der Kommunikation.** Bestätigen Sie, dass das Programmiergerät mit dem dafür vorgesehenen implantierten S-ICD-Aggregat kommuniziert.
- **Elektrostatische Entladung.** Das Programmiergerät kann durch elektrostatische Entladungen beeinträchtigt werden. Wenn elektrostatische Entladungen auftreten und die Funktion des Programmiergeräts beeinträchtigt wird, versuchen Sie, das Programmiergerät zurückzusetzen, oder wenden Sie sich an Boston Scientific, um entsprechende Anweisungen zu erhalten. Den Programmierkopf nur dann an das Programmiergerät anschließen bzw. das Programmiergerät nur dann mit dem Programmierkopf berühren, nachdem Vorkehrungen zur Ableitung elektrostatischer Entladungen getroffen wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das S-ICD System

Die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen gelten für das gesamte S-ICD System. Zusätzliche Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die speziell für andere individuelle Komponenten des Systems und/oder für den Implantationsprozess des Systems gelten, finden Sie im Handbuch der entsprechenden Systemkomponente.

Warnhinweise für das S-ICD System

Allgemeine Warnhinweise

- **Kompatibilität der Komponente.** Alle implantierbaren Komponenten von Boston Scientific S-ICD wurden nur für die Verwendung mit dem Boston Scientific oder Cameron Health S-ICD System entwickelt. Die Verbindung einer S-ICD System-Komponente mit einer nichtkompatiblen Komponente wurde nicht geprüft und kann dazu führen, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.
- **Backup mit externem Defibrillator.** Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.
- **Interaktion des Aggregats.** Die Verwendung mehrerer Aggregate könnte Aggregatinteraktionen auslösen, die zu Verletzungen des Patienten oder einer mangelnden Therapieabgabe führen. Testen Sie jedes System einzeln und in Kombination, um unerwünschten Interaktionen vorzubeugen. Weitere Informationen finden Sie in den Handbüchern zum entsprechenden Aggregat.

Nach der Implantation

- **Magnetreaktion.** Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie einen Magneten über dem S-ICD-Aggregat platzieren, da dieser die Arrhythmiedetektion und Therapiereaktion unterbricht. Wenn der Magnet entfernt wird, wird die Arrhythmiedetektion und Therapiereaktion fortgesetzt.
- **Magnetreaktion bei tiefer Implantatposition.** Bei Patienten mit einer tiefen Implantatposition (größerer Abstand zwischen Magnet und Aggregat) kann die Magnetanwendung die Magnetreaktion unter Umständen nicht auslösen. In diesem Fall kann der Magnet nicht zum Inhibieren der Therapie verwendet werden.
- **Diathermie.** Führen Sie keine Diathermiebehandlung an Patienten mit einem implantierten S-ICD System durch. Die Interaktion der Diathermie-Therapie mit einem implantierten S-ICD-Aggregat oder einer S-ICD-Elektrode kann das Aggregat beschädigen und den Patienten verletzen.

- **Einfluss der Magnetresonanztomographie (MRT).** EMBLEM S-ICD-Geräte werden als MRT tauglich angesehen. Bei diesen Geräten erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die MRT-tauglichen Anforderungen für das implantierte System, solange nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen erfüllt werden. Es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen. Alle weiteren in diesem Handbuch behandelten Geräte sind nicht MRT-tauglich. Patienten mit nicht MRT-tauglichen Geräten keinesfalls einem MRT Scan unterziehen. Starke Magnetfelder können zu Schäden am Aggregat und/oder der subkutanen Elektrode führen und den Patienten verletzen oder zu dessen Tod führen.
- **Gefahrenbereiche.** Weisen Sie Ihre Patienten an, nur nach Rücksprache mit einem Arzt solche Bereiche zu betreten, die einen schädlichen Einfluss auf den Betrieb des aktiven implantierbaren Medizingeräts haben können. Dazu gehören auch Bereiche, bei denen ein Warnschild darauf hinweist, dass Patienten mit Aggregat den Bereich nicht betreten sollten.
- **Empfindlichkeitseinstellungen und EMI.** Das Aggregat ist bei induzierten Signalen von mehr als 80 μV möglicherweise eher anfällig gegenüber niederfrequenten elektrischen Störungen. Ein Oversensing für Rauschen aufgrund dieser erhöhten Anfälligkeit könnte zu unangebrachter Schockabgabe führen und sollte beim Festlegen des Nachsorgezeitplans für Patienten, die niederfrequenten elektrischen Störungen ausgesetzt sind, berücksichtigt werden. Die häufigste Quelle für elektrische Störungen ist die Stromversorgung für einige Züge in Europa, die mit 16,6 Hz arbeitet. Besonderes Augenmerk sollte auf Patienten gelegt werden, die beruflich mit diesen Systemen in Kontakt kommen.

Klinische Überlegungen

- **Funktionsdauer.** Bei Erschöpfung der Batterie stellt das S-ICD-Aggregat nach einiger Zeit die Funktion ein. Die Funktionsdauer der Batterie wird durch die Defibrillationstherapie und übermäßige Anzahl von Ladezyklen verkürzt.
- **Verwendung in der Pädiatrie.** Die Verwendung des S-ICD Systems in der Pädiatrie wurde noch nicht untersucht.
- **Verfügbare Therapien.** Das S-ICD System bietet keine Langzeit-Bradykardiestimulation, Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) oder Antitachykardiestimulation (ATP).

Implantation

- **Verletzungen der oberen Extremitäten.** Während der Induktion von Arrhythmien können der Induktionsstrom und der nachfolgende Schock zu einer starken Kontraktion des Musculus pectoralis major führen, der beträchtliche heftige Kräfte auf das Schultergelenk sowie das Schlüsselbein ausüben kann. Diese Kräfte können in Zusammenhang mit einem

straff befestigten Arm zu Verletzungen von Schlüsselbein, Schulter und Arm führen, einschließlich Dislokation und Fraktur.

- **Vermeiden Sie Schockabgaben bei der Implantation.** Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im Lagerungsmodus oder im Therapie Off-Modus befindet, um zu verhindern, dass an den Patienten oder die Person, die das Gerät während der Implantation handhabt, Schocks abgegeben werden.

Programmieren des Geräts

- **Anpassung der Detektion.** Nach einer Änderung des Detektionsparameters oder Veränderungen an der subkutanen Elektrode überprüfen Sie bitte immer, ob eine angemessene Detektion stattfindet.
- **Patienten hören, dass ihr Gerät akustische Signale von sich gibt.** Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sofort ihren Arzt aufsuchen müssen, wenn das Aggregat akustische Signale von sich gibt.
- **Programmierung für supraventrikuläre Tachyarrhythmien (SVT).** Entscheiden Sie, ob das Gerät und die programmierten Parameter bei Patienten mit SVTs angemessen sind, da SVTs zu ungewollter Therapieabgabe führen können.

Vorsichtsmaßnahmen für das S-ICD System

Gefahren durch Umwelteinflüsse und medizinische Therapien

- **Elektrische Störungen (EMI) meiden.** Weisen Sie die Patienten an, elektrische Störquellen zu meiden, da diese dazu führen können, dass das Aggregat eine inadäquate Therapie abgibt oder eine angemessene Therapie inhibiert. Eine Vergrößerung der Entfernung von der EMI-Quelle oder Abschalten der EMI-Quelle bewirkt in der Regel, dass das Aggregat seinen normalen Betrieb wieder aufnimmt. Es folgen einige Beispiele für potenzielle Quellen von EMI im Krankenhaus und in medizinischen Einrichtungen:
 - » Funksender
 - » Elektronische Sicherungen oder Sicherheitssysteme
 - » Medizinische Behandlungen und Diagnostiktests, bei denen ein elektrischer Strom durch den Körper geführt wird, beispielsweise bei TENS, Elektrokauterisation, Elektrolyse/Thermolyse, elektrodiagnostischen Tests, Elektromyographie oder Nervenleitfähigkeitsstudien
 - » Alle extern angewendeten Geräte, die ein automatisches Elektrodendetektionsalarmsystem verwenden (z. B. ein EKG-Gerät)

Krankenhaus und medizinische Einrichtungen

- **Externe Defibrillation.** Eine externe Defibrillation oder Cardioversion kann das Aggregat oder die subkutane Elektrode beschädigen. Um eine Beschädigung der implantierten Systemkomponenten zu vermeiden, berücksichtigen Sie folgende Punkte:
 - » Platzieren Sie keine Defibrillationselektroden (oder Paddles) direkt über dem Aggregat oder der subkutanen Elektrode. Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) so weit von den implantierten Systemkomponenten entfernt wie möglich.
 - » Stellen Sie die Energie des externen Defibrillators auf einen möglichst geringen, klinisch akzeptablen Wert ein.
 - » Nach einer externen Cardioversion oder Defibrillation muss die Aggregatfunktion überprüft werden („Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 16).
- **Herz-Lungen-Wiederbelebung.** Die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) kann die Detektion vorübergehend beeinträchtigen und die Therapie verzögern.
- **Elektrische Störungen.** Elektrische Störungen oder „Rauschen“ von Elektrokauterisations- und Überwachungsgeräten können zu Störungen der Telemetrieverbindung bei Abfrage oder Programmierung des Geräts führen. Im Falle einer solchen Störung bewegen Sie das Programmiergerät von anderen elektrischen Geräten weg, und stellen Sie sicher, dass das Kabel des Programmierkopfs und andere Kabel sich nicht kreuzen. Elektrische Störungen oder „Rauschen“ von gleichzeitig implantierten Geräten wie einem Herzunterstützungssystem (Ventricular Assist Device, VAD), einer Arzneimittelpumpe oder Insulinpumpe können zu Störungen der Telemetrieverbindung bei Abfrage oder Programmierung des Aggregats führen. Wenn solche Störungen auftreten, positionieren Sie den Telemetriekopf über dem Aggregat, und schützen Sie beide Geräte mit einem strahlungsbeständigen Material.
- **Ionisierende Strahlentherapie.** Es ist unmöglich, eine sichere Strahlendosis anzugeben oder einen einwandfreien Aggregatbetrieb nach einer Strahlenexposition zu garantieren. Der Einfluss einer Strahlentherapie auf ein implantiertes Aggregat wird durch das Zusammenspiel zahlreicher Faktoren beeinflusst, z. B. von der Nähe des Aggregats zur Strahlungsquelle, von der Art und dem Energieniveau der Strahlungsquelle, von der Dosisrate und der während der gesamten Funktionsdauer des Aggregats verabreichten Gesamtdosis sowie der Abschirmung des Aggregats. Die Auswirkungen ionisierender Strahlung sind auch von Aggregat zu Aggregat unterschiedlich und können von einer unveränderten Aggregatfunktion bis hin zum Verlust der Therapie reichen. Quellen ionisierender Strahlung beeinträchtigen ein implantiertes Aggregat unterschiedlich stark. Einige therapeutische Strahlungsquellen können ein implantiertes Aggregat stören

oder beschädigen. Dazu gehören z. B. Strahlungsquellen für die Krebsbehandlung wie radioaktives Kobalt, Linearbeschleuniger, radioaktive Strahlungsquellen (Seeds) und Betatrons. Vor einer Strahlentherapie sollte der behandelnde Radiologe zusammen mit dem Kardiologen oder Elektrophysiologen des Patienten über alle Optionen des Patienten-Managements wie z. B. häufigere Nachsorgeuntersuchungen und gegebenenfalls den Austausch des Geräts nachdenken.

Zu den weiteren Überlegungen zählen:

- » Schützen Sie das Aggregat unabhängig von der Entfernung des Aggregats zur Strahlungsquelle mit einem strahlungsbeständigen Material.
- » Bestimmung eines angemessenen Maßes für die Patientenüberwachung während der Behandlung

Während und nach einer Strahlentherapie sollte der Aggregatbetrieb überprüft werden, indem so viele Aggregatfunktionen wie möglich getestet werden („Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 16). Umfang, Zeitpunkt und Häufigkeit dieser Tests im Zusammenhang mit dem Therapieplan hängen vom aktuellen Gesundheitszustand des Patienten ab und sollten daher vom behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen festgelegt werden.

Diagnosen des Aggregats werden automatisch einmal pro Stunde durchgeführt. Daher sollte die Aggregatüberprüfung erst durchgeführt werden, nachdem die Diagnostikfunktionen aktualisiert und geprüft wurden (frühestens eine Stunde nach der Strahlenbehandlung). Die Auswirkungen der Strahlenexposition auf das implantierte Aggregat können in der Anfangszeit unentdeckt bleiben. Daher sollten Sie die Aggregatfunktion weiterhin sorgfältig überwachen und vorsichtig sein, wenn Sie eine Aggregatfunktion Wochen oder Monate nach der Strahlentherapie programmieren.

- **Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation.** Elektrokauterisation und Radiofrequenzablation kann ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu unangebrachten Schockabgaben und Inhibierung der Post-Schock-Stimulation führen. Seien Sie zudem vorsichtig, wenn Sie bei Patienten mit implantierten Geräten ein anderes Ablationsverfahren am Herzen anwenden. Wenn Elektrokauterisation oder RF-Ablation medizinisch notwendig sind, führen Sie folgende Maßnahmen durch, um die Risiken für den Patienten und das Gerät so weit wie möglich zu reduzieren:
 - » Programmieren Sie das Aggregat in den Modus „Therapie Off“.
 - » Halten Sie einen externen Defibrillator bereit.

- » Vermeiden Sie den direkten Kontakt zwischen den Elektroautergeräten bzw. Ablationskathetern und dem Aggregat und der subkutanen Elektrode.
- » Achten Sie darauf, dass der Strompfad so weit wie möglich vom Aggregat und der subkutanen Elektrode entfernt verläuft.
- » Wenn eine Hochfrequenzablation und/oder Elektroauterisation im Gewebe in der Nähe des Geräts oder der subkutanen Elektrode durchgeführt wird, überprüfen Sie die Funktion des Aggregats („Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 16). Verwenden Sie bei der Elektroauterisation soweit möglich ein bipolares Elektroautersystem, und arbeiten Sie mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Bursts mit geringstmöglichen Stromstärken.

Setzen Sie das Aggregat nach Beenden des Verfahrens wieder in den Modus „Therapie On“.

- **Lithotripsie.** Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) kann elektrische Störungen des Aggregats verursachen oder das Aggregat beschädigen. Wenn eine ESWL medizinisch notwendig ist, erwägen Sie folgende Maßnahmen, um die Interaktionswahrscheinlichkeit so weit wie möglich zu senken:
 - » Vermeiden Sie es, den Lithotripsiestrahl in der Nähe der Implantationstasche des Aggregats zu fokussieren.
 - » Programmieren Sie das Aggregat auf den Modus „Therapie Off“, um inadäquate Schocks zu vermeiden.
- **Ultraschallenergie.** Therapeutischer Ultraschall (z. B. Lithotripsie) kann das Aggregat beschädigen. Wenn therapeutischer Ultraschall eingesetzt werden muss, sollte nicht in der Nähe des Aggregats fokussiert werden. Diagnostischer Ultraschall (z. B. Echokardiographie) zeigt keine schädlichen Einflüsse auf das Aggregat.
- **Geleiteter elektrischer Strom.** Alle medizinischen Instrumente, Behandlungen, Therapien oder Diagnostiktests, bei denen elektrischer Strom in den Patienten hinein strömt, können die Funktion des Aggregats beeinträchtigen. Medizinische Therapien, Behandlungen und Diagnostiktests, bei denen ein elektrischer Strom durch den Körper geführt wird (z. B. TENS, Elektroauterisation, Elektrolyse/Thermolyse, elektrodiagnostische Tests, Elektromyographie oder Nervenleitfähigkeitsstudien) können das Aggregat funktionell beeinträchtigen oder beschädigen. Das Gerät vor der Behandlung in den Modus „Therapie Off“ bringen und die Geräteleistung während der Behandlung überwachen. Nach der Behandlung muss die Funktion des Aggregats überprüft werden („Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 16).

- **Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS).** Bei einer TENS wird elektrischer Strom durch den Körper geleitet, und dadurch kann die Aggregatfunktion gestört werden. Wenn TENS medizinisch notwendig ist, überprüfen Sie, ob die TENS-Therapieeinstellungen mit dem Aggregat kompatibel sind. Die folgenden Maßnahmen können die Wahrscheinlichkeit von Interaktionen reduzieren:
 - » Platzieren Sie die TENS-Elektroden möglichst nah beieinander und so weit wie möglich von Aggregat und subkutaner Elektrode entfernt.
 - » Verwenden Sie die niedrigste, klinisch angemessene TENS-Ausgangsenergie.
 - » Ziehen Sie während der Verwendung von TENS die Überwachung der Herzaktivität in Betracht. Es können zusätzliche Schritte unternommen werden, um Störungen bei der Verwendung von TENS im Krankenhaus zu reduzieren:
 - » Schalten Sie die TENS-Einheit aus, wenn während der Anwendung im Krankenhaus Störungen vermutet werden.

Ändern Sie die TENS-Einstellungen erst, nachdem Sie überprüft haben, dass die neuen Einstellungen die Aggregatfunktion nicht stören.

Wenn TENS außerhalb des Krankenhauses medizinisch notwendig ist (Verwendung zu Hause), geben Sie den Patienten folgende Anweisungen:

 - » Ändern Sie die TENS-Einstellungen oder Elektrodenpositionen nur dann, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
 - » Schalten Sie am Ende der TENS-Sitzung zuerst die Einheit aus, bevor Sie die Elektrodenpole entfernen.
 - » Wenn der Patient während der Verwendung von TENS eine Schockabgabe erhält, muss er die TENS-Einheit ausschalten und seinen Arzt anrufen. Gehen Sie wie folgt vor, um die Aggregatfunktion während der Verwendung von TENS mit dem Programmiergerät zu überprüfen:
 1. Programmieren Sie das Aggregat in den Modus „Therapie Off“.
 2. Beobachten Sie Echtzeit-S-EKGs bei den festgelegten TENS-Ausgangswerten, und achten Sie darauf, wann adäquate Detektion oder Störungen auftreten.
 3. Schalten Sie am Ende der Tests die TENS-Einheit aus, und programmieren Sie das Aggregat wieder auf Therapie On.

Nach der Verwendung von TENS sollten Sie auch eine gründliche Aggregatkontrolle durchführen, um sicherzustellen, dass die Aggregatfunktion nicht beeinträchtigt wurde (siehe „Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 16). Weitere Informationen erhalten Sie von Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).

