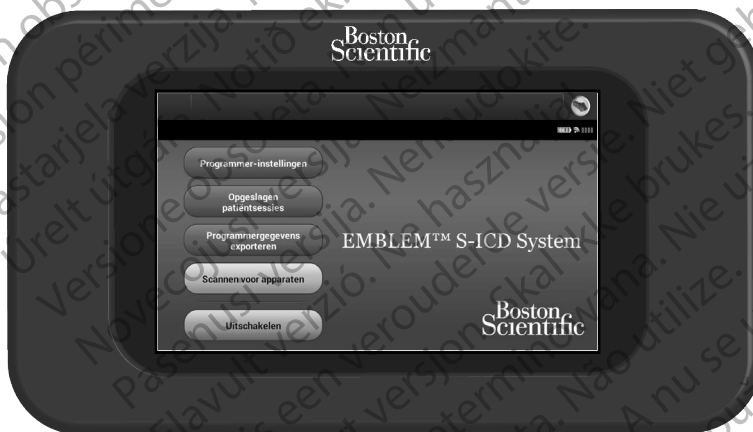


PULSGENERATOR GEBRUIKERSHANDLEIDING

EMBLEM™ S-ICD-programmer



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Outdated version.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.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult versija. Nenaudokite.
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.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

LIJST MET ACRONIEMEN

AC	Alternating current (Wisselstroom)	LCD	Liquid Crystal Display
AF	Atriumfibrilleren	MRI	Magnetic Resonance Imaging
ATP	Anti-tachycardia pacing (Anti-tachycardiestimulatie)	NSR	Normaal sinusritme
CPR	Cardiopulmonary resuscitation (Cardiopulmonale resuscitatie)	RF	Radiofrequentie
CRT	Cardiale resynchronisatietherapie	RFI	Radiofrequentiestoring
ECG	Electrocardiogram (Elektrocardiogram)	RFID	Radio Frequency Identification (Identificatie van radiofrequenties)
EMI	Elektromagnetische interferentie	S-ECG	Subcutaan electrocardiogram
EOL	End of life (Einde levensduur)	S-ICD	Subcutane implanteerbare cardioverter defibrillator
ERI	Elective replacement indicator (Electieve vervanging indicator)	USB	Universal Serial Bus
ESD	Electrostatic discharge (Elektrostatische ontlading)	VAC	Voltage Alternating Current (Wisselstroomspanning)
FCC	Federale Communicatie Commissie	VF	Ventrikelfibrilleren
GUI	Gebruikersinterface	VT	Ventriculaire tachycardie

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of controleprocedures.

De volgende handelsmerken zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor

Dit product wordt mogelijk beschermd door één of meerdere octrooien.

Informatie over octrooien kunt u vinden op <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2018 Boston Scientific Corporation of haar filialen.

Alle rechten voorbehouden.

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.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult versija. Nenaudokite.
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. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
and version. Använd ej.
mayan sürüm. Kullanma

INHOUDSTABEL

ALGEMENE BESCHRIJVING

Omschrijving	1
Beoogd gebruik van de programmer	1
Indicaties voor gebruik	1
Contra-indicaties	2
Verwante informatie	2
Programmer: waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2
Programmer waarschuwingen	2
Algemeen	2
Gebruiksvoorwaarden	3
Programmer voorzorgsmaatregelen	4
Algemeen	4
Opslag en hantering	5
Implantatie	5
Gebruiksvoorwaarden	6
S-ICD-systeem: waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	6
S-ICD-systeem waarschuwingen	6
Algemeen	6
Na de implantatie	7
Klinische overwegingen	8
Implantatie	8
Apparaatprogrammering	9
S-ICD-systeem voorzorgsmaatregelen	9
Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie	9
Ziekenhuizen en andere medische omgevingen	10
Controletests	15
Explantatie en afvoer	15
Aanvullende informatie over voorzorgsmaatregelen	16

BEDIENING

De programmer instellen	19
Verpakking	19
Bedieningselementen en aansluitingen van de programmer	19
De programmer opladen	20

De programmer gebruiken	21
De programmer inschakelen	21
Het volume van de programmer aanpassen.....	21
De programmer in de modus Uitgesteld zetten.....	21
De programmer uitschakelen.....	22
Het aanraakscherm van de programmer gebruiken.....	22
De telemetriekop gebruiken.....	22
Navigatie.....	23
Schermkopregel.....	24
Navigatiebalk.....	24
De programmer opnieuw inschakelen.....	25
De programmer configureren.....	27
De programmer-instellingen configureren	27
Datum- en tijdnnotatie.....	28
Tijdzone.....	29
Taalvoorkeur.....	30
Printerkeuze.....	30
De softwareversie van de programmer	32
Bluetooth™-gegevensexport.....	33
Bedrijfsmodi van de programmer.....	35
Online werking.....	35
Offline werking.....	35
Opgeslagen patiëntsessies.....	35
Opgeslagen patiëntsessies bekijken.....	36
Bedrijfsmodi van de pulsgenerator.....	36
Opbergmodus.....	36
Modus Therapie aan.....	36
Modus Therapie uit.....	36
MRI Beschermingsmodus.....	37
Verbinding met de S-ICD-pulsgenerator maken en verbreken	38
Zoeken naar pulsgeneratoren.....	38
Verbinding maken met een pulsgenerator.....	39
Verbinding maken met een pulsgenerator in de opbergmodus.....	39
Verbinding maken met een geïmplanteerde pulsgenerator.....	40
Een patiëntsessie beëindigen.....	40
De pulsgenerator programmeren tijdens implantatie.....	42
Elektrodegegevens invoeren.....	42

Het patiëntdossier maken.....	43
Automatisch instellen.....	45
Therapieparameters programmeren	47
Defibrillatietest.....	49
Een controle uitvoeren	53
Detectie-configuratie en Automatisch instellen	53
De status van de pulsgenerator bekijken.....	54
Opgeslagen episodes bekijken.....	55
Rapporten van de programmer afdrukken	58
Rapporten afdrukken.....	58
Overzichtsrapport.....	59
Vastgelegd S-ECG rapport.....	60
Episoderapporten.....	61
Patiëntgegevens exporteren	62
Gegevens exporteren met draadloze Bluetooth™-technologie	62
Gegevens exporteren met een microSD™-kaart.....	63
S-ECG-functies.....	64
S-ECG-ritmestroommarkers	64
S-ECG-schaalinstellingen.....	65
S-ECG-stroken vastleggen en bekijken	66
Handmatig een nieuwe S-ECG-ritmestroom vastleggen	66
Eerder vastgelegde S-ECG's bekijken.....	67
Het menu Hulpfuncties	68
Een referentie S-ECG verkrijgen.....	69
Capture alle detectievectoren.....	69
Pieperbesturing	70
De pieper resetten.....	71
Pieper uitschakelen (SQ-Rx-apparaten).....	71
De pieper in-/uitschakelen (EMBLEM S-ICD-apparaten).....	71
Handmatige instelling.....	72
SMART-instellingen.....	74
SMART Charge	74
SMART Pass uitschakelen.....	76
AF Monitor.....	76
Aanvullende programmerfuncties.....	77
Reddingsshock.....	77
Handmatige shock.....	79

Magneetgebruik S-ICD-systeem.....	80
ONDERHOUD	81
De programmer opladen.....	81
De programmer schoonmaken.....	81
Onderhoud.....	81
Onderhoudscontrole	82
Veiligheidsmaatregelen.....	82
Levensduur van de programmer.....	82
PROBLEEMOPLOSSING	83
Afdrukken is niet mogelijk.....	83
Geen printer beschikbaar.....	83
Aanraakscherm inactief bij aansluiting op het elektriciteitsnet	83
Communicatieverbinding met de printer verbroken	84
Communicatie met de pulsgenerator is niet mogelijk.....	84
NALEVINGSVERKLARINGEN	85
EMI/RFI	85
Essentiële prestaties.....	85
TABELLEN MET VERKLARINGEN	86
Verklaring betreffende elektromagnetische emissies	86
Verklaring betreffende elektromagnetische immuniteit - deel 1	86
Verklaring betreffende elektromagnetische immuniteit - deel 2.....	87
Aanbevolen afstanden tussen apparaten	88
EMI/RFI-informatie Communicatie tussen programmer en pulsgenerator.....	88
EMI/RFI-informatie <i>Bluetooth</i> ™ draadloos afdrukken en gegevens kopiëren.....	88
SPECIFICATIES	89
Productrichtlijnen	89
Specificaties.....	89
Nominale specificaties (met apparaat aangesloten op de externe-voedingsmodule).....	90
BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING	91
Symbolen op verpakking en apparaat Programmer (model 3200).....	91
GARANTIE	93
Beperkte garantie	93
BIJLAGE A: DE microSD™-KAART PLAATSEN EN VERWIJDEREN	94

Omschrijving

De EMBLEM S-ICD-programmer (de „programmer“), is een component van het subcutane implanteerbare cardioverter defibrillatorsysteem van Boston Scientific en wordt voorgeschreven voor patiënten wanneer behandeling van hartaritmie gerechtvaardigd is. Tot de implanteerbare componenten van het S-ICD-systeem behoren de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator en de EMBLEM S-ICD-subcutane elektrode.