- **Elektronische Artikel-Sicherung (EAS) und Sicherheitssysteme.** Erläutern Sie den Patienten, wie sie Auswirkungen auf die Funktion des kardialen Geräts durch Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen, Tag-Deaktivierungssysteme oder Tag-Lesegeräte für RFID-Transponder vermeiden können. Diese Systeme befinden sich häufig an den Ein- und Ausgängen von Läden, an Kassen, in öffentlichen Bibliotheken und in Zugangskontrollsystemen. Patienten dürfen sich möglichst nicht in der Nähe von Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen und Tag-Lesegeräten aufhalten und sich nicht daran anlehnen. Zusätzlich dürfen die Patienten sich nicht gegen Tag-Deaktivierungssysteme lehnen, die auf einen Tisch montiert oder als Handgerät verwendet werden. Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen sowie Zugangskontrollsysteme beeinträchtigen die Funktionsweise des kardialen Geräts in aller Regel nicht, wenn Patienten sie mit normaler Schrittgeschwindigkeit passieren. Wenn ein Patient sich in der Nähe eines elektronischen Diebstahlsicherungs-, Sicherheits- oder Zugangskontrollsystems befindet und Beschwerden verspürt, sollte er sich sofort von dem System entfernen und seinen Arzt informieren.
- **Erhöhter Druck.** Die Internationale Standardorganisation (ISO) hat keinen standardisierten Drucktest für implantierbare Aggregate festgelegt, die einer Hyperbaren Sauerstofftherapie (HBST) ausgesetzt sind. Erhöhter Druck in einer Überdruckkammer kann das Aggregat beschädigen. Bevor der Patient ein Programm zur hyperbaren Sauerstofftherapie (HBST) startet, sollte mit dem behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen abgeklärt werden, welche Auswirkungen diese Aktivität bei seinem spezifischen Gesundheitszustand haben könnte. Wenn der Patient erhöhtem Druck in einer Überdruckkammer (z. B. HBST) ausgesetzt ist, können häufigere Gerätenachsorgen sinnvoll sein. Testen Sie den Aggregatbetrieb, nachdem der Patient erhöhtem Druck ausgesetzt war (siehe „Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 16). Umfang, Zeitpunkt und Häufigkeit dieser Tests im Zusammenhang mit erhöhtem Druck hängen vom aktuellen Gesundheitszustand des Patienten ab und sollten daher vom behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen festgelegt werden. Weitere Informationen zu gerätespezifischen Hochdruck-Testergebnissen finden Sie im entsprechenden Aggregathandbuch. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).

Nachsorgetests

- **Niedrige Schock-Impedanz.** Ein gemeldeter Schockimpedanzwert von weniger als 25 Ohm bei einem abgegebenen Schock könnte auf ein Problem mit dem Gerät hindeuten. Der verabreichte Schock und/oder eine zukünftige Therapie durch das Gerät könnte beeinträchtigt worden sein. Wenn ein Impedanzwert von weniger als 25 Ohm beobachtet wird, sollte die ordnungsgemäße Funktion des Geräts überprüft werden.
- **Konversions-Tests.** Selbst wenn VF oder VT während des Arrhythmie-Konversionstests erfolgreich konvertiert werden können, bedeutet das nicht zwangsläufig, dass eine Konversion auch postoperativ immer möglich ist. Beachten Sie, dass eine Änderung des Krankheitsverlaufs, der Medikation und anderer Faktoren zu einer Änderung der Defibrillationsschwelle führen kann, wodurch eine Konversion der Arrhythmie postoperativ ausbleiben kann. Überprüfen Sie mit einem Konversions-Test, dass die Tachyarrhythmien des Patienten vom Aggregat erkannt und beendet werden können, wenn der Zustand des Patienten sich verändert oder Parameter neu programmiert worden sind.
- **Überlegungen zur Nachsorge von Patienten, die ins Ausland reisen.** Bei Patienten, die nach der Implantation eine Reise oder einen Umzug in ein anderes Land als das, in dem die Implantation vorgenommen wird, planen, sollten Überlegungen in Bezug auf die Aggregat-Nachsorge angestellt werden. Der behördliche Genehmigungsstatus für Geräte und die Konfiguration begleitender Programmierungssoftware ist je nach Land unterschiedlich; in bestimmten Ländern darf bzw. kann möglicherweise keine Nachkontrolle bestimmter Produkte stattfinden. Wenden Sie sich unter den auf der Rückseite angegebenen Kontaktdaten an Boston Scientific, wenn Sie Hilfe benötigen, um die Machbarkeit von Gerätenachsorgeuntersuchungen am Reiseziel des Patienten im Ausland zu ermitteln.

Explantation und Entsorgung

- **Vorgehensweise beim Explantieren.** Führen Sie vor Explantation, Reinigung oder Versand des Aggregats folgende Schritte durch, um unerwünschte Schocks, ein Überschreiben wichtiger Therapiedaten und die Abgabe akustischer Signale zu verhindern:
 - » Programmieren Sie das Aggregat auf den Modus „Therapie Off“
 - » Deaktivieren Sie den Piepton, falls möglich.
 - » Reinigen und desinfizieren Sie das Aggregat nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.

Zusätzliche Warnhinweise

- **Aggregatnachsorge nach der Therapie.** Nach jedem chirurgischen oder medizinischen Eingriff, der die Aggregatfunktion beeinträchtigen könnte, sollte eine umfangreiche Nachsorgekontrolle durchgeführt werden, die folgende Schritte einschließen kann:
 - » Abfrage des Aggregats mit einem Programmiergerät
 - » Überprüfen von gespeicherten Ereignissen, Fehlercodes und Echtzeit-S-EKGs vor dem Speichern aller Patientendaten
 - » Testen der Impedanz der subkutanen Elektrode
 - » Überprüfen des Batteriestatus
 - » Drücken aller gewünschten Berichte
 - » Sicherstellen, dass eine angemessene endgültige Programmierung vorgenommen wurde, bevor der Patient aus dem Krankenhaus entlassen wird
 - » Beenden der Sitzung

Potenzielle Nebenwirkungen

Potenzielle Nebenwirkungen nach der Implantation des S-ICD Systems umfassen die folgenden, sind jedoch nicht auf diese begrenzt:

- Allergische Reaktion/Nebenwirkung auf das System oder Medikation
- Beschleunigung/Induktion atrialer oder ventrikulärer Arrhythmie
- Beschwerden nach dem Schock/der Stimulation
- Beschwerden oder verzögerte Heilung der Inzision
- Bildung von Zysten
- Blutung
- Bruch des Leiters
- Chirurgische Neueinsetzung oder Ersatz des Systems
- Deformierung und/oder Bruch der Elektrode
- Erosion/Extrusion
- Fehlende Isolierung der Elektrode
- Fehlerhafte Post-Schock-Stimulation
- Fehlerhafte Verbindung der Elektrodenpole mit dem Aggregat
- Fieber
- Geweberötungen, Reizung, Taubheit oder Nekrose
- Hämatom/Serom
- Hämatothorax
- Infektion
- Inhibition der Defibrillation oder Stimulation
- Keine Kommunikation mit dem Aggregat
- Keloidbildung
- Muskel-/Nervenstimulation
- Nebenwirkungen bei den Induktionstests
- Nervenschäden

- Nicht vorhersehbares Versagen von Komponenten
- Pneumothorax
- Schlaganfall
- Subkutanes Emphysem
- Synkope
- Tod
- Unfähigkeit zur Therapieabgabe
- Ungeeignete Schockabgabe
- Verletzungen der oder Schmerzen in den oberen Extremitäten, einschließlich Schlüsselbein, Schulter und Arm
- Verschiebung oder Dislokation des Systems
- Verzögerte Therapieabgabe
- Vorzeitige Erschöpfung der Batterie

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sind möglicherweise invasive Korrekturmaßnahmen und/oder eine Modifikation bzw. Entfernung des S-ICD Systems erforderlich.

Patienten, die ein S-ICD System erhalten, entwickeln unter Umständen zusätzlich psychische Störungen. Diese umfassen die folgenden, sind jedoch nicht auf diese begrenzt:

- Angst vor Schocks
- Depression/Unruhe
- Furcht vor Fehlfunktion des Geräts
- Phantomschocks

Einrichten des Programmiergeräts

Verpackung

Das Programmiergerät umfasst die folgenden Komponenten:

- Programmiergerät Modell 3200 mit vorinstallierter Software
- Programmierkopf Modell 3203
- Externes Netzteil, Modell 3204 mit Netzkabel

Untersuchen Sie die Verpackung visuell, um sicherzustellen, dass der Inhalt vollständig ist. Nicht verwenden, wenn Anzeichen von Beschädigungen vorhanden sind.

Senden Sie das Produkt bei Schäden an Boston Scientific zurück. Erfragen Sie bei Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs) Informationen zur Versandverpackung und Anweisungen zur Rücksendung.

Steuerelemente und Anschlüsse des Programmiergeräts



Abb. 1: Steuerelemente und externe Anschlüsse

Laden des Programmiergeräts

Das Programmiergerät ist hauptsächlich für den Betrieb mit dem externen Netzteil vorgesehen. Es kann jedoch auch mit der integrierten Batterie betrieben werden, sofern diese ausreichend aufgeladen ist. Das Programmiergerät wird immer aufgeladen, wenn es an das externe Netzteil angeschlossen wird. Wird das Programmiergerät nicht verwendet, wird empfohlen, es an dem externen Netzteil angeschlossen zu lassen, um einen entsprechenden Ladestand der Batterieladung zu erhalten.

Hinweis: Die aktuellen Sitzungsdaten können verloren gehen, wenn das Programmiergerät während einer aktiven Sitzung des Programmierkopfs 45 Minuten inaktiv und an keine Stromquelle angeschlossen ist.

Die übliche Ladezeit für eine vollständig entladene Batterie beträgt 5 Stunden. Es kann jedoch länger dauern, wenn das Programmiergerät während der Aufladung verwendet wird.

Die Batterie-Statusanzeige in der oberen rechten Ecke des Bildschirms zeigt den Ladestatus der Hauptbatterie an, wenn die Einheit verwendet wird:

- Alle vier Balken leuchten (grün) – Die Batterie ist 100 % aufgeladen
- Drei Balken leuchten (grün) – Die Batterie ist 75 % aufgeladen
- Zwei Balken leuchten (gelb) – Die Batterie ist 50 % aufgeladen
- Ein Balken leuchtet (rot) – Die Batterie ist 25 % aufgeladen

Wenn die Batterieleistung nach und nach abnimmt, zeigt das Programmiergerät einen der folgenden Alarmbildschirme an.

- Batterie des Programmiergeräts schwach
- Batterie des Programmiergeräts kritisch
- Batterie leer

So laden Sie das Programmiergerät auf:

1. Das Kabel des externen Netzteils am Programmiergerät anschließen (Abb. 1).
2. Das Netzkabel des externen Netzteils in eine Steckdose stecken.

Warnung: Verwenden Sie das Programmiergerät nur mit dem externen Netzteil, das im Lieferumfang des Programmiergeräts enthalten ist. Andere Netzteile können das Programmiergerät beschädigen.

Warnung: Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, darf das externe Netzteil des Programmiergeräts nur an geerdete Stromquellen angeschlossen werden.

Vorsicht: Die Netzkabel sind für den Anschluss an ein Stromversorgungssystem mit 230 VAC vorgesehen. Verwenden Sie außerhalb von Nordamerika das mitgelieferte Netzkabel, das speziell für Ihre Steckdose geeignet ist.

Verwenden des Programmiergeräts

Einschalten des Programmiergeräts

Der Einschaltknopf des Programmiergeräts befindet sich in der Aussparung oben hinter der linken Ecke des Bildschirms (Abb. 1). Die Taste gedrückt halten, bis der Anzeigebildschirm aktiv ist.

Hinweis: Wenn das Programmiergerät nicht eingeschaltet werden kann, während es über das externe Netzteil an die Stromquelle angeschlossen ist, trennen Sie zunächst das Kabel des externen Netzteils vom Programmiergerät. Den Ein-/Ausschalter des Programmiergeräts gedrückt halten, bis der Anzeigebildschirm aktiv ist. Danach kann die Stromquelle wieder über das externe Netzteil angeschlossen werden.

Ändern der Lautstärke des Programmiergeräts

Die Lautstärke der Klänge des Programmiergeräts kann temporär über die Lautstärkeregelung angepasst werden (Abb. 1). Bei einem Neustart des Programmiergeräts wird diese Lautstärkeeinstellung automatisch zurückgesetzt.

Setzen des Programmiergeräts in den Unterbrechungsmodus

Das Programmiergerät verfügt über einen Unterbrechungsmodus, der automatisch aktiviert wird, um Energie zu sparen. Wenn dieser Modus aktiv ist, bleibt die Anzeige leer.

Das Programmiergerät wechselt in den folgenden Fällen in den Unterbrechungsmodus:

- Der Ein-/Ausschalter wird kurz gedrückt und wieder losgelassen.
- Das Programmiergerät ist nicht an das externe Netzteil angeschlossen, es führt keine aktive Kommunikation mit einem S-ICD-Aggregat durch, und es erfolgte 15 Minuten lang keine Benutzeraktivität.

Durch kurzes Drücken des Ein-/Ausschalters wird der normale Betrieb wiederaufgenommen.

Ausschalten des Programmiergeräts

Es gibt zwei Möglichkeiten, das Programmiergerät auszuschalten:

1. Den Ein-/Ausschalter des Programmiergeräts gedrückt halten, bis das Menü zum Herunterfahren des Systems angezeigt wird. Wählen Sie im Popup-Menü die Option „Ausschalten“, und bestätigen Sie, indem Sie „OK“ drücken.
2. Wählen Sie im Startbildschirm des Programmiergeräts die Schaltfläche „Ausschalten“, und bestätigen Sie mit „OK“.

Verwenden des Sensorbildschirms des Programmiergeräts

Das Programmiergerät enthält einen LCD-Sensorbildschirm. Über den Ständer an der Rückseite des Programmiergeräts kann der Bildschirm auf den gewünschten Sichtwinkel eingestellt werden. Die Interaktion mit dem Programmiergerät erfolgt über die Berührung der entsprechenden Bereiche auf dem Bildschirm mit den Fingern. Zum Blättern auf dem Bildschirm mit dem Finger nach oben oder unten fahren. Wenn eine Texteingabe erforderlich ist, wird eine Tastatur auf dem Bildschirm angezeigt.

Vorsicht: Das Display des Programmiergeräts besteht aus Glas oder Acryl und könnte brechen, wenn das Programmiergerät herunterfällt oder starken Stößen ausgesetzt wird. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Bildschirm gebrochen oder gesprungen ist, da dies zu Verletzungen führen kann.

Verwenden des Programmierkopfs

Der Programmierkopf, Modell 3203 (Programmierkopf) ermöglicht diesem Programmiergerät die Kommunikation mit dem Aggregat.

Vorsicht: Nur der Programmierkopf Modell 3203 darf mit dem Programmiergerät verwendet werden.

Vorsicht: Der Programmierkopf ist ein nicht steriles Gerät. Den Programmierkopf nicht sterilisieren. Der Programmierkopf muss vor dem Gebrauch im sterilen Bereich in einem sterilen Verpackungssiegel enthalten sein.

Vorsicht: Das Programmiergerät ist nicht steril und kann nicht sterilisiert werden. Es muss außerhalb des sterilen Felds bleiben.

Zum Anschluss des Programmierkopfes an das Programmiergerät den Kabelsteckverbinder des Kopfes über die Kommunikationsbuchse am hinteren Rand des Programmiergerätes schieben (Abb. 1).

Zum Trennen des Programmierkopfes vom Programmiergerät den Kabelsteckverbinder des Kopfes greifen und vorsichtig direkt aus der Kommunikationsbuchse herausziehen.

Hinweis: Ziehen Sie nicht an dem Kabel, um den Programmierkopf vom Programmiergerät zu trennen. Dadurch könnte das Kabel unsichtbar beschädigt werden. Ein beschädigtes Kabel könnte die Wireless-Kommunikation einschränken und einen Ersatz-Programmierkopf erforderlich machen.

Die optimale Telemetrie hängt davon ab, ob der Programmierkopf direkt über dem implantierten Aggregat platziert wird. Auch wenn es scheint, dass das Programmiergerät über größere Abstände mit dem Aggregat kommuniziert, sollte die Programmierung immer mit dem Programmierkopf direkt über dem implantierten Aggregat durchgeführt werden.

Warnung: Andere Geräte, die in demselben Frequenzbereich arbeiten wie das Programmiergerät (402-405 MHz für das Aggregat und 2,4 GHz für den Drucker), können die Kommunikation stören. Es können auch dann Störungen auftreten, wenn die anderen Geräte die Emissionsanforderungen des International Special Committee on Radio Interference (CISPR) erfüllen. Diese RF-Störungen können minimiert werden, indem der Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Programmiergerät sowie dem Aggregat oder Drucker erhöht wird. Wenn die Kommunikationsprobleme weiter bestehen, finden Sie Informationen im Abschnitt „Fehlersuche“ dieses Handbuchs.

Wenn die Telemetrie ausfällt, wird der Anzeigebildschirm gelb, und es wird die Meldung „Kommunikationsverlust“ angezeigt, um den Benutzer zu alarmieren. Positionieren Sie den Programmierkopf neu, um die Kommunikation einzurichten. Wenn das Aggregat gefunden wird, kehrt das Programmiergerät zu dem Bildschirm zurück, der vor dem Telemetrieausfall aktiv war, und die Programmierung kann fortgesetzt werden.

Hinweis: Wenn die Kommunikation nicht wiederhergestellt werden kann, sollte die Sitzung beendet und durch Scannen nach dem Aggregat neu gestartet werden.

Navigation

Die grafische Benutzeroberfläche (GUI) des Programmiergeräts erleichtert die Verwaltung und Steuerung des S-ICD Systems. Mit der Navigationsleiste und den Symbolen auf dem Bildschirm kann der Benutzer durch die Bildschirme der Programmierungssoftware navigieren. Zusätzlich wird während der Online (aktiven) Kommunikation mit dem Aggregat am unteren Bildschirmrand ein kontinuierliches subkutanes Elektrokardiogramm (S-EKG) angezeigt.

Bildschirmtitel

Wenn das Programmiergerät Offline ist (inaktive Kommunikation), wird im Bildschirmtitel die Batteriestatusanzeige angezeigt.

Beim Anzeigen von gespeicherten Offline-Sitzungen wird im Bildschirmtitel Folgendes angezeigt:

- Name des Patienten
- Therapie On/Off
- Batteriestatusanzeige

Wenn das Programmiergerät Online ist (aktive Kommunikation), wird im Bildschirmtitel Folgendes angezeigt:

- Therapie On/Off
- Name des Patienten
- Herzfrequenz des Patienten
- Batteriestatusanzeige des Programmiergeräts und Telemetriestatusanzeige
- Bildschirmtitel
- Notschock-Symbol

Navigationsleiste

Die Navigationsleiste ist die primäre Methode zum Navigieren durch die Online-Bildschirme des Programmiergeräts. Die Leiste befindet sich am oberen Rand des Programmiergerät-Bildschirms, und es werden ausgewählte Bildschirme mit hervorgehobenem Auswahlssymbol angezeigt.

Tabelle 1 (Seite 26) enthält eine Liste der Symbole des Programmiergeräts mit den dazugehörigen Beschreibungen.

Neustart des Programmiergeräts

Das Betriebssystem des Programmiergeräts überwacht sich selbsttätig und ist im allgemeinen in der Lage viele Systemfehlerbedingungen zu erkennen und als Reaktion automatisch eine Neustartsequenz zu starten. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die vom Programmiergerät gestartete Neustartsequenz durchzuführen.

In den folgenden Fällen muss das Programmiergerät möglicherweise manuell neu gestartet werden:

- Ein Bildschirm kann nicht verlassen werden
- Das Betriebssystem reagiert nicht

Ein manueller Neustart wird durchgeführt, indem der Ein-/Ausschalter gedrückt gehalten wird, bis das Menü zum Herunterfahren des Systems auf dem Bildschirm angezeigt wird. Wählen Sie im Popup-Menü die Option „Neustart“, und bestätigen Sie, indem Sie „OK“ drücken.