De programmer is een niet-steriele, niet-implanteerbare tabletcomputer die kan worden bestuurd via een grafische gebruikersinterface (GUI) die wordt weergegeven op een aanraakscherm. De programmer wordt gevoed door netspanning of een interne lithium-ionbatterij. Op de programmer kan een RF-telemetriekop worden aangesloten, voor draadloze communicatie met de S-ICD-pulsgenerator om de programmeerbare instellingen aan te passen en patiëntgegevens te verzamelen. De EMBLEM S-ICD-programmer is tevens compatibel met de Cameron Health SQ-Rx-pulsgenerator (model 1010). De functies van de programmer die in deze handleiding worden beschreven, zijn van toepassing op zowel het Boston Scientific S-ICD-systeem als het Cameron Health S-ICD-systeem.

Het S-ICD-systeem is bedoeld als een eenvoudig te gebruiken instrument bij patiëntenbeheer. Het S-ICD-systeem beschikt over een aantal automatische functies waarmee de vereiste hoeveelheid tijd voor de implantatie, het initiële programmeren en de patiëntcontroles kan worden gereduceerd.

Beoogd gebruik van de programmer

De programmer is bedoeld voor communicatie met de geïmplanteerde pulsgenerator via draadloze telemetrie. Dergelijke telemetriefuncties worden bestuurd door de programmersoftware.

Indicaties voor gebruik

Het S-ICD-systeem biedt een defibrillatietherapie tijdens de behandeling van levensbedreigende ventriculaire tachyaritmieën bij patiënten die niet lijden aan symptomatische bradycardie, aanhoudende ventriculaire tachycardie of spontane, regelmatig terugkerende ventriculaire tachycardie die goed te verhelpen is met anti-tachycardiestimulatie.

Contra-indicaties

Unipolaire stimulatie en op impedantie gebaseerde functies hebben een contra-indicatie voor gebruik met het S-ICD-systeem.

Verwante informatie

Lees vóór gebruik van het S-ICD-systeem alle instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze gebruikershandleiding en in de handleidingen bij de andere systeemcomponenten worden vermeld, waaronder de desbetreffende gebruikershandleidingen van de S-ICD-pulsgenerator, subcutane elektrode en het elektrode-implantaat.

Deze gids bevat mogelijk verwijzingsinformatie voor modelnummers van pulsgeneratoren die momenteel niet in alle regio's zijn goedgekeurd voor verkoop. Neem voor een complete lijst met in uw regio beschikbare modelnummers contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger. Sommige modelnummers zullen over minder functies beschikken; voor deze apparaten dient de beschrijving van de onbeschikbare functies te worden genegeerd. Omschrijvingen in deze handleiding zijn, tenzij anders aangegeven, van toepassing op alle apparaatniveaus.

Zie de Technische gids MRI bij het ImageReady MR-voorwaardelijke S-ICD-systeem (hierna de technische gids MRI genoemd) voor informatie over MRI-scans.

Programmer: waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hebben specifiek betrekking op de programmercomponent (model 3200) van het S-ICD-systeem.

Programmer: waarschuwingen

Algemeen

- **Modificaties.** Deze apparatuur mag niet worden gemodificeerd, tenzij Boston Scientific dit heeft goedgekeurd.

- **Programmer is MR-onveilig.** De programmer is MR-onveilig en moet buiten MRI-zone III (en hoger) van de instelling blijven, zoals bepaald door het richtlijndocument voor veilige MR-praktijken (Guidance Document for Safe MR Practices) van het American College of Radiology.¹ Onder geen enkele omstandigheid mag de programmer de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI-zones III of IV worden binnengebracht.
- **Hoge temperaturen.** Stel de programmer niet bloot aan temperaturen tussen -10 °C en 55 °C. Blootstelling aan hoge temperaturen kan ertoe leiden dat de programmer oververhit raakt of in brand vliegt, en kan de prestaties en de levensduur van de programmer bekorten.
- **Extreme temperaturen.** De programmer mag niet in een open vuur worden geworpen, worden verbrand of worden blootgesteld aan temperaturen boven 100 °C. Hierdoor kan de programmer exploderen.
- **Niet onderdompelen.** Dompel de programmer niet onder in een vloeistof. Als de programmer nat wordt, moet u contact opnemen met de klantenservice voor informatie over het terugzenden van de programmer naar Boston Scientific. Probeer de programmer niet te drogen in een oven, magnetron of wasdroger; hierdoor kan de programmer oververhit raken of exploderen.

Gebruiksvoorwaarden

- **De programmer beveiligen.** Zorg ervoor dat deze programmer wordt gebruikt door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of het verrichten van controleprocedures. Tref gepaste maatregelen om gebruik of sabotage van de programmer door onbevoegden te voorkomen.
- **Gebruik uitsluitend de meegeleverde externe-voedingsmodule.** Gebruik de programmer uitsluitend met de meegeleverde externe-voedingsmodule. Gebruik van andere voedingsmodules kan de programmer beschadigen.
- **Elektrische schokken.** Om elektrische schokken te voorkomen, mag de externe-voedingsmodule van de programmer alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- **Beschadigde programmer of voedingsmodule.** Gebruik nooit een beschadigde externe-voedingsmodule of een beschadigde programmer. Als u dat wel doet, kunnen de gebruiker en de patiënt letsel oplopen en kan er een tekort aan therapieafgifte optreden.

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

- **Interferentie met andere apparatuur.** De programmer zend radiofrequenties uit in de 402-405 MHz- 2,4 GHz-band. Dit kan interferentie met medische apparatuur of kantoorapparatuur in de buurt veroorzaken. Controleer de apparatuur in de buurt nauwgezet op normaal functioneren als u de programmer gebruikt. Het kan noodzakelijk zijn dat u lenigende maatregelen neemt, zoals de programmer van richting te veranderen, op een andere plaats te zetten, of de locatie ervan af te schermen.
- **Interferentie met programmercommunicatie.** De aanwezigheid van andere apparatuur die binnen dezelfde frequentieband werkt als de programmer (402-405 MHz voor de pulsgenerator en 2,4 GHz voor de printer) kan de communicatie verstoren. Zelfs als de andere apparatuur voldoet aan de emissievereisten van de International Special Committee on Radio Interference (CISPR) kan er interferentie optreden. Deze RF-interferentie kan verminderd worden door de afstand te vergroten tussen het interfererende apparaat en de programmer en pulsgenerator of de printer. Raadpleeg de sectie Probleemoplossing in deze handleiding als de communicatieproblemen blijven bestaan.
- **Gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.** Als de programmer wordt gebruikt in combinatie met accessoires die niet specifiek door Boston Scientific in deze handleiding worden vermeld, kan dit leiden tot een verhoogde emissie of verlaagde immuniteit van de programmer, evenals een verminderde functionaliteit of onbedoelde werking van de programmer. Iedereen die dergelijke kabels of accessoires op de programmer aansluit, kan een medisch systeem aan het configureren zijn en is er dus verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, clause 16 voor elektrische medische systemen.
- **Plaats van de programmer.** Gebruik de programmer niet naast of gestapeld op andere apparatuur. Als de programmer noodzakelijkerwijs gebruikt moet worden naast of gestapeld op andere apparatuur, dient gecontroleerd te worden of de programmer normaal werkt in deze configuratie.

Programmer: voorzorgsmaatregelen

Algemeen

- **Gebruik van telemetriekop.** Gebruik alleen de telemetriekop model 3203 in combinatie met de programmer.

- **Demonteer de programmer niet.** U mag de programmer niet demonteren of enig onderdeel ervan modificeren.
- **Communicatie met het apparaat.** Gebruik uitsluitend de aangewezen programmer en softwareapplicatie voor de communicatie met de pulsgenerator.
- **Beoogde gebruikers.** De programmer mag uitsluitend door of onder toezicht van een professionele zorgverlener worden gebruikt.
- **Gevoelige informatie.** Voorkom dat gevoelige persoonsgegevens tijdens het gebruik van een draadloze Bluetooth™-verbinding naar niet-geschikte apparaten of printers worden overgezet door uitsluitend verbinding te maken met bekende Bluetooth™-apparaten.

Opslag en hantering

- **Ruwe behandeling.** Ruwe behandeling (zoals vallen of indeuken) kan leiden tot beschadiging van de programmer. Als u vermoedt dat de programmer is beschadigd, moet u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific of de klantenservice voor instructies en de benodigde verpakking voor terugzending:
- **Beschadigd of gebarsten scherm.** Het beeldscherm van de programmer is gemaakt van (acryl)glas en kan barsten als de programmer valt of er hard tegen wordt gestoten. Gebruik de programmer niet als het beeldscherm is gebroken of gebarsten, omdat dit letsel kan veroorzaken.
- **De magneet gebruiken.** Plaats de magneet niet op de programmer.
- **Gegevensopslag.** De Programmer en digitale gegevensopslagmedia, zoals microSD™-geheugenkaarten die met de Programmer worden gebruikt, kunnen gevoelige persoonlijke gegevens bevatten. Deze zouden volgens het toepasselijke privacy- en beveiligingsbeleid, en de regelgeving moeten worden behandeld.

Implantatie

- **Telemetriekop.** De telemetriekop is niet steriel. De telemetriekop mag niet worden gesteriliseerd. Bewaar de telemetriekop in een afgesloten steriele ruimte voordat u deze gebruikt in het steriele veld.