Wenn das Programmiergerät auf einen Neustart nicht reagiert, wenden Sie sich über die Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific.

Tabelle 1: Beschreibung der Symbole

| Symbol | Beschreibung | Benutzeranwendung |
|---|---|---|
|  | Hauptmenü-Symbol | Ermöglicht dem Benutzer die Rückkehr zum Hauptmenü. |
|  | Automatische Einrichtung-Symbol | Ermöglicht dem Benutzer den Zugriff auf das Menü Automatische Einrichtung. |
|  | Geräteeinstellungen-Symbol | Ermöglicht dem Benutzer den Zugriff auf den S-ICD-Bildschirm Geräteeinstellungen. |
|  | Symbol für den Gerätestatus (geöffneter und geschlossener Ordner) | Ermöglicht dem Benutzer den Zugriff auf den S-ICD-Bildschirm Gerätestatus. Die Benutzer können die Anzahl der verabreichten Schocks seit der letzten Aktualisierung sowie den Batteriestatus des S-ICD-Geräts anzeigen. |
|  | Patientendatei-Symbol | Ermöglicht dem Benutzer den Zugriff auf den Bildschirm mit der Patientendatei. Benutzer können Informationen zur Batteriefunktionsdauer des S-ICD-Geräts anzeigen. |
|  | Symbol für aufgezeichnete und gespeicherte S-EKG-Episoden | Ermöglicht dem Benutzer den Zugriff auf aufgezeichnete und gespeicherte S-EKG-Episodenbildschirme. |
|  | Induktionstest-Symbol | Ermöglicht dem Benutzer den Zugriff auf den Induktionsbildschirm. |
|  | Manueller Schock-Symbol | Ermöglicht dem Benutzer den Zugriff auf den Bildschirm für manuellen Schock. |
|  | Anzeige für Batterie & Telemetrie | Links auf der Anzeige können Benutzer den Batteriestatus des Programmiergeräts anzeigen. Auf der rechten Seite der Anzeige erscheint die Telemetrie-Signalstärke. |
|  | S-EKG aufzeichnen | Aufzeichnung eines Echtzeit-S-EKG. |
|  | Anzeigeeinstellungen des S-EKG | Einstellung von Vergrößerung/Verkleinerung und Ablenkgeschwindigkeit des Echtzeit-S-EKG. |
|  | Herzfrequenz-Symbol | Ermöglicht die Anzeige der aktuellen Herzfrequenz. |
|  | Notschock-Symbol | Ermöglicht dem Benutzer die Abgabe eines Notschocks. |
|  | Schieberegler für Optionsauswahl | Ermöglicht dem Benutzer die Auswahl einer von zwei Optionen, z. B. A oder B. |

Konfigurieren des Programmiergeräts

Konfigurieren der Einstellungen des Programmiergeräts

Das Programmiergerät sollte konfiguriert werden, bevor die Kommunikation mit einem Aggregat gestartet wird. Dies umfasst die Einstellung des Formats für Datum und Uhrzeit, Zeitzone, Sprache und Drucker. Wenn diese Einstellungen während der erstmaligen Einrichtung konfiguriert wurden, werden sie zu Standardparametern und müssen normalerweise nicht in jeder Sitzung geändert werden.

So konfigurieren Sie die Einstellungen des Programmiergeräts:

- 1 Wählen Sie die Schaltfläche Einstellungen des Programmiergeräts auf dem Startbildschirm des Programmiergeräts (Abb. 2), um den Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts aufzurufen (Abb. 3).



Abb. 2: Startbildschirm des Programmiergeräts

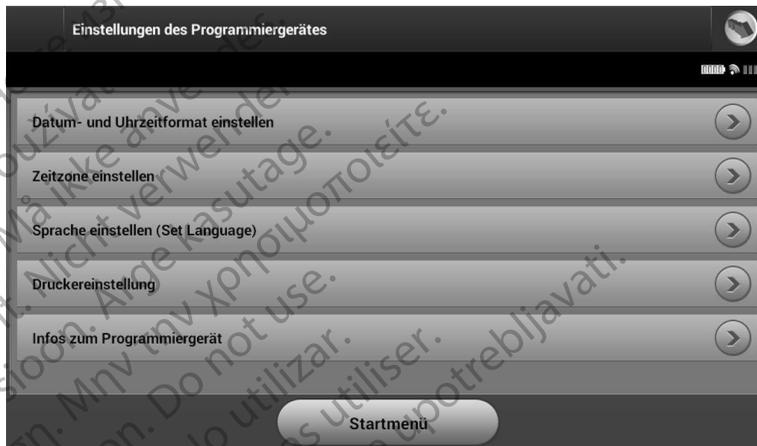


Abb. 3: Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“

2. Wählen Sie die entsprechende Zeile, um auf eine Einstellung zuzugreifen. Folgende Einstellungen können konfiguriert werden:

- Format für Datum und Uhrzeit
- Zeitzone
- Sprache
- Drucker

Format für Datum und Uhrzeit

So stellen Sie das Format für Datum und Uhrzeit ein:

1. Wählen Sie die Option Datum- und Uhrzeitformat einstellen auf dem Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts (Abb. 3). Der Bildschirm Datums- und Uhrzeiteinstellungen wird angezeigt.
2. Wählen Sie das gewünschte Datumsformat.
3. Wählen Sie die Schaltfläche Speichern, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren, oder wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, um zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

Zeitzone

Die Einstellung für die Zeitzone steuert zwei S-ICD Systemparameter, einen für das Programmiergerät (die Uhrzeit, die auf den Bildschirmen und in den gedruckten Berichten angezeigt wird), und den anderen für Aggregate (der elektronische Filter, der die elektrische Störungen (EMI) minimieren soll).

Die Auswahl der korrekten Einstellung für die Zeitzone des Programmiergeräts sorgt dafür, dass der elektronische Filter der abgefragten Aggregate auf die passende regionale Frequenz des Stromnetzes eingestellt wird.

Der Filter des Aggregats für die Stromnetzfrequenz ist je nach der Einstellung der Zeitzone des abfragenden Programmiergeräts automatisch entweder auf 50 Hz oder 60 Hz programmiert.

So stellen Sie die Zeitzone ein

1. Wählen Sie die Option Zeitzone einstellen auf dem Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts. Daraufhin wird der Auswahlbildschirm „Zeitzone“ geöffnet (Abb. 4).
2. Wählen Sie die Schaltfläche „Zeitzone“ für die Zone, in der das Programmiergerät verwendet wird. Die ausgewählte Schaltfläche wird mit einem Häkchen markiert.
3. Wählen Sie die Schaltfläche Speichern, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren, oder wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, um zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

In den seltenen Fällen, in denen die Einstellung einer einzelnen Zeitzone regionale Unterschiede in der Netzfrequenz enthält, stehen zwei Optionen für die Netzfrequenz zur Verfügung. Wählen Sie die Option mit der entsprechenden Frequenz für die Region aus, in der sich das Programmiergerät befindet.

Da ein Programmiergerät die Zeitzone (und den Filter für die Netzfrequenz) der abgefragten Aggregate entsprechend der eigenen Zeitzone festlegt, bedenken Sie, dass reisende Patienten, deren Geräte in anderen Zeitzonen oder Ländern als dem Wohnort abgefragt werden, die Zeitzone ihres Aggregats bei der Rückkehr nach Hause zurücksetzen müssen.



Abb. 4: Auswahlbildschirm „Zeitzone einstellen“ (scrollbare Liste)

Spracheinstellung

So legen Sie die Spracheinstellung fest:

1. Wählen Sie die Option Sprache einstellen auf dem Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts. Der Bildschirm „Spracheinstellungen“ erscheint. Blättern Sie durch die Liste, und wählen Sie eine Sprache aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Speichern, um die Änderungen zu speichern, oder wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, um zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern. Wenn die Sprache geändert wird, wird das Programmiergerät automatisch neu gestartet und kehrt zum Startbildschirm zurück.

Druckerauswahl

Das Programmiergerät kommuniziert mit dem Drucker über die *Bluetooth™*-Wireless-Technologie. Nur von Boston Scientific genehmigte Drucker dürfen mit dem Programmiergerät verbunden und verwendet werden. So wählen Sie den Drucker aus, der mit dem Programmiergerät verbunden und verwendet wird:

Hinweis: Bei manchen Druckern muss die Verbindung am Programmiergerät und am Drucker bestätigt werden. Beachten Sie in diesem Fall die entsprechenden Hinweise in der Dokumentation des Druckerherstellers.

1. Stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschaltet und je nach Ihrem spezifischen Drucker entweder die Wireless-Funktion aktiviert oder der Wireless-Adapter in den USB-Anschluss des Druckers eingesteckt ist.
2. Wählen Sie die Option Druckereinstellung auf dem Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“. Im Bildschirm „Druckereinstellung“ (Abb. 5) wird möglicherweise ein zuvor konfigurierter Drucker als Standarddrucker angezeigt. Wenn nicht bereits ein Standarddrucker ausgewählt und konfiguriert ist, ist der Bildschirm leer und das Programmiergerät scannt die Umgebung auf der Suche nach Wireless-Druckern. Ein Scan-Fortschrittsbalken informiert den Benutzer darüber, dass das Programmiergerät aktuell nach Druckern sucht.



Abb. 5: Bildschirm „Druckereinstellung“

3. Wählen Sie den gewünschten Drucker unter den während des Scans gefundenen Druckern aus. Werden keine Drucker gefunden, erscheint ein Fenster mit der Meldung, dass keine Drucker vorhanden sind. Wiederholen Sie den Scan, oder wählen Sie die Schaltfläche „Abbrechen“, um zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergerätes“ zurückzukehren.
4. Optional: Wählen Sie den gewünschten Drucker aus der Liste aus, und geben Sie ihm über die Tastatur auf dem Bildschirm einen anderen Namen (max. 15 Zeichen). Gemeinsam mit dem ausgewählten Drucker wird die Seriennummer des Druckers angezeigt.
5. Wählen Sie die Schaltfläche Speichern, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts zurückzukehren, oder wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, um zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern. Nach Abschluss der Druckereinstellung erscheint ein Bestätigungsbildschirm.

Hinweis: Informationen zu Problemen mit dem Drucker finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche“.

Softwareversion des Programmiergeräts

So zeigen Sie die Softwareversion des Programmiergeräts an:

1. Wählen Sie die Option Infos zum Programmiergerät auf dem Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts. Daraufhin wird der Bildschirm mit Informationen zur Softwareversion des Programmiergeräts angezeigt:
2. Der Informationsbildschirm „Softwareversion des Programmiergeräts“ zeigt die aktuelle Softwareversion des Programmiergeräts an. Wählen Sie die Schaltfläche „Weiter“, um zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren.

Hinweis: Der gedruckte Bericht enthält zusätzlich die Softwareversion des Programmiergeräts.

Bluetooth™-Datenexport

Das Programmiergerät kann für den Wireless-Export von Patientendaten auf Desktop- oder Notebook-Computer konfiguriert werden, die mit der *Bluetooth™*-Wireless-Technik ausgestattet sind. Das Programmiergerät und der jeweilige Computer müssen einzeln verbunden sein, um die Wireless-Datenexportfunktion zu verwenden. Die Vorgehensweise zum Verbinden des Programmiergeräts mit einem Computer unterscheidet sich von der Vorgehensweise zum Verbinden des Programmiergeräts mit dem Drucker.

Hinweis: Die Datenübertragung wird von Computern unterstützt, auf denen Windows ausgeführt wird. Die Datenübertragungsfunktion steht für Tablets oder Smartphones nicht zur Verfügung.

1. Stellen Sie sicher, dass der zu verbindende Computer erkennbar gemacht wurde, da das Programmiergerät während des Verbindungsvorgangs nach Computern in der Nähe sucht.

Hinweis: Detaillierte Anweisungen für diesen Vorgang finden Sie in den Microsoft Windows-Hilfedateien zu Problemen beim Verbinden von Bluetooth-Geräten mit dem Computer.

2. Wenn der Zielcomputer erkennbar ist, wählen Sie die Schaltfläche Programmiergerätedaten exportieren auf dem Startbildschirm des Programmiergeräts. Daraufhin wird der Bildschirm Programmiergerätedaten über Bluetooth exportieren angezeigt. Wählen Sie die Schaltfläche Autorisierte Computer einrichten, um nach Computern in der Nähe zu suchen und mit dem Verbindungsvorgang zu beginnen.
3. Wenn der Suchvorgang abgeschlossen ist, werden die gefundenen Computer (die drei Computer mit den stärksten *Bluetooth™*-Signalen) unter dem Titel Nicht autorisierte Computer in der Nähe (Abb. 6) auf dem Bildschirm angezeigt. Wählen Sie den Computer aus, zu dem Sie eine Verbindung herstellen möchten, und drücken Sie auf die Plus-Schaltfläche daneben, um den Verbindungsvorgang abzuschließen.

4. Während des Verbindungsvorgangs zeigen das Programmiergerät und der Computer identische numerische Schlüssel an, und Sie müssen auf beiden Geräten bestätigen, dass die beiden Zahlen identisch sind. Der Schlüssel wird erst während der Verbindung angezeigt und dient zur Verifizierung, dass die richtigen Geräte miteinander verbunden werden.
5. Die erfolgreiche Verbindung wird angezeigt, wenn der betreffende Computer in der Spalte Autorisierte Computer anstatt in der Spalte Nicht autorisierte Computer in der Nähe angezeigt wird.
6. Autorisierte Computer können bei Bedarf umbenannt werden. Halten Sie den Computernamen in der Liste gedrückt, bis das Popup-Menü Autorisierten Computer umbenennen angezeigt wird.



Abb. 6: Auswählen eines Computers zur Autorisierung zur Bluetooth™-Datenübertragung

Betriebsarten des Programmiergeräts

Online-Verhalten

Die Oberfläche des Programmiergeräts ist unterschiedlich, je nachdem, ob das Programmiergerät Online (aktive Kommunikation) oder Offline (keine Kommunikation) mit einem ausgewählten Aggregat ist.

Eine Online-Sitzung beginnt, wenn das Programmiergerät eine Telemetrie-Verbindung mit einem bestimmten Aggregat einrichtet. Wenn das Telemetriesignal zwischen dem Programmiergerät und dem Aggregat während der aktiven Kommunikation länger als fünf Sekunden ausfällt, wird ein gelber Alarmbildschirm angezeigt. Dies kann auftreten, wenn der Programmierkopf außerhalb der Reichweite der Telemetrikommunikationen transportiert wird oder wenn Rauschen oder störende Objekte die Kommunikation inhibieren. Es stehen erst dann wieder Programmierungsbefehle einschließlich Notschocks zur Verfügung, wenn die Telemetrie wiederhergestellt ist.

Die Wiederherstellung der Telemetrie kann automatisch erfolgen, wenn die Ursache für den Telemetrieverlust behoben wurde, d. h. der Programmierkopf wieder in die Telemetrie-Reichweite des Aggregats bewegt oder die Quelle für die Störung bzw. das Rauschen entfernt wird. Starten Sie die Sitzung neu, wenn die Telemetrie-Verbindung nicht innerhalb von einer Minute wiederaufgenommen wird.

Hinweis: Wenn sich das Programmiergerät in aktiver Kommunikation mit einem Aggregat befindet, gibt das Programmiergerät ein hörbares Signal aus, um anzuzeigen, dass das Aggregat die Schockabgabe vorbereitet (egal, ob auf Befehl oder als Reaktion auf eine detektierte Arrhythmie). Das Signal dauert an, bis der Schock entweder verabreicht oder abgebrochen wurde.

Offline-Verhalten

Wenn das Programmiergerät nicht aktiv mit einem Aggregat kommuniziert, ist es Offline. Während Offline-Sitzungen kann auf die Einstellungen des Programmiergeräts zugegriffen und gespeicherte Patientensitzungen angezeigt und/oder gedruckt werden.

Gespeicherte Patientensitzungen

Während des Nachsorgebesuchs eines Patienten ruft das Programmiergerät Daten aus dem Speicher des Aggregats ab. Das Programmiergerät kann bis zu 50 Patientensitzungen speichern. Wenn die 51. Sitzung durchgeführt wird, ersetzt das Programmiergerät die älteste gespeicherte Sitzung automatisch durch die neuen Daten. Eine gespeicherte Sitzung umfasst folgende Informationen:

- Berichte der aufgezeichneten S-EKGs (einschließlich Induktions-EKGs)
- Episodenverlauf (einschließlich aller heruntergeladenen Episoden)
- Patientendaten
- Programmierte Geräteeinstellungen

So zeigen Sie gespeicherte Patientensitzungen an

1. Wählen Sie auf dem Startbildschirm des Programmiergeräts die Schaltfläche Gespeicherte Patientensitzungen.
2. Wählen Sie die gewünschte Patientensitzung.

Betriebsmodi für das Aggregat

Das Aggregat verfügt über die folgenden Betriebsmodi:

- Lagerungsmodus
- Therapie On
- Therapie Off
- MRT-Schutz-Modus

Lagerungsmodus

Der Lagerungsmodus ist ein Zustand mit wenig Stromverbrauch nur zu Lagerung. Wenn ein Aggregat im Lagerungsmodus von einem Programmiergerät abgefragt wird, wechselt es vom Lagerungsmodus automatisch in den Modus „Therapie Off“. Es wird eine Kondensator-Reformierung mit voller Energie durchgeführt und das Aggregat für die Einrichtung vorbereitet. Nachdem der Lagerungsmodus des Aggregats beendet wurde, kann das Gerät nicht wieder in diesen Modus versetzt werden.

Modus „Therapie On“

Der Modus „Therapie On“ ist die primäre Betriebsart des Aggregats, bei der die automatische Detektion und Reaktion auf ventrikuläre Tachyarrhythmien ermöglicht wird.

Modus „Therapie Off“

Im Modus „Therapie Off“ wird die automatische Therapieabgabe deaktiviert, während die manuelle Kontrolle der Schockabgabe weiterhin möglich ist. Programmierbare Geräteparameter können über das Programmiergerät angezeigt und angepasst werden. In diesem Modus kann das subkutane Elektrogramm (S-EKG) angezeigt oder gedruckt werden.

Das Aggregat wird standardmäßig in den Modus „Therapie Off“ gesetzt, wenn es aus dem Lagerungsmodus herausprogrammiert wird.

Hinweis: *Manuelle und Notschock-Therapie sind verfügbar, wenn das Gerät auf den Modus „Therapie On“ oder „Therapie Off“ eingestellt ist und aktiv mit einem Aggregat kommuniziert, jedoch nur, wenn die erstmalige Einrichtung abgeschlossen ist. Siehe Automatische Einrichtung auf Seite 46.*

MRT-Schutz-Modus

Der MRT-Schutz-Modus ist bei EMBLEM S-ICD-Geräten verfügbar.

Der MRT-Schutz-Modus modifiziert bestimmte Funktionen des Aggregats, um die Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des S-ICD Systems in der MRT-Umgebung zu verringern. Nach der Auswahl des MRT-Schutz-Modus wird eine Reihe von Bildschirmen angezeigt, um die Eignung und die Bereitschaft des Patienten für die Durchführung einer als „MRT tauglich“ gekennzeichneten MRT-Untersuchung zu bewerten. Informationen darüber, ob sich das Gerät im MRT-Schutz-Modus befand, finden Sie im Gesamtbericht. Eine vollständige Beschreibung des MRT-Schutz-Modus, eine Liste der MRT tauglichen Geräte sowie weitere Informationen über das S-ICD Systems ImageReady sind in der Dokumentation „Technischer Leitfaden MRT“ enthalten.

Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss das ImageReady S-ICD System mit dem Programmiergerät für den MRT-Schutz-Modus programmiert werden. Im MRT-Schutz-Modus:

- Tachykardietherapie wird ausgesetzt
- Die Zeitlimit-Funktion ist nominell auf 6 Stunden gesetzt, wobei die Werte Aus, 6, 9, 12 und 24 Stunden programmiert werden können
- Piepton wird deaktiviert

Der MRT-Schutz-Modus kann manuell oder durch die automatische Zeitlimit-Funktion für den MRT-Schutz beendet werden, die vom Benutzer programmiert werden kann (Anweisungen zur Programmierung des MRT-Schutz-Modus sind in der Dokumentation „Technischer Leitfaden MRT“ enthalten). Ein Notschok beendet ebenfalls den MRT-Schutz-Modus. Wurde der MRI-Schutz-Modus beendet, kehren alle Parameter (mit Ausnahme des Pieptons) zu den vorher programmierten Einstellungen zurück.

Hinweis: Nach Beenden des „MRT-Schutz-Modus“ kann der Piepton erneut aktiviert werden.

Herstellen und Trennen der Verbindung zum S-ICD-Aggregat

Dieser Abschnitt enthält die Informationen, die für die Auswahl, Verbindung oder Trennung vom Aggregat erforderlich sind.

Vorsicht: Verwenden Sie zur Kommunikation mit und zur Programmierung des S-ICD-Aggregats ausschließlich das passende S-ICD-Programmiergerät von Boston Scientific und die entsprechende Software.

Scannen nach Aggregaten

1. Wählen Sie die Schaltfläche Aggregatabfrage auf dem Startbildschirm des Programmiergeräts (Abb. 2). Während des Scan-Vorgangs wird der Scan-Fortschrittsbalken angezeigt, nach dessen Ende der Bildschirm Geräteliste angezeigt wird. Sie können jederzeit die Schaltfläche Abbrechen auswählen, um den Scan-Vorgang zu beenden.
2. Nach Abschluss des Scan-Vorgangs wird eine Liste aller erkannten Aggregate (bis zu 16) auf dem Bildschirm Geräteliste angezeigt (Abb. 7). Die Geräte, die sich im Lagerungsmodus befinden, werden als Nicht implantiert angezeigt. Die Geräte, die zuvor aus dem Lagerungsmodus herausprogrammiert wurden, werden entweder als Implantiert oder mit dem gespeicherten Patientennamen angezeigt.



Abb. 7: Bildschirm der Geräteliste (scrollbare Liste)

3. Wenn das gewünschte Aggregat nicht aufgeführt wird, wählen Sie die Schaltfläche Abfrage wiederholen, um den Scan-Vorgang neu zu starten. Wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen um zum Startbildschirm des Programmiergeräts zurückzukehren.

Hinweis: Weitere Unterstützung finden Sie im Abschnitt Keine Kommunikation mit dem Aggregat in der „Fehlersuche“

Anschluss an ein Aggregat

Wählen Sie das gewünschte Aggregat auf dem Bildschirm Geräteliste (Abb. 7) aus, um die Kommunikationssitzung zu starten.

Hinweis: Unabhängig von der Anzahl der Aggregate, die während eines Scans erkannt werden, muss der Benutzer ein bestimmtes Aggregat aus der Liste auswählen, um mit der aktiven Kommunikation zu beginnen.

Anschluss an ein Aggregat im Lagerungsmodus

1. Nach der Auswahl stellt das Programmiergerät eine Verbindung zum ausgewählten Aggregat her. Daraufhin wird ein Fenster mit der bestehenden Verbindung angezeigt.
2. Nachdem die Verbindung zum Aggregat hergestellt wurde, wird der Bildschirm Geräteidentifizierung angezeigt.

Hinweis: Der Bildschirm „Geräteidentifizierung“ wird nur angezeigt, wenn eine Verbindung zu einem Aggregat im Lagerungsmodus hergestellt wird.

3. Das Gerätemodell und die Seriennummern werden automatisch abgerufen und während des erstmaligen Scanvorgangs angezeigt. Wählen Sie Weiter, um das Gerät aus dem Lagerungsmodus herauszuprogrammieren und zur Implantation vorzubereiten, oder wählen Sie Abbrechen, um zum Bildschirm Geräteliste zurückzukehren.

Verbinden mit einem implantierten Aggregat

Wenn auf dem Bildschirm Geräteliste ein implantiertes Aggregat ausgewählt wird, erscheint die folgende Verbindungssequenz:

1. Nach der Auswahl stellt das Programmiergerät eine Verbindung zum ausgewählten Aggregat her. Daraufhin wird ein Fenster mit der bestehenden Verbindung angezeigt.
2. Nachdem die Verbindung zum Aggregat hergestellt wurde, wird der Bildschirm Gerätestatus angezeigt (Abb. 16).

Beenden einer Patientensitzung

Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine Online-Patientensitzung zu beenden und das Programmiergerät wieder in den Offline-Betriebsmodus zurückzusetzen:

1. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Hauptmenü aus. Der Bildschirm Hauptmenü wird angezeigt.
2. Wählen Sie die Schaltfläche „Sitzung beenden“ aus (Abb. 8).



Abb. 8: Hauptmenübildschirm

3. Wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt, werden dem Benutzer Warnmeldungen (Abb. 9) angezeigt:
 - Therapiemodus ist auf „Aus“ programmiert
 - Referenz-S-EKG wurde nicht abgerufen
 - Automatisches oder manuelles Setup wurde nicht abgeschlossen.
 - Optimierung wurde nicht abgeschlossen. Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Funktion „Einrichtungsoptimierung“ während der automatischen Einrichtung nicht durchgeführt wurde.



Abb. 9: Meldung „Sitzung unvollständig“

4. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um die Patientensitzung zu beenden und zum Startbildschirm des Programmiergeräts zurückzukehren, oder wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, um online zu bleiben und zum Hauptmenü zurückzukehren.

Hinweis: Wenn die Schaltfläche Weiter gewählt wurde, wird die Sitzung gespeichert und die Kommunikation beendet.

Hinweis: Eine Telemetriesitzung muss mit dem Prozess Ende Sitzung beendet werden, wie in den obigen Schritten 1 bis 4 beschrieben, damit die während dieser Sitzung erfassten Daten gespeichert werden. Wenn das Programmiergerät während einer Sitzung ausgeschaltet wird, entweder automatisch oder manuell, werden die Sitzungsdaten nicht gespeichert.

Hinweis: Um zu bestätigen, dass der Therapiemodus bei der Trennung der Verbindung auf „On“ gesetzt ist, verwenden Sie immer den Prozess Ende Sitzung, und prüfen Sie alle angezeigten Warnmeldungen.

Programmieren des Aggregats bei der Implantation

Dieser Abschnitt enthält die Informationen, die für die Programmierung des Aggregats während einer Implantation erforderlich sind.

Vorsicht: Nur der Programmierkopf Modell 3203 darf mit dem Programmiergerät verwendet werden.

Vorsicht: Der Programmierkopf ist ein nicht steriles Gerät. Den Programmierkopf nicht sterilisieren. Der Programmierkopf muss vor dem Gebrauch im sterilen Bereich in einem sterilen Verpackungssiegel enthalten sein.

Vorsicht: Das Programmiergerät ist nicht steril und kann nicht sterilisiert werden. Es muss außerhalb des sterilen Felds bleiben.

Vorsicht: Bestätigen Sie, dass das Programmiergerät mit dem dafür vorgesehenen implantierten S-ICD-Aggregat kommuniziert.

Eingeben von Episodeninformationen

Das Programmiergerät verwaltet die Informationen auf der implantierten Elektrode. So zeichnen Sie diese Informationen für eine neue oder eine ausgetauschte Elektrode eines Patienten auf:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Implantieren aus.
3. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol „Automatische Einrichtung“ aus. Der Bildschirm „Automatische Einrichtung“ wird angezeigt (Abb. 12).
4. Wählen Sie die Schaltfläche Elektrodenkennung einstellen aus.



Abb. 10: Wählen Sie die Schaltfläche „Elektrodenkennung einstellen“, um die Elektrodeninformationen einzugeben.

Hinweis: Die EKG- und Herzfrequenz-Informationen erscheinen erst dann auf den Bildschirmen „Automatische Einrichtung“ und Elektrodenkennung einstellen, wenn die Elektrode am Aggregat angeschlossen wurde.

5. Geben Sie die Modell- und Seriennummer ein.
6. Wählen Sie die Schaltfläche Programmieren, um die Informationen zu speichern. Während der Kommunikation mit dem Gerät erscheint ein Bestätigungsbildschirm. Wählen Sie Abbrechen, um die Speicherung der Informationen abzubrechen und zum Bildschirm Automatische Einrichtung zurückzukehren.

Erstellen der Patientendatei

Diese Datei enthält Referenzinformationen für den Patienten. So erstellen Sie die Patientendatei:

1. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Hauptmenü aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Implantieren aus.
3. Wählen Sie das Symbol Patientendatei, um auf den Bildschirm Patientendatei zuzugreifen (Abb. 11).

4. Die Modell-/Seriennummern des Aggregats werden in der ersten Zeile des Streifens angezeigt. Die Modell-/Seriennummern der Elektrode werden in der zweiten Zeile des Streifens angezeigt. Das Implantationsdatum erscheint in der dritten Zeile. Geben Sie über die Bildschirmtastatur die folgenden Patienteninformationen ein:

- Name des Patienten: bis zu 25 Zeichen
- Name des Arztes: bis zu 25 Zeichen
- Arztinformationen: bis zu 25 Zeichen
- Anmerkungen: bis zu 100 Zeichen

Abb. 11: Bildschirm „Patientendatei“

Hinweis: Der Text im Feld Anmerkungen wird automatisch umgebrochen, wobei zwischen den Zeichen in der ersten Zeile ein Leerzeichen eingefügt wird.

5. Wählen Sie die Schaltfläche Speichern, um das Aggregat mit den Patienteninformationen zu aktualisieren.

Hinweis: Wenn Sie die neuen Patienteninformationen nicht speichern, gehen die eingegebenen Daten verloren.

Automatische Einrichtung

Bevor das S-ICD-Gerät aktiviert werden kann, muss es beim Implantieren einen erstmaligen Prozess Automatische Einrichtung durchlaufen.

Der Prozess Automatische Einrichtung wird folgendermaßen gestartet:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Implantieren aus.
3. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Automatische Einrichtung aus. Der Bildschirm Automatische Einrichtung erscheint. Wählen Sie die Schaltfläche Automatische Einrichtung auf diesem Bildschirm, um mit dem nächsten Bildschirm fortzufahren.
4. Wählen Sie die Schaltfläche „Weiter“, wenn die Herzfrequenz des Patienten weniger als 130 bpm beträgt (Abb. 12). Bei Frequenzen über 130 bpm wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, und lesen Sie den Abschnitt Manuelles Setup auf Seite 73.

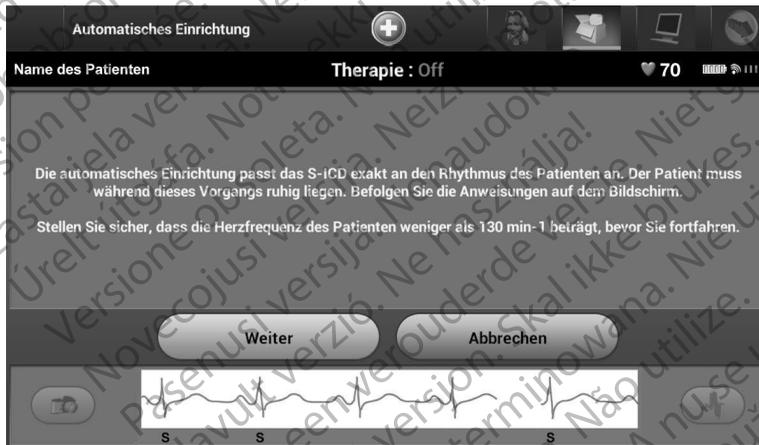


Abb. 12: Bildschirm Automatische Einrichtung

5. Nach dem Starten führt die Automatische Einrichtung die folgenden Aufgaben aus:

- Durchführen einer Integritätsprüfung der Schockelektrode zum Messen der Elektrodenimpedanz. Der normale Impedanzbereich unterhalb der Reizschwelle liegt bei ≤ 400 Ohm.
- Auswählen der besten Wahrnehmungskonfiguration. SMART Pass wird automatisch auf Grundlage der Amplitude der EKG-Signale im ausgewählten Vektor konfiguriert. Die Konfiguration der Wahrnehmungselektrode erscheint auf dem gedruckten Bericht und kann über den Prozess „Manuelles Setup“ angezeigt werden. Der Status von SMART-Pass (Ein/Aus) wird auf dem Bildschirm des Programmiergeräts für die SMART-Einstellungen und im Gesambericht angezeigt (weitere Informationen zu SMART-Charge und SMART-Pass finden Sie im Abschnitt „SMART-Einstellungen“ auf Seite 75).
- Auswählen der entsprechenden Verstärkungsauswahl. Die ausgewählte Wahrnehmungsverstärkung erscheint im gedruckten Bericht und kann über den Prozess „Manuelles Setup“ angezeigt werden.



Abb. 13: Messen der Elektrodenimpedanz

Der Gesamtfortschritt der Automatischen Einrichtung wird in der Statusleiste angezeigt (Abb. 13). Wenn eine Funktion abgeschlossen ist, bewegt sich der Pfeil neben der Funktion nach unten.

6. Der Optimierungsprozess der Automatischen Einrichtung wird gestartet. Das Programmiergerät zeigt eine Meldung an, die den Patienten auffordert, sich aufzusetzen. Wenn die automatische Einrichtung während der Implantation durchgeführt wird oder der Patient sich aus einem anderen Grund nicht aufsetzen kann, kann dieser Schritt durch Wählen der Schaltfläche Überspringen ausgelassen werden. Bei Bedarf kann die automatische Einrichtung während einer Nachsorgesitzung wiederholt und der Optimierungsschritt mit eingeschlossen werden.
7. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um den Prozess „Automatische Einrichtung“ abzuschließen. Nach beendeter Einrichtung wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt.
8. Nach Abschluss des optionalen Optimierungsverfahrens wird der Bildschirm Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG angezeigt. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um ein Referenz-S-EKG aufzuzeichnen.
9. Nach Beginn der Aufzeichnung des Referenz-S-EKG wird ein Statusbildschirm angezeigt. Der Vorgang kann bis zu eine Minute dauern. Währenddessen sollte der Patient stillhalten. Während dieses Prozesses wird eine Vorlage des Basislinien-QRS-Komplexes im Aggregat gespeichert. Sie können jederzeit die Schaltfläche Abbrechen auswählen, um die Aufzeichnung des Referenz-S-EKG abzubrechen. Wenn die Aufzeichnung abgeschlossen ist, wählen Sie die Schaltfläche Weiter.

Programmieren von Therapieparametern

Wenn die Automatische Einrichtung abgeschlossen ist, können die Therapieparameter für das Aggregat ausgewählt werden.

So legen Sie die Therapieparameter fest:

1. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Hauptmenü aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Implantieren aus.
3. Wählen Sie in der Navigationsleiste die Schaltfläche Geräteeinstellungen aus, um den Bildschirm Geräteeinstellungen anzuzeigen (Abb. 14).

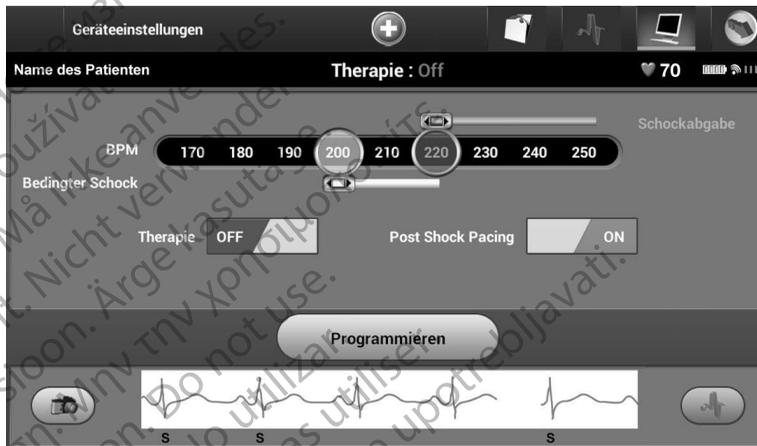


Abb. 14: Bildschirm Geräteeinstellungen

4. Wählen Sie den gewünschten Therapiemodus über den Schalter „Therapie Ein/Aus“.
5. Ziehen Sie die Schieberegler Bedingte Schockzone (gelb) und Schockzone (rot), um die gewünschte Zonenkonfiguration auszuwählen.

Hinweis: *Klinische Tests der ersten Generation von S-ICD Systemen zeigten eine signifikante Verringerung unnötiger Therapien dank der Aktivierung der bedingten Schockzone vor der Entlassung aus dem Krankenhaus.¹*

- Die Schockzone ist in Inkrementen von 10 bpm zwischen 170 – 250 bpm programmierbar.
- Die bedingte Schockzone ist in Inkrementen von 10 bpm zwischen 170 – 240 bpm programmierbar. Bei Programmierung der bedingten Schockzone werden automatisch erweiterte Detektionskriterien aktiviert.
- Bei Programmierung der Schockzone und der bedingten Schockzone sollte mindestens ein Unterschied von 10 bpm zwischen den beiden Zonen eingehalten werden. Wenn der Schieberegler Bedingte Schockzone (gelb) über den Schieberegler Schockzone (rot) gezogen wird, verschmelzen die beiden Schieberegler und bilden eine einzelne Schockzone.

¹ Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KJ, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953

6. Wenn eine Post-Schock-Stimulation gewünscht wird, schieben Sie den Regler für Post-Schock-Stimulation in die Ein-Position. (Post-Schock-Bradykardie tritt bei einer nichtprogrammierbaren Frequenz von 50 bpm für bis zu 30 Sekunden auf. Die Stimulation ist inhibiert, wenn die intrinsische Frequenz über 50 bpm liegt.)
7. Wählen Sie die Schaltfläche Programmieren, um die Änderungen anzuwenden und das Aggregat zu programmieren. Eine Meldung erscheint, um zu bestätigen, dass die Einstellungen des Aggregats erfolgreich programmiert wurden. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter um zum Bildschirm Geräteeinstellungen zurückzukehren.
8. Wenn das Aggregat die Programmierung nicht akzeptiert, wird eine Meldung mit Anweisungen auf dem Bildschirm Geräteeinstellungen angezeigt. Nachdem Sie die Anweisungen befolgt haben, drücken Sie die Schaltfläche Weiter.