Het woordmerk en het logo van *Bluetooth*™ zijn gedeponeerde handelsmerken en eigendom van Bluetooth SIG, Inc.; elk gebruik van dergelijke merken vindt plaats onder licentie.

microSD™ is een handelsmerk of gedeponeed handelsmerk van SD-3C, LLC.

- **De programmer mag niet binnen het steriele veld komen.** De programmer is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. De programmer moeten buiten het steriele veld blijven.

Gebruiksvoorwaarden

- **De voedingskabel gebruiken.** De voedingskabel moet worden aangesloten op een netvoeding van 230 VAC. Gebruik de meegeleverde voedingskabel die past in het stopcontact dat u wilt gebruiken.
- **De programmer loskoppelen.** U kunt de programmer isoleren van de netvoeding door de voedingskabel van de externe-voedingsmodule los te koppelen van het stopcontact. Plaats de programmer of de externe-voedingsmodule zodanig dat u de stekker eenvoudig uit het stopcontact kunt verwijderen.
- **De programmer gebruiken.** De programmer is niet bestand tegen water of explosies en kan niet worden gesteriliseerd. Het apparaat mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare gasmengsels die anesthetica, zuurstof of lachgas bevatten.
- **De communicatie controleren.** Controleer of de programmer kan communiceren met de S-ICD-pulsgenerator die u wilt implanteren.
- **Elektrostatische ontlading (ESD).** De programmer kan worden beïnvloed door ESD. Als ESD zich voordoet en de functionaliteit van de programmer is aangetast, probeer dan om de programmer opnieuw in te stellen of neem contact op met Boston Scientific voor instructies. Raak de telemetriekop alleen aan en sluit deze alleen aan op de programmer als er voorzorgsmaatregelen tegen ESD zijn genomen.

S-ICD-systeem: waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op het S-ICD-systeem als geheel. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die specifiek gelden voor andere afzonderlijke componenten van het systeem, en/of voor het implanteren van het systeem, kunt u vinden in de handleiding bij de betreffende systeemcomponent.

S-ICD-systeem: waarschuwingen

Algemeen

- **Compatibiliteit van de componenten.** Alle implanteerbare componenten van het Boston Scientific S-ICD-systeem zijn ontwikkeld voor gebruik in combinatie met het S-ICD-systeem van Boston Scientific of Cameron Health. Als een S-ICD-systeemcomponent wordt aangesloten op een niet-compatibele component die niet is getest, kan de levensreddende defibrillatietherapie niet worden geleverd.

- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot overlijden van de patiënt leiden.
- **Interactie met de pulsgenerator.** Het gebruik van meerdere pulsgeneratoren zou interactie tussen de pulsgeneratoren kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot letsel van de patiënt of een tekort aan therapieafgifte. Test elk systeem afzonderlijk en in combinatie met andere systemen, om ongewenste interacties te voorkomen. Raadpleeg voor meer informatie de handleiding bij de S-ICD-pulsgenerator.

Na de implantatie

- **Magneetrespons.** Wees voorzichtig bij plaatsing van een magneet boven de S-ICD-pulsgenerator; hierdoor wordt de detectie van aritmieën en de respons op de therapie opgeschort. Na verwijdering van de magneet wordt de detectie van aritmieën en de respons op de therapie weer hervat.
- **Magneetrespons bij diepgelegen implantaat.** Bij patiënten met een diepgelegen implantaat (een grotere afstand tussen de magneet en de pulsgenerator) blijft de magneetrespons na het aanbrengen van de magneet mogelijk achterwege. In dat geval kan de magneet niet worden gebruikt voor het onderdrukken van de therapie.
- **Diathermie.** Stel een patiënt met een geïmplanteerd S-ICD-systeem niet bloot aan diathermie. Door de interactie van de diathermiebehandeling met een geïmplanteerde S-ICD-pulsgenerator of -elektrode kan de pulsgenerator beschadigd raken met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.
- **Blootstelling aan MRI (Magnetic Resonance Imaging).** EMBLEM S-ICD-apparaten worden als MR-voorwaardelijk beschouwd. Bij deze apparaten voldoet een MRI scan van de patiënt niet aan de vereisten die voor het geïmplanteerde systeem gelden om MR voorwaardelijk te zijn, tenzij aan alle gebruiksvoorwaarden voor MRI is voldaan. Dit kan leiden tot aanzienlijk letsel bij of overlijden van de patiënt, en/of tot schade aan het geïmplanteerde systeem. Alle andere apparaten die in deze handleiding aan bod komen, zijn niet MR voorwaardelijk. Stel een patiënt met een apparaat dat niet MR voorwaardelijk is, nooit bloot aan een MRI-scan. Sterke magnetische velden kunnen de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode beschadigen, met mogelijk letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- **Beschermde omgevingen.** Raad patiënten aan om medische informatie in te winnen alvorens locaties te betreden die de werking van het actieve, geïmplanteerde medische apparaat negatief zouden kunnen beïnvloeden, inclusief ruimten die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht, waarmee de toegang wordt ontzegd aan patiënten met een pulsgenerator.

- **Gevoeligheidsinstellingen en EMI.** Bij inductie van signalen van meer dan 80 uV, kan de pulsgenerator vatbaar zijn voor laag-frequente elektromagnetische interferentie. Overdetectie van ruis als gevolg van deze verhoogde gevoeligheid kan leiden tot de afgifte van ontoereikende shocks. Houd hier rekening mee bij het opstellen van het controleschema voor patiënten die aan laag-frequente elektromagnetische interferentie worden blootgesteld. De meest voorkomende bron van elektromagnetische interferentie binnen dit frequentiebereik is het elektriciteitssysteem van sommige Europese treinen; deze werken bij 16,6 Hz. Patiënten die voor hun werk met dit soort systemen in aanraking komen, verdienen daarom extra aandacht.

Klinische overwegingen

- **Levensduur.** Met een lege batterij kan de S-ICD-pulsgenerator niet meer functioneren. Defibrillatie en bovenmatige laadcycli verkorten de levensduur van de batterij.
- **Gebruik bij kinderen.** Het S-ICD-systeem is niet getest voor gebruik bij kinderen.
- **Beschikbare therapieën.** Het S-ICD-systeem is niet bedoeld voor langdurige bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie (CRT) of anti-tachycardiestimulatie (ATP).

Implantatie

- **Letsel aan bovenste extremiteiten.** Tijdens aritmie-inductie kunnen de inductiestroom en daaropvolgende shock een krachtige samentrekking van de musculus pectoralis major tot gevolg hebben waardoor een aanzienlijke kracht op het glenohumerale gewricht en het sleutelbeen wordt uitgeoefend. Dit, samen met een stevig vastgebonden arm, kan letsel, inclusief dislocatie en fractuur, tot gevolg hebben van het sleutelbeen, de schouder en arm.
- **Vermijd shocks bij het implantaat.** Controleer of het apparaat in de opbergmodus of op Therapie uit staat om de afgifte van ongewenste shocks aan de patiënt, of de persoon die het apparaat tijdens de implantatie hanteert, te voorkomen.

Apparaatprogrammering

- **Detectie aanpassen.** Na een eventuele aanpassing van de detectieparameters of een wijziging van de subcutane elektrode, moet u altijd de detectie controleren.
- **Patiënt hoort pieptonen uit zijn apparaat komen.** Patiënten dienen onmiddellijk hun arts te raadplegen als er geluidsignalen uit het apparaat komen.
- **Programmeerbare functies voor supraventriculaire tachyarritmieën (SVT's).** Stel vast of het apparaat en de geprogrammeerde parameters geschikt zijn voor patiënten met SVT's. Het apparaat zou namelijk onder invloed van SVT's ongewenste therapie kunnen afgeven.

S-ICD-systeem: voorzorgsmaatregelen

Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie

- **Vermijd elektromagnetische interferentie (EMI).** Raad patiënten aan bronnen van EMI te vermijden, aangezien EMI ertoe kan leiden dat de pulsgenerator ongewenste therapie afgeeft of dat de afgifte van de juiste therapie wordt belemmerd. Als de patiënt buiten het bereik van de EMI-bron komt, of als de bron wordt uitgeschakeld, keert de pulsgenerator gewoonlijk terug naar de normale werking. Voorbeelden van mogelijke EMI-bronnen in ziekenhuizen en medische omgevingen zijn:
 - » Radiozenders
 - » Elektronische bewakings- of beveiligingssystemen
 - » Medische behandelingen en diagnostische tests waarbij elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd, zoals TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolysie, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken
 - » Een extern aangebracht apparaat dat een automatisch leaddetectie-alarmsysteem (bijvoorbeeld ECG-apparatuur) gebruikt