Warnung: *Andere Geräte, die in demselben Frequenzbereich arbeiten wie das Programmiergerät (402-405 MHz für das Aggregat und 2,4 GHz für den Drucker), können die Kommunikation stören. Es können auch dann Störungen auftreten, wenn die anderen Geräte die Emissionsanforderungen des International Special Committee on Radio Interference (CISPR) erfüllen. Diese RF-Störungen können minimiert werden, indem der Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Programmiergerät sowie dem Aggregat oder Drucker erhöht wird. Wenn die Kommunikationsprobleme weiter bestehen, finden Sie Informationen im Abschnitt „Fehlersuche“ dieses Handbuchs.*

9. Nachdem die Programmierung bestätigt wurde, wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um mit dem nächsten Vorgang fortzufahren.

Hinweis: *Der Bildschirm „Anstehende Programmierungsänderungen“ wird angezeigt, wenn die Änderungen der Aggregat-Einstellungen auf dem Bildschirm Geräteeinstellungen nicht erfolgreich auf das Aggregat angewendet wurden. Wählen Sie Abbrechen, um zum Bildschirm Geräteeinstellungen zurückzukehren und alle Änderungen zu speichern, oder wählen Sie Weiter, um alle Änderungen an den Aggregat-Einstellungen zu verwerfen.*

Defibrillationstests

Wenn das Aggregat implantiert und in den Modus „Therapie On“ programmiert wurde, kann ein Defibrillationstest ausgeführt werden. Vor der Induktion von Arrhythmien während des Implantationsverfahrens sind die folgenden Empfehlungen für die Armpositionierung zu beachten, um das Potenzial für Verletzungen von Schlüsselbein, Arm und Schulter im Falle einer starken Muskelkontraktion zu reduzieren:

- Den Arm nicht zu straff an der Armplatte anbringen und die Lockerung der Armbefestigungen in Erwägung ziehen.
- Jegliche möglicherweise beim Implantationsverfahren unter dem Torso verwendeten Erhöhungskeile unter Bewahrung des sterilen Feldes entfernen.
- Einen kleineren Winkel der Armabduktion vom Torso herstellen, indem der Arm unter Bewahrung des sterilen Feldes so nahe wie möglich an den Torso herangezogen wird. Die Hand vorübergehend in eine neutrale Stellung bringen, während sich der Arm in einer herangezogenen Stellung befindet, und in eine supinierte Position zurückbringen, wenn der Arm wieder abduziert werden muss.

Warnung: Während der Induktion von Arrhythmien können der Induktionsstrom und der nachfolgende Schock zu einer starken Kontraktion des *Musculus pectoralis major* führen, der beträchtliche heftige Kräfte auf das Schultergelenk sowie das Schlüsselbein ausüben kann. Diese Kräfte können in Zusammenhang mit einem straff befestigten Arm zu Verletzungen von Schlüsselbein, Schulter und Arm führen, einschließlich Dislokation und Fraktur.

Warnung: Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

Vorsicht: Selbst wenn VF oder VT während des Arrhythmie-Konversionstests erfolgreich konvertiert werden können, bedeutet das nicht zwangsläufig, dass eine Konversion auch postoperativ immer möglich ist. Beachten Sie, dass eine Änderung des Krankheitsverlaufs, der Medikation und anderer Faktoren zu einer Änderung der Defibrillationsschwelle führen kann, wodurch eine Konversion der Arrhythmie postoperativ ausbleiben kann. Überprüfen Sie mit einem Konversions-Test, dass die Tachyarrhythmien des Patienten vom Aggregat erkannt und beendet werden können, wenn der Zustand des Patienten sich verändert oder Parameter neu programmiert worden sind.

Hinweis: Bei der Implantation und beim Austausch des S-ICD Systems sowie bei der Implantation von gleichzeitig verwendeten Geräten werden Defibrillationstests empfohlen, um die Fähigkeit des S-ICD Systems zur Detektion und Konvertierung von VF zu bestätigen.

Hinweis: Wenn während des Defibrillationstests die Schaltfläche Für die Dauer der Induktion gedrückt halten gedrückt wird, beginnt das Programmiergerät mit der Aufzeichnung der Episodendaten, die während des Tests generiert wurden. Diese Daten können angezeigt und gedruckt werden (siehe Aufzeichnen und Anzeigen von S-EKG-Streifen auf Seite 67 und Bericht der aufgezeichneten S-EKGs auf Seite 61.)

So induzieren Sie VF und testen das S-ICD System:

1. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Hauptmenü aus, um auf das Hauptmenü zuzugreifen.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Patiententest aus, um den Induktionstest einzurichten (Abb. 15).
3. Wählen Sie entweder Standard- (STD) oder inverse (REV) Polarität.
4. Ziehen Sie an der roten Markierung, um die gewünschte Schockenergie für den ersten verabreichten Schock festzulegen. Die Schockenergie kann im Bereich zwischen 10 und 80 J programmiert werden. Für den Defibrillationstest wird eine Sicherheitsmarge von 15 J empfohlen.

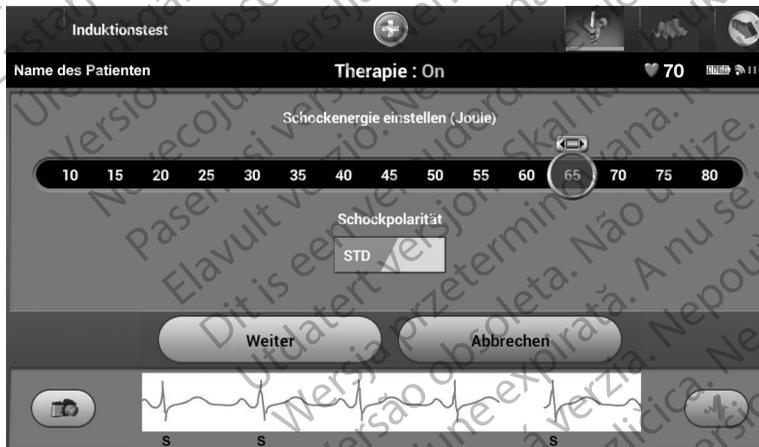


Abb. 15: Festlegen der gewünschten ersten Schockenergie für Defibrillationstests

5. Wählen Sie die Schaltfläche „Weiter“, um den nächsten Bildschirm „Induktionstest“ anzuzeigen, oder wählen Sie die Schaltfläche „Abbrechen“, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass vor der Induktion keine Rausch-Marker („N“) im S-EKG vorhanden sind. Wenn Rausch-Marker vorhanden sind, kann die Detektion und Therapieabgabe verzögert werden.

6. Halten Sie die Schaltfläche Für die Dauer der Induktion gedrückt halten für die gewünschte Zeitdauer gedrückt.

Folgende Funktionen werden während des Tests durchgeführt:

- Das S-ICD System induziert Kammerflimmern unter Verwendung von 200 mA Wechselstrom (AC) bei 50 Hz. Die Induktion wird fortgesetzt, bis die Taste Für die Dauer der Induktion gedrückt halten freigegeben wird (bis maximal 10 Sekunden pro Versuch).

Hinweis: Falls erforderlich, kann die Induktion durch Trennen des Programmierkopfs vom Programmiergerät beendet werden.

- Die Arrhythmiedetektion und das Echtzeit-S-EKG werden während der Induktion unterbrochen. Sobald die Taste Für die Dauer der Induktion gedrückt halten freigegeben wird, zeigt das Programmiergerät den Rhythmus des Patienten an.
- Bei Detektion und Bestätigung einer induzierten Arrhythmie, verabreicht das S-ICD System automatisch einen Schock mit der programmierten Energiestimulation und Polarität.

Hinweis: Wenn sich das Programmiergerät in aktiver Kommunikation mit einem Aggregat befindet, gibt das Programmiergerät ein hörbares Signal aus, um anzuzeigen, dass das Aggregat die Schockabgabe vorbereitet (egal, ob auf Befehl oder als Reaktion auf eine detektierte Arrhythmie). Das Signal dauert an, bis der Schock entweder verabreicht oder abgebrochen wurde.

- Wenn die Arrhythmie nicht durch einen Schock konvertiert wird, erfolgt eine erneute Detektion und nachfolgende Schocks werden mit dem maximalen Energieausgang (80 J) des Aggregats abgegeben.

Hinweis: Bewerten Sie nach dem Freigeben der Taste Für die Dauer der Induktion gedrückt halten die Wahrnehmungsmarker während des Induktionsrhythmus. Das S-ICD System verwendet eine verlängerte Zeitspanne zur Rhythmusdetektion. Konsistente Tachy-„T“-Marker geben an, dass eine Tachyarrhythmiedetektion erfolgt und die Kondensatorladung unmittelbar bevorsteht. Wenn während der Arrhythmie starke Amplitudenschwankungen auftreten, muss vor der Kondensatorladung oder Schockabgabe mit einer leichten Verzögerung gerechnet werden.

Hinweis: Das Aggregat kann maximal fünf Schocks pro Episode abgeben. Vor der Therapieabgabe kann durch Drücken des Symbols Notschock jederzeit ein 80-J-Notschock abgegeben werden.

- Sobald die Taste Für die Dauer der Induktion gedrückt halten gedrückt wird, beginnt das Programmiergerät mit dem Aufzeichnen von S-EKG-Daten. Das Aufgezeichnete S-EKG erfasst die Zeitspanne sechs Sekunden vor dem Drücken der Taste bis zu 102 Sekunden danach, insgesamt maximal 108 Sekunden. Die Induktions-S-EKGs können über den Bildschirm Aufgezeichnetes S-EKG mit dem Titel „Induktion-S-EKG“ angezeigt und gedruckt werden.
- 7. Vor der Therapieabgabe kann die programmierte Energie jederzeit durch Auswählen der roten Taste „Abbruch“ abgebrochen werden.
- 8. Wählen Sie die Schaltfläche „Beenden“, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Durchführen einer Nachsorge

Wahrnehmungskonfiguration und Automatische Einrichtung

Es muss nicht bei jeder Nachsorge eine Automatische Einrichtung durchgeführt werden. Wenn die Wahrnehmungsoptimierung während der ursprünglichen Implantateinrichtung übersprungen wurde, kann sie während einer Nachsorge durchgeführt werden.

Die Wahrnehmung sollte erneut bewertet werden, wenn eine Automatische Einrichtung durchgeführt wird und eine Vektoränderung zur Folge hat. Nachdem der Einrichtungsvorgang abgeschlossen wurde, bewerten Sie das laufende S-EKG während einer Bewegungsübung der Brust. Es kann auch eine Wahrnehmung unter hoher Belastung durchgeführt werden. Akzeptierbare Detektionen erzeugen „S“-Marker synchron zu allen QRS-Komplexen. Wenn andere Marker auftreten, verwenden Sie das Manuelle Setup, um andere Wahrnehmungskonfigurationen zu bewerten.

Vorsicht: *Nach einer Änderung des Detektionsparameters oder Veränderungen an der subkutanen Elektrode überprüfen Sie bitte immer, ob eine angemessene Detektion stattfindet.*

Hinweis: *Wenn das Manuelle Setup zuvor verwendet wurde, um eine Wahrnehmungskonfiguration zu überschreiben, sollte die Auswahl der Automatischen Einrichtung mit Vorsicht erfolgen.*

Wenn aufgrund einer Veränderung im Ruhe-EKG des Patienten das Referenz-S-EKG aktualisiert werden soll, befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG.

Anzeigen des Aggregat-Status

Wenn die Kommunikation eingerichtet ist, zeigt das Programmiergerät den Bildschirm Gerätestatus mit Informationen zu den aktuellen Episoden und dem Batteriestatus des Aggregats an.

So navigieren Sie von einer anderen Position zu diesem Bildschirm:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Nachsorge.
3. Wählen Sie in der Navigationsleiste die Schaltfläche Gerätestatus aus, um den Bildschirm Gerätestatus anzuzeigen.
4. Der Bildschirm „Gerätestatus“ erscheint und zeigt einen Überblick über alle Aktivitäten des Aggregats seit der letzten Kommunikationssitzung an (Abb. 16).



Abb. 16: Bildschirm Gerätestatus

Der Gerätestatus meldet Folgendes:

- Datum der letzten Nachsorgeuntersuchung
- Gesamtanzahl der seit der letzten Nachsorgeuntersuchung verabreichten Schocks
- Gesamtanzahl der seit der letzten Nachsorgeuntersuchung behandelten Episoden
- Gesamtanzahl der seit der letzten Nachsorgeuntersuchung unbehandelten Episoden
- Gesamtanzahl der seit der letzten Nachsorgeuntersuchung gespeicherten AF-Episoden, die zur Überprüfung verfügbar sind

Hinweis: Durch Auswählen der Schaltfläche „Anzeigen“ in der Zeile „Episoden“ können Sie direkt zu der Liste der gespeicherten Episoden navigieren (Abb. 17).

- Verbleibende Batteriefunktionsdauer des Aggregats

Anzeigen der gespeicherten Episoden

Das Aggregat speichert Episoden, die während der Nachsorge-Sitzung eines Patienten angezeigt werden können. Die Aggregate EMBLEM S-ICD (Modell A209) und Cameron Health (Modell 1010) speichern bis zu 25 behandelte und 20 unbehandelte Tachykardie-Episoden. Die Aggregate EMBLEM MRI S-ICD (Modell A219) speichern S-EKGs für bis zu 20 behandelte und 15 unbehandelte

Tachykardie-Episoden sowie bis zu 7 AF-Episoden. Wenn die maximale Anzahl von Episoden erreicht wird, ersetzt die aktuellste Episode die älteste gespeicherte Episode desselben Typs. Die erste behandelte Episode wird niemals überschrieben.

Hinweis: Spontane Episoden, die während der Kommunikation zwischen Aggregat und Programmiergerät auftreten, werden nicht gespeichert.

So zeigen Sie gespeicherte Episoden an:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Nachsorge.
3. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Aufgezeichnete und gespeicherte S-EKG-Episoden.
4. Wählen Sie die Option Episoden, um auf den Bildschirm Episoden zuzugreifen (Abb. 17).
5. Wählen Sie eine Episode aus der Liste aus. Die ausgewählte Episode wird vom Aggregat heruntergeladen und angezeigt.

Hinweis: Zum Ausdrucken müssen die Episoden zunächst einzeln ausgewählt und auf dem Bildschirm Episoden angezeigt werden.



Abb. 17: Bildschirm Episoden (scrollbare Liste)

6. Der Anzeigebildschirm für eine ausgewählte Episode zeigt zusätzlich die programmierten Parameter und die gespeicherten S-EKG-Daten zum Zeitpunkt der Erklärung der Episode an.
7. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter auf dem Anzeigebildschirm für die ausgewählte Episode, um zum Bildschirm Episoden zurückzukehren.

Folgende Details sind für eine Episode verfügbar:

Behandelte Episoden

Für jede behandelte Episode werden bis zu 128 Sekunden S-EKG-Daten gespeichert:

- **S-EKG vor der Episode:** Bis zu 44 Sekunden
- **Erster Schock:** Bis zu 24 Sekunden S-EKG vor dem Schock und bis zu 12 Sekunden Post-Schock S-EKG
- **Nachfolgende Schocks:** 6 Sekunden vor dem Schock und bis zu 6 Sekunden Post-Schock S-EKG

Unbehandelte Episoden

Eine unbehandelte Episode ist eine Episode mit hoher Frequenz, die während des Ladevorgangs spontan beendet wird, bevor ein Schock abgegeben werden kann.

Für jede unbehandelte Episode werden bis zu 128 Sekunden S-EKG-Daten gespeichert:

- **S-EKG vor der Episode:** 44 Sekunden S-EKG vor der Episode
- **Episoden-S-EKG:** Bis zu 84 Sekunden Tachykardie-S-EKG-Daten

Drucken von Berichten vom Programmiergerät

Drucken von Berichten

Patientenberichte können vor oder nach dem Ende einer Patientensitzung gedruckt werden. Es wird empfohlen, dass sofort im Anschluss an die Implantation ein Abschlussbericht gedruckt wird. Es gibt drei Arten von Patientenberichten:

- Gesamtbericht
- Bericht der aufgezeichneten S-EKGs
- Episodenberichte

So drucken Sie Patientenberichte einer Online- oder Offline-Sitzung:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü aus, um das Hauptmenü anzuzeigen.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Berichte drucken, um den Bildschirm Berichte drucken anzuzeigen (Abb. 18).



Abb. 18: Bildschirm Berichte drucken

3. Wählen Sie den gewünschten Berichtstyp. Der ausgewählte Bericht wird mit einem Häkchen markiert. Die Berichtstypen werden im Folgenden beschrieben.
4. Wählen Sie die Schaltfläche Drucken, um den ausgewählten Bericht auszudrucken.
5. Wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen um zum zuvor angezeigten Bildschirm zurückzukehren.

Gesamtbericht

Wählen Sie zum Drucken eines Gesamtberichts die Option Gesamtbericht auf dem Bildschirm Berichte drucken aus, und wählen Sie die Schaltfläche Drucken. Der Bericht wird entweder für die derzeit aktive Sitzung (wenn das Programmiergerät online ist) oder für die ausgewählte gespeicherte Sitzung (wenn das Programmiergerät offline ist) ausgedruckt.

Der Gesamtbericht umfasst folgende Informationen:

- Datum des gedruckten Berichts
- Softwareversion des Programmiergeräts
- Softwareversion des Aggregats
- Name des Patienten
- Datum der Letzten Nachsorgeuntersuchung
- Datum der aktuellen Nachsorgeuntersuchung
- Datum der Implantation
- Modell-/Seriennummer des Aggregats
- Modell-/Seriennummer der Elektrode
- Therapieparameter
- SMART-Charge-Verzögerung
- SMART-Pass-Status (Ein/Aus)
- Programmierte Verstärkungseinstellung und Wahrnehmungskonfiguration
- Ggf. Integritätsprüfung des Aggregats
- Anfangskonfiguration der Schockpolarität
- Tage mit gemessenem AF
- Schätzung des gemessenen AF
- Piepton-Status (falls deaktiviert)
- MRT-Informationen
- Episodenüberblick: Seit der letzten Nachsorge und seit der erstmaligen Implantation
- Batteriestatus
- Messung der Elektrodenimpedanz

Bericht der aufgezeichneten S-EKGs

So drucken Sie einen Bericht der aufgezeichneten S-EKGs:

1. Wählen Sie die Option Berichte der aufgezeichneten S-EKGs auf dem Bildschirm Berichte drucken aus.
2. Daraufhin wird eine scrollbare Liste mit aufgezeichneten S-EKG- und Induktions-S-EKG-Streifen angezeigt (Abb. 19). Wählen Sie die gewünschten S-EKGs, die gedruckt werden sollen, indem Sie ein Häkchen neben die Auswahl setzen.



Abb. 19: Liste Aufgezeichnetes S-EKG (scrollbar)

3. Wählen Sie Weiter um zum Bildschirm Berichte drucken zurückzukehren.
4. Wählen Sie die Schaltfläche Drucken, um den ausgewählten Bericht zu drucken und zum zuvor angezeigten Bildschirm zurückzukehren.
5. Wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, um zum zuvor angezeigten Bildschirm zurückzukehren, ohne den Bericht zu drucken.

Episodenberichte

So drucken Sie einen Episodenbericht:

1. Wählen Sie die Option Episodenberichte auf dem Bildschirm Berichte drucken aus.
2. Der Bildschirm Episodenberichte wird mit einer Liste gespeicherter Episoden angezeigt (Abb. 20). Wählen Sie den zu druckenden Bericht aus. Die ausgewählten Episoden werden mit einem Häkchen markiert.