Ziekenhuizen en andere medische omgevingen

- **Externe defibrillatie.** Externe defibrillatie of cardioversie kan de pulsgenerator of de subcutane elektrode beschadigen. Overweeg het volgende om schade aan de geïmplanteerde systeemonderdelen te helpen voorkomen:
 - » Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven de pulsgenerator of subcutane elektrode plaatst. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van de geïmplanteerde onderdelen vandaan.
 - » Stel de energieafgifte van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is.
 - » Controleer na externe cardioversie of defibrillatie de werking van de pulsgenerator (zie „Controle van pulsgenerator na therapie“ op pagina 16).
- **Cardiopulmonale reanimatie.** Cardiopulmonale reanimatie (CPR) kan de stimulatie tijdelijk verstoren, waardoor de therapie mogelijk wordt vertraagd.
- **Elektrische interferentie.** Elektrische interferentie of „ruis“ van bijvoorbeeld elektrocauterisatie- en bewakingsapparatuur kan het tot stand brengen of in stand houden van een telemetrieverbinding voor het uitlezen of programmeren van het apparaat beïnvloeden. Bij aanwezigheid van dergelijke interferentie moet u de programmer verder bij de elektrische apparatuur vandaan houden en ervoor zorgen dat de kabels van de telemetriekop en van de andere apparatuur niet over elkaar liggen. Elektrische interferentie of ‘ruis’ van gelijktijdig geïmplanteerde apparaten zoals een ventriculair hulpmiddel (VAD) of een geneesmiddelen- of insulinepomp kan een verstoring veroorzaken in het tot stand brengen of in stand houden van een telemetrieverbinding voor het uitlezen of programmeren van de pulsgenerator. Als er sprake is van een dergelijke verstoring moet u de telemetriekop over de pulsgenerator plaatsen en deze allebei afschermen met stralingsbestendig materiaal.
- **Therapie met ioniserende straling.** Het is niet mogelijk om een veilige stralingsdosis te specificeren of een correcte werking van de pulsgenerator te garanderen na blootstelling aan ioniserende straling. De impact van stralingstherapie op een geïmplanteerde pulsgenerator wordt bepaald door meerdere factoren tegelijk, inclusief de afstand van de pulsgenerator tot de stralingsbundel, type en energieniveau van de stralingsbundel, dosisfrequentie, totale afgegeven dosis gedurende de levensduur van de pulsgenerator en afscherming van de pulsgenerator. De invloed van ioniserende straling verschilt daarnaast per type pulsgenerator, variërend van geen functieverandering tot verlies van therapie. Bronnen van ioniserende straling kunnen aanzienlijk verschillen wat betreft hun mogelijke invloed op een geïmplanteerde pulsgenerator. Verschillende bronnen van therapeutische straling kunnen de werking van een geïmplanteerde pulsgenerator verstoren of deze

beschadigen, inclusief straling die wordt gebruikt voor de behandeling van kanker, zoals radioactief kobalt, lineaire versnellers, radioactieve zaden en betatrons. Voorafgaand aan een therapeutische stralingsbehandeling, dienen de stralingsoncoloog en de cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt alle behandelingsopties voor de patiënt te overwegen, inclusief een frequentere controle of vervanging van het apparaat.

Andere overwegingen zijn:

- » De pulsgenerator afschermen met stralingsbestendig materiaal, ongeacht de afstand tussen de pulsgenerator en de stralingsbron.
- » Bepalen van het geschikte niveau van patiëntbewaking tijdens de behandeling

Controleer de werking van de pulsgenerator tijdens en na de stralingstherapie sessie, om de functies van het apparaat zo goed mogelijk te testen (zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 16). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de stralingstherapie zijn afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moeten derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

De diagnostische functies van de pulsgenerator worden automatisch eens per uur uitgevoerd; de pulsgeneratorevaluatie mag dus pas worden afgerond wanneer de diagnostische functies van de pulsgenerator zijn bijgewerkt en gecontroleerd (ten minste één uur na blootstelling aan straling). De effecten van blootstelling aan straling op de geïmplanteerde pulsgenerator kunnen onopgemerkt blijven tot enige tijd na de blootstelling. De werking van de pulsgenerator moet derhalve nauwgezet en blijvend worden gecontroleerd, en voorzichtigheid is geboden bij het programmeren van een functie in de weken of maanden na de stralingstherapie.

- **Elektrocatherisatie en RF-ablatie.** Elektrocatherisatie en RF-ablatie kunnen ventriculaire aritmieën en/of ventrikelfibrilleren induceren, en kunnen ontoereikende shocks en inhibitie van post-shockstimulatie veroorzaken. Er is bovendien voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van elk ander type procedure voor hartablatie bij patiënten met geïmplanteerde apparaten. Als elektrocatherisatie of RF-ablatie medisch noodzakelijk is, houd dan rekening met het volgende om het risico voor de patiënt en het apparaat te minimaliseren:
 - » Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
 - » Houd apparatuur voor externe defibrillatie bij de hand.
 - » Vermijd rechtstreeks contact tussen de elektrocatherisatie-apparatuur of ablatiekatheters en de pulsgenerator en subcutane elektrode.
 - » Houd het pad van de elektrische stroom zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de subcutane elektrode vandaan.