Hinweis: Zum Ausdrucken müssen die Episoden zunächst einzeln ausgewählt und auf dem Bildschirm Episoden angezeigt werden (Abb. 17).



Abb. 20: Bildschirm Episodenberichte auswählen (scrollbare Liste)

3. Wählen Sie Weiter, um zum Bildschirm „Berichte drucken“ zurückzukehren. Über die Optionsschaltflächen unterhalb der Zeile „Episodenberichte“ können entweder 12 Sekunden oder 44 Sekunden S-EKG-Daten vor der Episode ausgewählt werden. Der Standardwert für Episodenbericht-Onset ist 12 Sekunden.
4. Wählen Sie die Schaltfläche Drucken, um den ausgewählten Bericht zu drucken und zum zuvor angezeigten Bildschirm zurückzukehren.
5. Wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, um zum zuvor angezeigten Bildschirm zurückzukehren, ohne den Bericht zu drucken.

Patientendaten exportieren

Die auf dem Programmiergerät gespeicherten Patientendaten können mit einer von zwei Methoden auf einen Desktop- oder Notebook-Computer exportiert werden: drahtlos über eine vorkonfigurierte *Bluetooth™*-Verbindung oder mit einer Modell 3205 *microSD™*-Protokolldatenkarte. Informationen zu *Bluetooth™*-Verbindungen zwischen dem Programmiergerät und einem Desktop- oder Laptop-Computer finden Sie im Abschnitt *Bluetooth™*-Datenexport auf Seite 33.

Exportieren über die Bluetooth™-Wireless-Technik

Stellen Sie sicher, dass das Programmiergerät und der vorgesehene Empfangscomputer nicht mehr als 10 Meter voneinander entfernt sind, bevor Sie eine Wireless-Datenübertragung mit *Bluetooth™* versuchen.

1. Wählen Sie die Schaltfläche „Programmiergerätedaten exportieren“ auf dem Startbildschirm des Programmiergeräts. Daraufhin wird der Bildschirm „Programmiergerätedaten über Bluetooth exportieren“ angezeigt.
2. Wählen Sie eine der drei Exportoptionen (Heutige Daten exportieren, Daten der letzten sieben Tage exportieren, Alles exportieren). Daraufhin wird das Popup-Fenster „Wählen Sie einen empfangenden Computer aus“ geöffnet.

Hinweis: Die Optionen „Heutige Daten exportieren“ und „Daten der letzten sieben Tage exportieren“ sind normalerweise schneller abgeschlossen als die Option „Alles exportieren“.

3. Das Popup-Fenster enthält eine scrollbare Liste mit allen Computern, mit denen das Programmiergerät verbunden wurde. Wählen Sie den gewünschten Empfangscomputer in der Liste aus, und beginnen Sie mit der Übertragung.

Hinweis: Auch wenn jeder verbundene Computer in der scrollbaren Liste aufgeführt wird, können die Dateien nur auf die Geräte übertragen werden, die nicht weiter als 10 Meter vom Programmiergerät entfernt sind. Wenn eine der drei Exportoptionen ausgewählt wurde, bereitet das Programmiergerät das Datenübertragungspaket vor und beginnt die Wireless-Übertragung. Falls die Übertragung nicht abgeschlossen werden kann, erscheint eine Fehlermeldung. Bewegen Sie in diesem Fall das Programmiergerät in den Bereich maximal 10 Meter vom gewünschten Empfangscomputer entfernt, oder wählen Sie einen anderen Computer innerhalb dieser Distanz aus. Starten Sie den Exportvorgang erneut, indem Sie eine der drei Exportoptionen auf dem Bildschirm Programmiergerätedaten über Bluetooth exportieren wählen.

Exportieren über eine microSD™-Karte

Daten können auch über eine microSD™-Karte exportiert werden. Aus Sicherheitsgründen exportiert das Programmiergerät nur Daten auf microSD™-Protokolldatenkarten des Modells 3205. Die Verwendung einer anderen microSD™-Karte erzeugt eine Fehlermeldung (Karte ungültig).

1. Navigieren Sie zum Startbildschirm des Programmiergeräts.
2. Stecken Sie die Karte in den microSD™-Steckplatz ein. Folgen Sie dabei den Anweisungen in **Anhang A: Einstecken und Entfernen der microSD™-Karte**. Diese Anweisungen gibt es auch für microSD™-Protokolldatenkarten für Modell 3205. Wenn die microSD™-Karte ordnungsgemäß eingesteckt und erkannt wurde, erscheint ein Bildschirm Daten kopieren.

Hinweis: Falls eine andere Karte als eine microSD™-Protokolldatenkarte Modell 3205 eingesteckt wird, erscheint eine Meldung, dass die Karte ungültig ist. Die Meldung kann auch dann angezeigt werden, wenn das Programmiergerät die Modell 3205-Karte nach dem Einstecken nicht erkennt. Entnehmen Sie in diesem Fall die Karte, und wählen Sie die Schaltfläche OK auf dem Fehlerbildschirm. Warten Sie, bis der Startbildschirm des Programmiergeräts erneut angezeigt wird, und stecken Sie die Karte erneut ein.

3. Wählen Sie die Schaltfläche Daten kopieren auf diesem und auf dem nächsten Bildschirm.
4. Wenn der Kopiervorgang abgeschlossen ist, erscheint ein Bestätigungsbildschirm. Wählen Sie die Schaltfläche OK, um zum Startbildschirm des Programmiergeräts zurückzukehren.
5. Entnehmen Sie die microSD™-Karte entsprechend des Anweisungsblatts (Anhang A).

Hinweis: Wenn Sie bei eingesteckter microSD™-Karte den Startbildschirm verlassen und dann wieder zurückkehren, wird der Exportvorgang erneut gestartet.

Merkmale des S-EKG

Das Programmiergerät ermöglicht es, das laufende S-EKG des Aggregats anzuzeigen, anzupassen und aufzuzeichnen.

S-EKG-Rhythmusstreifen-Markierungen

Das System bietet S-EKG-Annotationen, um bestimmte Ereignisse im S-SKG zu identifizieren. Diese Markierungen sind in die S-EKG-Markierungen auf dem Anzeigebildschirm des Programmiergeräts und in gedruckten Berichten Tabelle (Tabelle 2) dargestellt.

Tabelle 2: S-EKG-Markierungen auf dem Anzeigebildschirm des Programmiergeräts und in gedruckten Berichten

| Beschreibung | Marker |
|--|---|
| Aufladung ^a | C |
| Detektierter Schlag | S |
| Gestörter Schlag | N |
| Stimulierter Schlag | P |
| Tachy-Detektion | T |
| Nicht verwendeter Herzschlag | . |
| Zurück zu NSR ^a |  |
| Schock |  |
| Episodendaten komprimiert oder nicht verfügbar |  |

^a Marker im gedruckten Bericht vorhanden, jedoch nicht auf dem Anzeigebildschirm des Programmiergeräts.

Skalierungseinstellungen des S-EKG

So passen Sie die Amplitude des Echtzeit-S-EKG an und zeigen die Einstellungen für die Geschwindigkeitsskalierung an:

1. Wählen Sie das Symbol Anzeigeeinstellungen des S-EKG rechts neben dem Fenster mit dem Echtzeit-S-EKG aus. Der Bildschirm Anzeigeeinstellungen des S-EKG erscheint.
2. Wählen und ziehen Sie die Skalierungsregler Verstärkung und Ablenkgeschwindigkeit an die gewünschte Position (Abb. 21). Die Skalierung des S-EKG wird entsprechend der ausgewählten Einstellung angepasst. Die Verstärkungseinstellung steuert die visuelle Verstärkung. Bei Aggregaten mit einer einfachen Verstärkungseinstellung (1x) ist auf dem Programmiergerät standardmäßig Voller Bereich eingestellt, bei Aggregaten mit einer zweifachen Verstärkungseinstellung (2x) ist standardmäßig 1/2 Bereich eingestellt. Der Schieberegler Ablenkgeschwindigkeit steuert die Anzeigegeschwindigkeit des Echtzeit-S-EKG mit Bildlauf. Die nominelle Einstellung für die Aufzeichnungsgeschwindigkeit ist 25 mm/s.

Hinweis: Die Amplitudeneinstellungen und Anpassungen für die Anzeigegeschwindigkeit bei Echtzeit-S-EKGs mit Bildlauf und Aufgezeichneten S-EKGs betreffen nur die Einstellungen auf dem Anzeigebildschirm und haben keine Auswirkungen auf die Aggregateinstellungen für die Wahrnehmung.

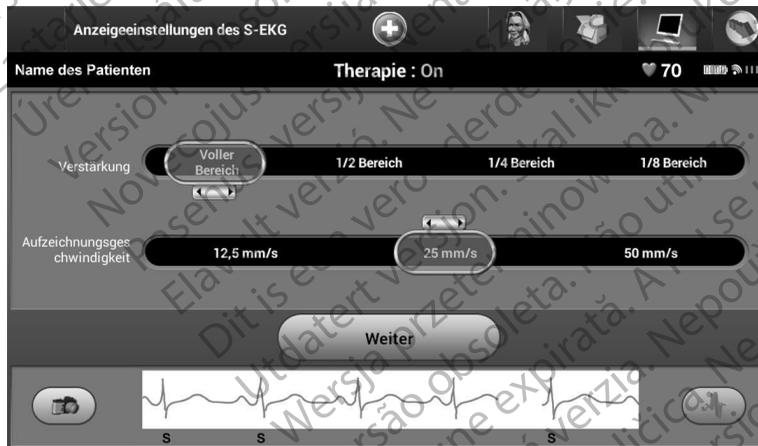


Abb. 21: Anpassen der Verstärkung und der Aufzeichnungsgeschwindigkeit

Aufzeichnen und Anzeigen von S-EKG-Streifen

Das Programmiergerät kann Echtzeit-S-EKG-Rhythmusstreifen anzeigen und speichern. Das Programmiergerät speichert maximal 15 Aufzeichnungen, generiert von:

1. Manuell über die Schaltfläche „S-EKG aufzeichnen“ aufgezeichneten 12-Sekunden-S-EKGs, die Folgendes umfassen:
 - 8,5 Sekunden vor dem Betätigen der Schaltfläche „S-EKG aufzeichnen“
 - 3,5 Sekunden nach dem Betätigen der Schaltfläche „S-EKG aufzeichnen“
2. S-EKGs, die automatisch während der Induktionstests aufgezeichnet werden und Folgendes umfassen:
 - 6 Sekunden vor dem Drücken der Induktionstaste
 - bis zu 102 Sekunden nach dem Drücken der Induktionstaste

Hinweis: Nach der Abgabe eines Schocks unterbricht das S-ICD die Detektion wahrgenommener Ereignisse für 1,6 Sekunden. Das führt dazu, dass der S-EKG-Rhythmusstreifen während dieser Zeitspanne von 1,6 Sekunden nach dem Schock keine Ereignismarker enthält.

Wenn eine zusätzliche Aufzeichnung erforderlich ist, wird die älteste vorhergehende Aufzeichnung durch die neue Aufzeichnung ersetzt.

So zeichnen Sie manuell einen neuen S-EKG-Rhythmusstreifen auf:

1. Wählen Sie die Schaltfläche S-EKG aufzeichnen links neben dem Fenster mit dem Echtzeit-S-EKG aus. Das S-EKG läuft über den Anzeigebildschirm. Unter dem aufgezeichneten S-EKG-Rhythmusstreifen erscheinen Messmarken. Jede 12-Sekunden-Aufzeichnung erhält einen Datums- und Zeitstempel entsprechend der Datums- und Uhrzeiteinstellung des Programmiergeräts.

Hinweis: Induktions-S-EKGs werden während der Induktionstests ohne zusätzliche Benutzereingaben automatisch generiert.

2. Wählen Sie die Messmarken aus, und verschieben Sie sie entlang des S-EKG-Streifens, um die Intervalle nach Bedarf zu messen.
3. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um zum zuvor angezeigten Bildschirm zurückzukehren.

Es ist auch möglich, S-EKGs entsprechend aller drei Messvektoren aufzuzeichnen (Primär, Sekundär und Alternativ), indem die Schaltfläche Alle Messvektoren erfassen auf dem Bildschirm Dienstprogramme gewählt wird (Abb. 22).

Anzeigen zuvor aufgezeichneter S-EKGs

Wenn das Programmiergerät online ist:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Nachsorge.
3. Wählen Sie das Symbol für aufgezeichnete und gespeicherte S-EKG-Episoden. Der Bildschirm Aufgezeichnetes S-EKG erscheint.
4. Wählen Sie ein aufgezeichnetes S-EKG oder Induktions-S-EKG in der Liste aus. Der Bildschirm „Details des aufgezeichneten S-EKG“ erscheint.
5. Ziehen Sie an den Messmarken, um Details anzuzeigen.
6. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter um zum Listenbildschirm Aufgezeichnetes S-EKG zurückzukehren.

Wenn das Programmiergerät offline ist:

1. Wählen Sie entweder auf dem Startbildschirm des Programmiergeräts oder im Hauptmenü die Option Gespeicherte Patientensitzungen aus.
2. Wählen Sie die gespeicherte Patientensitzung.
3. Wählen Sie ein aufgezeichnetes S-EKG in der Liste aus. Der Bildschirm „Details des aufgezeichneten S-EKG“ erscheint.

Hinweis: *Nicht alle gespeicherten Patientensitzungen enthalten aufgezeichnete S-EKGs. Beim Öffnen solcher Patientensitzungen wird eine entsprechende Meldung angezeigt. Wählen Sie in diesem Fall das Symbol „Hauptmenü“ und dann die Schaltfläche Ende Sitzung aus. Diese Aktion bringt Sie zum Startbildschirm des Programmiergeräts zurück.*

4. Ziehen Sie an den Messmarken, um Details anzuzeigen.
5. Wählen Sie die Schaltfläche „Weiter“ um zum Listenbildschirm Aufgezeichnetes S-EKG zurückzukehren.

Menü Dienstprogramme

Das Menü Dienstprogramme des Programmiergeräts ermöglicht den Zugriff auf zusätzliche Gerätefunktionen. Diese können die Funktionen „Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG“, „Alle Messvektoren erfassen“, „Piepton-Setup“, „Manuelles Setup“, „SMART-Einstellungen“ und „AF Monitor“ umfassen.

So greifen Sie während der Online-Sitzung auf das Menü Dienstprogramme zu:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü aus, um das Hauptmenü anzuzeigen.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Dienstprogramme. Der Bildschirm „Dienstprogramme“ wird angezeigt (Abb. 22)



Abb. 22: Bildschirm Dienstprogramme

Aufnahme eines Referenz-S-EKG

So zeichnen Sie ein manuelles Referenz-S-EKG auf:

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm Dienstprogramme (Zugriff über das Hauptmenü) die Schaltfläche Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG, um auf den Bildschirm Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG zuzugreifen.

2. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um ein Referenz-S-EKG aufzuzeichnen. Das Programmiergerät beginnt mit der Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG. Es erscheint eine Meldung, die darauf hinweist, dass der Patient sich nicht bewegen sollte. Der QRS-Referenzkomplex des Referenz-S-EKG wird aufgezeichnet und im Aggregat gespeichert.
3. Wählen Sie die Option Weiter, um den Vorgang abzuschließen und zum Bildschirm Dienstprogramme zurückzukehren. Sie können jederzeit die Schaltfläche Abbrechen auswählen, um die Aufzeichnung des S-EKG abzubrechen und zum Bildschirm „Dienstprogramme“ zurückzukehren.

Alle Messvektoren erfassen

Mit der Schaltfläche Alle Messvektoren erfassen auf dem Bildschirm Dienstprogramme können temporäre Einstellungen des Programmiergeräts konfiguriert werden, mit denen Sie S-EKGs von allen drei Messvektoren erfassen können (Primär, Sekundär und Alternativ). Der Vorgang dauert etwa eine Minute. Nachdem alle S-EKGs aufgezeichnet wurden, kehrt das Programmiergerät zur ursprünglichen Konfiguration der Einstellungen zurück.

So zeichnen Sie alle drei Messvektoren auf:

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm Dienstprogramme (Zugriff über das Hauptmenü) die Schaltfläche Alle Messvektoren erfassen.
2. Der Bildschirm Aufzeichnung 12 Sekunden S-EKG wird angezeigt und zeigt den Status der Messvektoraufzeichnung an.

Sobald die S-EKGs aufgezeichnet sind, können sie mit den Schritten unter Anzeigen zuvor aufgezeichneter S-EKGs auf Seite 68. angezeigt werden.

Piepton-Setup

Das Aggregat verfügt über ein internes Warnsystem (Piepton), das ein akustisches Signal ausgeben kann, um den Patienten bei bestimmten Gerätebedingungen zu warnen, für die eine sofortige Konsultierung des Arztes erforderlich ist. Dabei kann es sich um folgende Bedingungen handeln:

- Elektrodenimpedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs
- Längere Ladezeiten
- Integritätsprüfung des Geräts fehlgeschlagen
- Irreguläre Erschöpfung der Batterie

Dieses interne Warnsystem wird bei der Implantation automatisch aktiviert. Wenn der Piepton ausgelöst wird, ertönt er alle neun Stunden für 16 Sekunden, bis die auslösende Bedingung behoben wurde. Wenn die auslösende Bedingung erneut auftritt, warnen die Pieptöne den Patienten erneut, sich an den Arzt zu wenden.

Vorsicht: *Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sofort ihren Arzt aufsuchen müssen, wenn ihr Gerät akustische Signale von sich gibt.*

Hinweis: *Der Anzeigebildschirm „Piepton zurücksetzen“ ist nur aktiviert, wenn eine Alarmbedingung auftritt. Wenn eine Alarmbedingung aktiviert ist, wird beim Herstellen einer Verbindung ein Benachrichtigungsbildschirm angezeigt.*

Warnung: *Der Piepton kann nach einem MRT-Scan möglicherweise nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann einen permanenten Verlust des Pieptonvolumens zur Folge haben. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der „MRT-Schutz-Modus“ beendet wurde. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten ein Arzt und der Patient die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptonvolumens abwägen. Es wird dringend empfohlen, Patienten nach einem MRT-Scan in LATITUDE NXT zu betreuen, sofern dies noch nicht der Fall ist. Ist dies nicht möglich, wird ein Nachsorgeplan mit vierteljährlichen Kontrollterminen in der Klinik zur Überwachung der Aggregatleistung dringend empfohlen.*

Piepton zurücksetzen

Wählen Sie zum Zurücksetzen des Pieptons auf dem Bildschirm „Dienstprogramme“ (Zugriff über das Hauptmenü) die Schaltfläche „Piepton-Setup“, um die Option „Piepton-Funktion einstellen“ zu öffnen.

Wählen Sie die Schaltfläche „Piepton zurücksetzen“, um den durch einen Alarmzustand ausgelösten Signalton zu unterdrücken. Wird die Alarmbedingung nicht korrigiert, werden die hörbaren Signaltöne während der nächsten automatischen Selbstdiagnose des S-ICD Systems reaktiviert.

Piepton deaktivieren (SQ-RX-Geräte)

Bei SQ-RX-Geräten ermöglicht der Piepton-Setup die Deaktivierung des Alarmtons bei Alarmbedingungen (Piepton deaktivieren). Führen Sie folgende Schritte durch, um den Piepton zu deaktivieren:

Hinweis: Die Funktion „Piepton deaktivieren“ ist nur verfügbar, wenn der ERI oder EOL des Geräts erreicht ist.

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Dienstprogramme“ die Option „Piepton-Setup“, um den Bildschirm „Piepton-Funktion einstellen“ zu öffnen.
2. Wählen Sie die Option „Piepton deaktivieren“, um den Piepton für das Gerät zu deaktivieren.

Hinweis: Auf diese Weise werden alle Pieptöne bei Alarmbedingungen für das SQ-RX-Gerät deaktiviert. Die Piepton-Ausgabe bei Platzierung eines Magneten auf dem Gerät oder bei Verbindung eines Programmiergeräts mit dem Gerät wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.

Piepton aktivieren/deaktivieren (EMBLEM S-ICD-Geräte)

Bei EMBLEM S-ICD-Geräten muss der Piepton getestet werden, bevor er aktiviert oder deaktiviert werden kann. Führen Sie folgende Schritte durch, um den Piepton zu testen:

Hinweis: Bei EMBLEM S-ICD-Geräten ist die Funktion zum Testen des Pieptons nur verfügbar, wenn der Piepton bei einer Alarmbedingung nicht aktiv ist.

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Dienstprogramme“ die Option „Piepton-Setup“.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Piepton-Funktion einstellen“ die Schaltfläche zum Testen des Pieptons.

3. Überprüfen Sie mit einem Stethoskop, ob der Piepton hörbar ist.
4. Ist der Piepton hörbar, wählen Sie die Schaltfläche zum Aktivieren des Pieptons. Wenn der Piepton nicht hörbar ist, oder Sie die Pieptonfunktion permanent deaktivieren möchten, wählen Sie die Schaltfläche zum Deaktivieren des Pieptons.

Hinweis: Auf diese Weise wird die Piepton-Ausgabe bei Alarmbedingungen wie der Platzierung eines Magneten über dem Gerät oder bei Verbindung eines Programmiergeräts mit dem Gerät deaktiviert.

Wenn der Patient den Piepton nicht hören kann, wird für ihn dringend ein Nachsorgeplan alle drei Monate entweder mit LATITUDE NXT oder in der Klinik empfohlen, um die Geräteleistung zu überwachen.

Weitere Informationen zum Piepton finden Sie im Technischen Leitfaden MRT, oder Sie wenden sich an Boston Scientific. Verwenden Sie hierzu die Kontaktdaten auf der Rückseite.

Manuelles Setup

Mit dem manuellen Setup kann der Benutzer den Integritätstest der Elektrode durchführen sowie die Wahrnehmungskonfiguration der Elektrode und die Verstärkungseinstellung des Aggregats auswählen. Während des manuellen Setup aktiviert das System ebenfalls automatisch SMART-Pass, falls erforderlich.

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm Dienstprogramme (Zugriff über das Hauptmenü) die Schaltfläche Manuelles Setup. Der Bildschirm Impedanzmessung wird angezeigt.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Test aus, um den Integritätstest der Elektrode durchzuführen.
3. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter.
4. Es stehen drei Messvektoren zur Verfügung, die manuell auf dem Bildschirm Manuelles Setup ausgewählt werden können (Abb. 23):
 - **Primär:** Detektion vom proximalen Elektrodenring an der subkutanen Elektrode zur Oberfläche des aktiven Aggregats.
 - **Sekundär:** Detektion vom distalen Wahrnehmungselektrodenring an der subkutanen Elektrode zur Oberfläche des aktiven Aggregats

- **Alternativ:** Detektion vom distalen Wahrnehmungselektrodenring zum proximalen Wahrnehmungselektrodenring an der subkutanen Elektrode

Die Verstärkungseinstellung passt die Empfindlichkeit des wahrgenommenen S-EKG-Signals an. Sie kann manuell mit dem Schieberegler Verstärkung wählen auf dem Bildschirm Manuelles Setup angepasst werden.



Abb. 23: Bildschirm „Manuelles Setup“ mit Detektionsvektor und Verstärkungsoptionen

- 1x Verstärkung (± 4 mV): 1x Verstärkung sollte ausgewählt werden, wenn bei Auswahl von 2x Verstärkung eine Amplitudenüberschreitung auftritt.
- 2x Verstärkung (± 2 mV): 2x Verstärkung sollte ausgewählt werden, wenn die Signalamplitude klein genug ist, um die Verwendung einer empfindlicheren Einstellung zu erlauben, ohne dass eine Amplitudenüberschreitung des erfassten Signals auftritt. Die Auswahl von 2x Verstärkung verstärkt das Signal zweimal so stark als die Auswahl von 1x Verstärkung.

So programmieren Sie die manuell ausgewählte Wahrnehmungskonfiguration:

1. Wählen Sie die Schaltfläche Programmieren, um den Messvektor und die Verstärkungseinstellung zu speichern.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter. Bei Auswählen der Schaltfläche „Weiter“ bewertet das Gerät automatisch, ob SMART-Pass aktiviert werden muss. Weitere Informationen zu SMART-Pass sind der S-ICD-Gebrauchsanleitung zu entnehmen. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Boston Scientific. Verwenden Sie dazu die Informationen auf der Rückseite.
3. Das Verfahren Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG wird während des manuellen Setup automatisch gestartet. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um ein Referenz-S-EKG aufzuzeichnen. Nach erfolgreicher Aufzeichnung des erfassten Referenz-S-EKG erscheint ein Bestätigungsbildschirm.

SMART-Einstellungen

Auf dem Bildschirm SMART Settings kann der Benutzer auf Informationen und Funktionen für SMART-Charge und SMART-Pass zugreifen.

SMART-Charge

Über die Funktion SMART-Charge passt sich die Sequenz der Ladungsverabreichung des Aggregats an das Auftreten von nicht anhaltenden ventrikulären Arrhythmie-Episoden an, indem die Aufladung des Kondensators verzögert wird. Dieser Vorgang spart Batterieleistung und kann unnötige Schocks bei nicht anhaltenden Arrhythmien verhindern. Weitere Informationen zur SMART-Charge-Funktion finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Aggregat.

SMART-Charge wird automatisch aktiviert, wenn eine unbehandelte ventrikuläre Arrhythmie-Episode aufgezeichnet wird. Durch Zurücksetzen wird der SMART-Charge-Wert auf Null zurückgesetzt. So setzen Sie die SMART-Charge-Funktion zurück:

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Dienstprogramme“ (Zugriff über das Hauptmenü) die Schaltfläche „SMART-Einstellungen“. Der Bildschirm SMART-Einstellungen wird angezeigt (Abb. 24).



Abb. 24: Bildschirm SMART-Einstellungen

2. Wählen Sie die Schaltfläche „Zurücksetzen“, um die SMART-Charge auf Null zurückzusetzen, oder drücken Sie Abbrechen, um zum Menü Dienstprogramme zurückzukehren, ohne die SMART-Charge zurückzusetzen.
3. Es erscheint ein Bestätigungsfenster mit folgender Meldung: „SMART-Charge-Funktion erfolgreich zurückgesetzt.“
4. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um zum Bildschirm „Dienstprogramme“ zurückzukehren.

Deaktivieren von SMART-Pass

Die Funktion SMART Pass wurde entwickelt, um Oversensing zu reduzieren und gleichzeitig eine geeignete Wahrnehmungsgrenze beizubehalten. Das Gerät überwacht fortlaufend die Amplitude des EKG-Signals und deaktiviert SMART-Pass automatisch, wenn Undersensing vermutet wird.

SMART-Pass kann manuell deaktiviert werden, wenn Undersensing vermutet wird, indem die Schaltfläche Deaktivieren auf dem Bildschirm SMART-Einstellungen ausgewählt wird.

Hinweis: Wenn SMART-Pass deaktiviert ist, muss ein automatisches oder manuelles Setup durchgeführt werden, um die Funktion wieder zu aktivieren.

AF Monitor

Die Funktion „AF Monitor“ wurde entwickelt, um die Diagnose eines atrialen Flimmern zu unterstützen.

Die Funktion „AF Monitor“ kann mit dem Ein-/Aus-Schalter aktiviert/deaktiviert werden, der über die Schaltfläche „AF Monitor“ auf dem Bildschirm „Dienstprogramme“ aufgerufen werden kann. Wählen Sie die Schaltfläche „Programmieren“, um die Änderungen anzuwenden und das Aggregat zu programmieren.

Die folgenden Statistiken sind durch Auswählen der Schaltfläche „AF Monitor“ auf dem Bildschirm des Programmiergeräts verfügbar:

- **Tage mit gemessenem AF:** Zeigt die Anzahl der Tage innerhalb der letzten 90 Tage an, an denen AF detektiert wurde
- **Schätzung des gemessenen AF:** Zeigt den gesamten Prozentanteil von detektiertem AF innerhalb der letzten 90 Tage an

Weitere Informationen zur AF Monitor sind der S-ICD-Gebrauchsanleitung zu entnehmen.

Zusätzliche Funktionen des Programmiergeräts

Notschock

Das Symbol Notschock ist in der Navigationsleiste auf dem Bildschirm des Programmiergeräts verfügbar, wenn der Einrichtungsvorgang abgeschlossen ist und ein Aggregat aktiv mit dem Programmiergerät kommuniziert. Während der aktiven Kommunikation kann auf Befehl des Programmiergeräts ein maximaler (80 J) Notschock abgegeben werden.

So geben Sie einen Notschock ab:

1. Wählen Sie das rote Notschock-Symbol oben auf dem Bildschirm des Programmiergeräts aus. Der Bildschirm Notschock erscheint (Abb. 25).

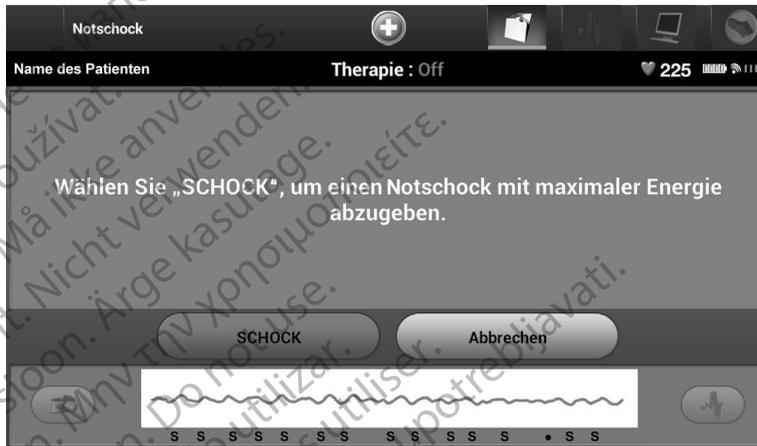


Abb. 25: Bildschirm Notschock

2. Wählen Sie die Schaltfläche Schock, um den Ladevorgang des Aggregats für einen Notschock zu starten. Es wird ein roter Bildschirmhintergrund mit dem Text Aufladung läuft angezeigt. Wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, um die Abgabe des Notschocks zu verhindern und zum Bildschirm Geräteeinstellungen zurückzukehren.
3. Nach erfolgreicher Abgabe des Schocks erscheint ein Bestätigungsbildschirm mit der entsprechenden Meldung und der Schockimpedanz.

Vorsicht: Ein gemeldeter Schockimpedanzwert von weniger als 25 Ohm bei einem abgegebenen Schock könnte auf ein Problem mit dem Gerät hindeuten. Der verabreichte Schock und/oder eine zukünftige Therapie durch das Gerät könnte beeinträchtigt worden sein. Wenn ein Impedanzwert von weniger als 25 Ohm beobachtet wird, sollte die ordnungsgemäße Funktion des Geräts überprüft werden.

Wenn der Schock aus irgendeinem Grund nicht abgegeben werden konnte, wird ein roter Bildschirmhintergrund mit der Meldung „Der Schock konnte nicht abgegeben werden.“ angezeigt.

Hinweis: Bei einem Ausfall der Telemetrie stehen erst dann wieder Aggregat-Befehle – einschließlich Notschocks – zur Verfügung, wenn die Telemetrie wiederhergestellt ist.

Manueller Schock

Bei einem manuellen Schock kann der Benutzer während eines Sinusrhythmus, eines atrialen Rhythmus oder eines ventrikulären Rhythmus einen synchronisierten Schock abgeben. Die Schockenergie wird vom Benutzer im Bereich 10 bis 80 Joule festgelegt; die Polarität ist ebenfalls benutzerkonfiguriert (Abb. 26). Eine manuelle Schockabgabe kann auch mit niedriger Energie genutzt werden, um die System-Impedanz/-Integrität entweder bei der Implantation oder entsprechend dem Zustand des Patienten zu ermitteln. Ein manueller Schock kann verabreicht werden, wenn der Therapiemodus auf On oder Off gesetzt ist.

Wählen Sie die Schaltfläche Patiententest im Hauptmenü aus, um auf die Option „Manueller Schock“ zuzugreifen. Der Bildschirm Induktionstest wird geöffnet. Wählen Sie das Symbol Manueller Schock in der Navigationsleiste am oberen Bildschirmrand, um den Bildschirm Manueller Test der Schockabgabe anzuzeigen.

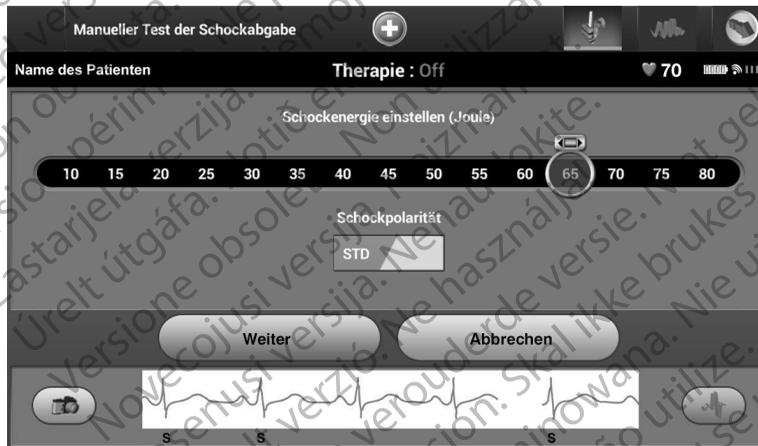


Abb. 26: Manueller Schock

S-ICD System-Magnetverwendung

Der Boston Scientific-Magnet Modell 6860 (der Magnet) ist ein nicht steriles Zubehörteil, mit dem die Therapieabgabe vom Aggregat bei Bedarf vorübergehend inhibiert werden kann. Der Cameron Health-Magnet Modell 4520 kann zu diesem Zweck im Austausch mit dem Boston Scientific-Magnet verwendet werden.

Genauere Informationen über den Gebrauch des Magneten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung für das S-ICD-Aggregat.

Sonstiges Verhalten beim Auflegen des Magneten:

- Inhibieren der Schocktherapieabgabe
- Beenden der Post-Schock-Stimulation
- Verbieten der Arrhythmie-Induktionstests
- Aktivieren des Pieptons des Aggregats bei jedem detektierten QRS-Komplex für 60 Sekunden, wenn der Piepton eingeschaltet und hörbar ist

Warnung: Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie einen Magneten über dem S-ICD-Aggregat platzieren, da dieser die Arrhythmiedetektion und Therapiereaktion unterbricht. Wenn der Magnet entfernt wird, wird die Arrhythmiedetektion und Therapiereaktion fortgesetzt.

Warnung: Bei Patienten mit einer tiefen Implantatposition (größerer Abstand zwischen Magnet und Aggregat) kann die Magnetenanwendung die Magnetreaktion unter Umständen nicht auslösen. In diesem Fall kann der Magnet nicht zum Inhibieren der Therapie verwendet werden.

Vorsicht: Bitte legen Sie keine Magneten auf das Programmiergerät.

Hinweis: Ein vom Programmiergerät ausgelöster Notschock kann Vorrang vor dem Einsatz des Magneten haben, wenn sich der Magnet bereits vor dem Auslösen des Programmierungsbefehls in Position befand. Wird der Magnet nach der Ausführung des Befehls angewendet, wird der Notschock beendet.

Hinweis: Die Platzierung des Magneten hat keine Auswirkungen auf die Wireless-Kommunikation zwischen dem Aggregat und dem Programmiergerät.

WARTUNG

Laden des Programmiergeräts

Wird das Programmiergerät nicht verwendet, wird empfohlen, es an dem externen Netzteil angeschlossen zu lassen, das wiederum mit dem Stromnetz verbunden ist. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die interne Batterie ausreichend aufgeladen ist.

Reinigen des Programmiergeräts

Halten Sie das Programmiergerät frei von Staub und Schmutz. Verwenden Sie zur Reinigung des Programmiergeräts und des Programmierkopfs keine scharfen Chemikalien, Reinigungslösungen oder starke Reiniger.

So reinigen Sie das Programmiergerät und den Programmierkopf bei Bedarf:

1. Schalten Sie das Programmiergerät aus.
2. Wischen Sie den Bildschirm des Programmiergeräts vorsichtig mit einem weichen, sauberen und trockenen Tuch ab.
3. Reinigen Sie die das Kunststoffgehäuse des Programmiergerätes und den Programmierkopf durch Abwischen mit einem in Isopropylalkohol angefeuchteten Lappen.
4. Trocknen Sie das Programmiergerät sofort ab, um Reststoffe zu entfernen.

Wartung

Im Programmiergerät befinden sich keine vom Anwender zugänglichen oder wartbaren Teile oder Komponenten. Zur Wartung, Reparatur oder dem Austausch von internen Komponenten jeglicher Art muss das Programmiergerät an Boston Scientific eingeschickt werden. Wenden Sie sich über die Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific, um Anweisungen und eine Verpackung zur Rücksendung zu erhalten.

Wenn Sie den Kundendienst benötigen, machen Sie bitte Angaben zur Art des Fehlers und die Art und Weise, wie die Geräte verwendet wurden, als der Fehler auftrat. Geben Sie zusätzlich die Modell- und Seriennummer an.

Wartungsscheck

Vor dem Gebrauch muss der Anwender folgende Punkte durch eine visuelle Kontrolle überprüfen:

- Mechanische und funktionelle Unversehrtheit des Programmiergeräts, der Kabel und der Zubehörteile.
- Lesbarkeit und Haftung der Etiketten am Programmiergerät.
- Der Startbildschirm des Programmiergeräts erscheint einige Sekunden nach dem Einschalten. (Der normale Startvorgang überprüft, dass das Programmiergerät die internen Checks durchlaufen hat und betriebsbereit ist.)

Sicherheitsmessungen

Einige nationale Vorschriften schreiben vor, dass vom Benutzer, Hersteller oder einem Vertreter des Herstellers in regelmäßigen Abständen Sicherheitstests am Programmiergerät durchgeführt und dokumentiert werden. Falls in Ihrem Land derartige Tests vorgeschrieben sind, halten Sie Testintervall und -umfang den nationalen Vorschriften entsprechend ein. Sollten Sie die nationalen Vorschriften Ihres Landes nicht kennen, wenden Sie sich bitte über die Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific. Falls die Einhaltung der Norm IEC/EN 62353 in Ihrem Land vorgeschrieben ist, aber keine spezifischen Tests oder Testintervalle angegeben sind, empfehlen wir, diese Sicherheitstests mit der direkten Methode, wie sie in der Norm IEC/EN 62353 beschrieben ist, alle 24 Monate durchzuführen. Die Testwerte sind in der Tabelle der nominellen Spezifikationen (Tabelle 11) aufgeführt.

Funktionsende des Programmiergeräts

Das Programmiergerät und das Zubehör wurden für die jahrelange Verwendung unter typischen Bedingungen entwickelt. Wenn Sie ein Programmiergerät entsorgen, zurückgeben oder austauschen möchten, wenden Sie sich unter den Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific. Entsorgen Sie das Programmiergerät weder im Müll noch in der Recyclinganlage für Elektrogeräte.

FEHLERSUCHE

In diesem Abschnitt werden potenzielle Probleme des Programmiergeräts mit den möglichen Lösungen dargestellt. Ein Neustart des Programmiergeräts kann oftmals viele der nachfolgend aufgeführten Probleme lösen. Das Programmiergerät kann neu gestartet werden, indem der Ein-/Ausschalter gedrückt gehalten wird, bis das Menü zum Herunterfahren des Systems auf dem Bildschirm angezeigt wird, und dann die Option „Neustart“ ausgewählt wird.

Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich unter den Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific.

Es kann nicht gedruckt werden

Wenn nicht gedruckt werden kann, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschaltet ist und genügend Papier und Tinte vorhanden ist.
2. Prüfen Sie den Einzug des Druckers auf Papierstau.
3. Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass die Wireless-Funktion auf dem Drucker aktiviert ist bzw. der *Bluetooth™* Wireless-Adapter vollständig in den USB-Anschluss des Druckers eingesteckt ist.

Kein Drucker verfügbar

Der Bildschirm Kein Drucker verfügbar wird angezeigt, wenn kein Drucker eingerichtet wurde. Wählen Sie die Schaltfläche Erneut versuchen oder lesen Sie im Abschnitt zur Druckerauswahl nach, um eine Anleitung zu erhalten.

Bei Anschluss an das Stromnetz ist der Sensorbildschirm inaktiv

Wenn der Sensorbildschirm nicht funktioniert, während das Programmiergerät über das externe Netzteil an das Stromnetz angeschlossen ist, trennen Sie zunächst das externe Netzteil ab und schließen es wieder an, und starten Sie das Programmiergerät neu.

Verlust der Kommunikation mit dem Drucker

Wenn die Kommunikation zwischen Programmiergerät und Drucker unterbrochen wird, erscheint ein Fehlerbildschirm mit der Meldung „Fehler beim Drucken von Berichten. Drücken Sie auf „Weiter“, um die restlichen Berichte zu drucken. Oder drücken Sie auf „Abbrechen“, um den aktuellen Druckauftrag zu löschen.“

Gehen Sie in diesem Fall folgendermaßen vor:

1. Wählen Sie die Schaltfläche „Wiederholen“, um erneut eine Verbindung zum Drucker herzustellen.
2. Stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass die Wireless-Funktion auf dem Drucker aktiviert ist bzw. der *Bluetooth™*-Wireless-Adapter vollständig in den USB-Anschluss des Druckers eingesteckt ist.
3. Bewegen Sie das Programmiergerät näher zum Drucker.
4. Bewegen Sie alle Geräte und die dazugehörigen Kabel, welche die RF-Kommunikation möglicherweise stören könnten.

Keine Kommunikation mit dem Aggregat

Wenn das Programmiergerät nicht mit dem Aggregat kommunizieren kann, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Versuchen Sie, den Programmierkopf neu zu positionieren.
2. Suchen Sie nach dem gewünschten Gerät, indem Sie auf dem Startbildschirm des Programmiergeräts die Option Aggregatabfrage wählen oder die Option Abfrage wiederholen auf dem Bildschirm Geräteliste wählen.
3. Bewegen Sie alle Geräte und die dazugehörigen Kabel, welche die RF-Kommunikation möglicherweise stören könnten.
4. Falls möglich, probieren Sie die Kommunikation mit einem anderen Programmiergerät und/oder Programmierkopf des S-ICD Systems aus.
5. Legen Sie einen Aggregat-Magneten auf das Aggregat auf, um Pieptöne zu erzeugen. Entfernen Sie den Magneten und versuchen Sie die Kommunikation erneut.

ERKLÄRUNGEN ZUR COMPLIANCE

EMI/RFI

Diese Geräte wurden getestet und erfüllen die anwendbaren Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2007 oder Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC.

Obwohl diese Tests zeigen, dass das Gerät in einer typischen medizinischen Installation angemessenen Schutz gegen gefährliche Störungen bietet, gibt es keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Sollte dieses Gerät schädliche Störungen verursachen, sollte der Benutzer versuchen, die Störungen mithilfe einer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Das Gerät anders ausrichten oder anders aufstellen
- Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern
- Die Geräte an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis anschließen
- Wenden Sie sich an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs).

Wesentliche Leistungsmerkmale

Damit das Programmiergerät Modell 3200 seinen Verwendungszweck erfüllen kann, muss es ein S-ICD-Aggregat abfragen und eine Kommunikationsverbindung zu diesem Gerät aufrecht erhalten sowie in der Lage sein, Tastenbetätigungen auf dem Sensorbildschirm entsprechend zu erkennen. Daher werden die Funktionen, die mit der Kommunikation mit dem implantierten Cardioverter/Defibrillator und der Erkennung von Tastenbetätigungen auf dem Sensorbildschirm zu tun haben, als wesentliches Leistungsmerkmal bezeichnet.

VORSICHT: Nicht ausdrücklich von Boston Scientific genehmigte Änderungen oder Modifikationen können die Betriebserlaubnis für das Gerät außer Kraft setzen.

PROGRAMMIERGERÄT EMBLEM™ S-ICD: DEKLARATIONSTABELLEN

Tabelle 3: Erklärung zu elektromagnetischer Emission

| Das Programmiergerät Modell 3200 ist für den Gebrauch in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Programmiergeräts Modell 3200 muss sich vergewissern, dass es in diesem Umfeld verwendet wird. | | |
|--|------------------------|--|
| Emissionstest | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung |
| RF-Emissionen (CISPR 11) | Gruppe 1 | Das Programmiergerät Modell 3200 verwendet nur für die interne Funktion RF-Energie. Daher sind die RF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass sie elektronische Geräte in der Nähe stören. |
| RF-Emissionen (CISPR 11) | Klasse A | Das Programmiergerät Modell 3200 kann in allen Gebäuden außer Wohnhäusern und Gebäuden, die direkt ans öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Haushalten angeschlossen sind, betrieben werden. |
| Harmonische Emissionen (IEC 61000-3-2) | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/Flackern (IEC 61000-3-3) | Richtlinie eingehalten | |

Tabelle 4: Erklärung zu elektromagnetischer Störsicherheit, Teil 1

| Das Programmiergerät Modell 3200 ist für den Gebrauch in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Modells 3200 muss sich vergewissern, dass es in diesem Umfeld verwendet wird. | | | |
|---|---|---|---|
| Störsicherheitstest | IEC 60601 Testlevel | Grad der Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung |
| Electrostatic Discharge (Elektrostatische Entladung) (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | Die Netzqualität muss der einer typischen industriellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannung (IEC 61000-4-5) | ±1 kV zwischen Leitungen ±2 kV zwischen Leitung(en) und Masse | ±1 kV zwischen Leitungen ±2 kV zwischen Leitung(en) und Masse | Die Netzqualität muss der einer typischen industriellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungseingängen (IEC 61000-4-11) | <5 % U_i (>95 % Einbruch in U_i) für 0,5 Zyklen 40 % U_i (60 % Einbruch in U_i) für 5 Zyklen 70 % U_i (30 % Einbruch in U_i) für 25 Zyklen <5 % U_i (>95 % Einbruch in U_i) für 5 Sek. | <5 % U_i (>95 % Einbruch in U_i) für 0,5 Zyklen 40 % U_i (60 % Einbruch in U_i) für 5 Zyklen 70 % U_i (30 % Einbruch in U_i) für 25 Zyklen <5 % U_i (>95 % Einbruch in U_i) für 5 Sek. | Die Netzqualität muss der einer typischen industriellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Programmiergeräts Modell 3200 während eines Ausfalls der Netzstromversorgung den fortgesetzten Betrieb des Geräts benötigt, sollte das Programmiergerät Modell 3200 von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie gespeist werden. |
| Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfelder (IEC 61000-4-8) | 3 A/m | 3 A/m | Netzfrequenzmagnetfelder müssen ein für einen typischen Ort in einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung charakteristische Pegel aufweisen. |
| HINWEIS: U_i ist die Spannung des Wechselstroms vor der Anwendung des Testniveaus. | | | |

PROGRAMMIERGERÄT EMBLEM™ S-ICD: DEKLARATIONSTABELLEN

Tabelle 5: Erklärung zu elektromagnetischer Störsicherheit, Teil 2

| Das Programmiergerät Modell 3200 ist für den Gebrauch in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Programmiergeräts Modell 3200 muss sich vergewissern, dass es in diesem Umfeld verwendet wird. | | | |
|--|---------------------------------|------------------|---|
| Störsicherheitstest | Testpegel gemäß IEC 60601 | Compliance Level | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung |
| Geleitete RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz | 3 V | <p>Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen sich nicht näher an einer Komponente des Programmiergeräts Modell 3200 befinden (einschließlich der Kabel) als der empfohlene Trennabstand, der sich aus der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz ergibt.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_f} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_f} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ |
| Ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | 3 V/m | <p>wobei P die nach Angaben des Senderherstellers maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von stationären RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Umgebungsmessung^a ermittelt wurden, müssen schwächer sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich.^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: </p> |
| Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. | | | |
| Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst. | | | |
| <p>^a Die Feldstärken fester Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil oder kabellos) oder Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Abschätzung der elektromagnetischen Umgebung von festen RF-Sendern sollte eine elektromagnetische Arbeitsplatzuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Programmiergerät Modell 3200 verwendet wird, die anwendbaren Grenzwerte für RF-Compliance überschreitet, sollte das Programmiergerät Modell 3200 auf normalen Betrieb hin überprüft werden. Wenn veränderte Leistungen beobachtet werden, sind möglicherweise weitere Maßnahmen notwendig, wie die neue Ausrichtung oder Positionierung des Programmiergeräts Modell 3200.</p> <p>^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen</p> | | | |

PROGRAMMIERGERÄT EMBLEM™ S-ICD: DEKLARATIONSTABELLEN

Tabelle 6: Empfohlener Abstand

| Empfohlene Abstände zwischen portabler und mobiler RF-Kommunikationsausrüstung und dem Programmiergerät Modell 3200 | | | |
|--|--|--|---|
| Das Programmiergerät ist für den Gebrauch in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen ausgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Programmiergeräts kann dazu beitragen, elektrische Störungen zu verhindern, indem er den nachfolgend empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren oder mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Programmiergerät entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält. | | | |
| Maximale Ausgangsleistung des Senders W | Abstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders m | | |
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_s} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_s} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,117 | 0,117 | 0,233 |
| 0,1 | 0,369 | 0,369 | 0,738 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,34 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |
| Bei Sendern mit einer maximalen Nennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der Trennabstand (<i>d</i>) in Metern (m) ungefähr bestimmt werden, wenn die Gleichung für die Frequenz des Senders in der entsprechenden Spalte verwendet wird, wobei (<i>p</i>) die maximale Nennleistung in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst. | | | |

Tabelle 7: EMI-/RFI-Informationen: Kommunikation zwischen Programmiergerät und Aggregat

| | |
|---------------------------|---|
| Spezifikation | Medical Implant Communications Service (MICS) |
| Frequenzband | 402-405 MHz |
| Modulationsart | FSK |
| Strahlungsleistung | <25 µW |
| Bandbreite | <300 kHz |

Tabelle 8: EMI-/RFI-Informationen: *Bluetooth*™-Wireless-Druck und -Datenübertragung

| | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Spezifikation | <i>Bluetooth</i> ™-Wireless-Technik |
| Frequenzband | 2,402-2,480 GHz |
| Modulationsart | GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK |
| Strahlungsleistung | <10 mW |
| Bandbreite | <1,5 MHz |

PROGRAMMIERGERÄT EMBLEM™ S-ICD: SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 9: Produktleitlinien

| Komponente | Anforderung | |
|------------------------|--|--|
| Gleichstrom | | |
| Batterietyp | 4000 mAh, 3,7 Volt Lithium-Ionen-Batterie | |
| Ladezeit | Ca. 5 Stunden | |
| Stromversorgung | | |
| Eingang | 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,5 A | |
| Stimulation | 5,5 VDC, 3,64 A Leistung: 20 W | |
| Hersteller/Modell | Elpac Power Systems MWA020005A | |
| Umgebung | | |
| | Betrieb | Lagerung und Transport |
| Temperatur | 15° C bis +38° C (+59° F bis +100° F) | 10° C bis +55° C (+14° F bis +131° F) |
| Relative Luftfeuchte | maximal 5 % bis 93 % bei 40° C, nicht kondensierend | maximal 5 % bis 93 % bei 40° C, nicht kondensierend |
| Atmosphärischer Druck | 50 kPa bis 106 kPa (7,252 psi bis 15,374 psi) | 50 kPa bis 106 kPa (7,252 psi bis 15,374 psi) |

Tabelle 10: Spezifikationen

| Parameter | Spezifikation |
|--------------------------------------|--|
| Abmessungen Breite x Tiefe x Höhe | 24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 Zoll x 5,0 Zoll x 1,0 Zoll |
| Gewicht | 0,6 kg, 1,3 lbs |
| Standard-Bildschirmanzeige | WVGA, 1024 x 600 Pixel, 16M TFT |

Tabelle 11: Nominelle Spezifikationen (Gerät an externes Netzteil angeschlossen)

| Merkmale | Nominell |
|--|--|
| Elektrische Sicherheitstests – IEC 60601-1:2012 | |
| Erdungswiderstand | Nicht zugänglich |
| Leckstrom zur Erde | 5 mA Normale Bedingung |
| | 10 mA Einzelfehlerbedingung |
| Patientenleckstrom | 100 µA Normale Bedingung |
| | 500 µA Einzelfehler-Bedingung (Netzspannung an Anwendungsteilen) |
| Elektrische Sicherheitstests – IEC 62353:2008 zulässige Werte | |
| Schutzleiterwiderstand | Nicht zugänglich |
| Geräteleckstrom – direktes Verfahren | 500 µA |
| Patientenleckstrom – direktes Verfahren (Programmierkopf, BF) | ≤ 5000 µA |
| Isolationswiderstand | Nicht zugänglich |
| Sicherheitsfunktionen | |
| Defibrillatorschutz | bis 5000 V, 400 J |

Tabelle 12: Symbole auf der Verpackung und dem Gerät: Programmiergerät-Modell 3200

Folgende Symbole können auf dem Programmiergerät Modell 3200, dem Zubehör und der Verpackung verwendet werden.

| Symbol | Spezifikation | Symbol | Spezifikation |
|---|--|---|--|
|  | Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website befolgen: www.bostonscientific-elabio.com . |  | Anwendungsteil vom Typ BF |
|  | Elektrostatische Entladung |  | Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung |
|  | Temperaturbegrenzungen |  | Feuchtigkeitsbeschränkungen |
|  | Luftdruckbeschränkungen |  | Hersteller |
|  | Seriennummer |  | Herstellungsdatum |
|  | Bestellnummer |  | Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Chargenbezeichnung |  | Nicht steril |
|  | ACMA-Konformitätszeichen |  | Adresse des australischen Verantwortlichen |
|  | Lagerung des Netzsteckers |  | Tür, geöffnet |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |  | Richtiges Einstecken der microSD™-Karte |
|  | WEEE – Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE). Bedeutet, dass elektrische und elektronische Geräte getrennt entsorgt werden (d. h., Sie dürfen dieses Gerät nicht in den normalen Müll werfen). |  | Anschluss für externes Netzteil |
| | |  | CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt |

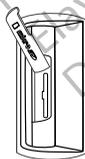
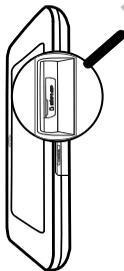
Folgende Symbole können auf dem Programmiergerät Modell 3200, dem Zubehör und der Verpackung verwendet werden.

| Symbol | Spezifikation | Symbol | Spezifikation |
|-------------|--|---|---------------------|
| R-NZ | New Zealand R-NZ RF Compliance Mark |  | MRT unsicher |

Beschränkte Garantie

Für dieses Programmiergerät kann eine beschränkte Garantie gelten. Wenn Sie Informationen zu Garantieansprüchen wünschen oder eine Kopie der beschränkten Garantie anfordern möchten, wenden Sie sich an Boston Scientific. Verwenden Sie hierzu die Kontaktdaten auf der Rückseite.

Programmiergerät-Modell 3200 S-ICD



Heben Sie die Abdeckung des microSD-Steckplatzes an, und schieben Sie sie zur Seite. Stellen Sie sicher, dass sich keine Karte im Steckplatz befindet.



Legen Sie die microSD-Karte in den leeren Steckplatz ein, wobei die Beschriftung in die gleiche Richtung wie der Bildschirm des Programmiergeräts zeigt.



Drücken Sie die Karte vorsichtig in den Steckplatz hinein, bis sie einrastet. Die Federspannung nimmt zu, gefolgt von einem leisen Klicken, das anzeigt, dass der Riegel hörbar aktiviert wurde.



Die ordnungsgemäß eingelegte Karte schließt bündig mit der Öffnungsfläche des Steckplatzes ab.



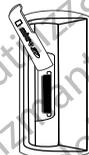
Schließen Sie die Abdeckung des microSD-Steckplatzes.



Heben Sie die Abdeckung des microSD-Steckplatzes an, und schieben Sie sie beiseite. Prüfen Sie, dass sich die Karte im Steckplatz befindet.



Drücken Sie mit Ihrem Fingernagel auf den Rand der Karte, bis sich die Verriegelung mit einem hörbaren Klicken löst. Lassen Sie die Karte langsam aus dem Steckplatz herausstreifen, bis Sie einen zweiten Klickton hören, und nehmten Sie dann Ihren Finger weg.



Zu diesem Zeitpunkt können Sie die Karte problemlos entnehmen, auch wenn es unter Umständen schwierig ist, die Karte mit den Fingern zu greifen. In diesem Fall kann die Federspannungrichtung im Steckplatz verwendet werden, um die Karte auszuwerfen.



Drücken Sie die Karte mit der Fingerspitze vorsichtig in den Steckplatz zurück, und nehmen Sie dann den Finger schnell zur Seite, bevor die Karte wieder einrastet. Beachten Sie, dass die Karte beim Auswerfen einen längeren Weg zurücklegen kann.



Schließen Sie die Abdeckung des microSD-Steckplatzes.

Wiederholen Sie diesen Vorgang so oft, bis die Karte ausgeworfen wird.

Einstecken der microSD-Karte

Entfernen der microSD-Karte

аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μη την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Þu ert að nota útdatet.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

Boston Scientific

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 322
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

EC REP

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

www.bostonscientific.com

CE0086

Authorized 2015



359465-050 de Europe 2018-03