- » Controleer de werking van de pulsgenerator bij het uitvoeren van RF-ablatie en/of elektrocauterisatie op weefsel dat zich in de buurt van het apparaat of de subcutane elektrode bevindt (zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 16). Gebruik voor elektrocauterisatie waar mogelijk een bipolair elektrocauterisatiesysteem en gebruik korte, onderbroken en onregelmatige bursts op het laagst mogelijke energieniveau.

Als de procedure is afgerond, zet u de pulsgenerator weer in de modus Therapie aan.

- **Lithotripsie.** Extracorporeale shockgolf lithotripsie (ESWL) kan elektromagnetische interferentie veroorzaken met of schade toebrengen aan de pulsgenerator. Als ESWL medisch noodzakelijk is, kunt u het volgende overwegen om de kans op interactie te beperken:
 - » Houd de lithotripsiestraal zo veel mogelijk uit de buurt van de locatie waar de pulsgenerator is geïmplanteerd.
 - » Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit, om ongewenste shocks te voorkomen.
- **Ultrageluidenergie.** Therapeutische ultrageluidenergie (bijv. lithotripsie) kan de pulsgenerator beschadigen. Als er toch therapeutische ultrageluidenergie moet worden gebruikt, focus dan niet rond de plaats waar de pulsgenerator is geïmplanteerd. Diagnostisch ultrageluid (bijv. echocardiografie) is niet schadelijk voor de pulsgenerator.
- **Geleide elektrische stroom.** Medische apparatuur, behandeling, therapie of een diagnostische test die elektrische stroom in het lichaam van de patiënt brengt, heeft het vermogen om de werking van de pulsgenerator te verstoren. Medische therapieën, behandelingen en diagnostische tests waarbij geleide elektrische stroom wordt gebruikt (bijv. TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolysen, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken) kunnen de werking van de pulsgenerator verstoren of de pulsgenerator beschadigen. Programmeer het apparaat vóór de behandeling op de modus Therapie uit en monitor de prestaties van het apparaat tijdens de behandeling. Controleer na de behandeling de werking van de pulsgenerator (zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 16).
- **Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie (TENS).** TENS houdt in dat er elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd. Dit kan de werking van de pulsgenerator verstoren. Als TENS medisch noodzakelijk is, moet u controleren of de TENS-therapie-instellingen

compatibel zijn met de pulsgenerator. De volgende richtlijnen kunnen de kans op interactie verminderen:

- » Plaats de TENS-elektroden zo dicht mogelijk bij elkaar en zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de subcutane elektroden vandaan.
- » Gebruik de laagste energieoutput die klinisch aanvaardbaar is voor TENS.
- » Monitor eventueel tijdens het gebruik van TENS de hartactiviteit. Er kunnen bijkomende stappen worden ondernomen om de interferentie tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis te beperken:
- » Als er tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis interferentie wordt vermoed, schakel de TENS-eenheid dan uit.

Wijzig de TENS-instellingen niet totdat u geverifieerd hebt dat de nieuwe instellingen geen interferentie veroorzaken met de werking van de pulsgenerator.

Als TENS medisch noodzakelijk is buiten het ziekenhuis (bij thuisgebruik), overhandig de patiënten dan de volgende instructies:

- » Wijzig de TENS-instellingen of de posities van de elektrodes niet tenzij u is verteld dat u dit moet doen.
- » Beëindig elke TENS-sessie met het uitschakelen van de eenheid, voordat u de elektroden verwijdert.
- » Als de patiënt tijdens het gebruik van TENS een shock toegediend krijgt, moet de patiënt de TENS-eenheid uitschakelen en contact opnemen met zijn/haar arts. Om tijdens het gebruik van TENS de werking van de pulsgenerator te kunnen controleren, voert u de onderstaande stappen uit:
 1. Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
 2. Observeer real-time S-ECG's bij voorgeschreven TENS-outputinstellingen; noteer wanneer er relevante detectie of interferentie optreedt.
 3. Schakel na afloop de TENS-eenheid uit en programmeer de pulsgenerator opnieuw op de modus Therapie uit.

Voer na afloop van TENS tevens een grondige controle-evaluatie van de pulsgenerator uit om zeker te zijn dat de werking van het apparaat niet is aangetast (zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 16). Neem voor aanvullende informatie contact op met Boston Scientific; u vindt de contactgegevens op de achterkant.

- **Elektronische bewakingsapparatuur (EAS) en beveiligingsystemen.** Adviseer patiënten hoe ze ervoor kunnen zorgen dat de werking van hun hartapparaat niet wordt verstoord door diefstal- en beveiligingspoorten of door apparatuur voor het deactiveren of uitlezen van tags die RFID-apparatuur (radiofrequentie-identificatie) bevatten. Deze systemen zijn bijvoorbeeld te vinden bij in- en uitgangen van winkels, bij kassa's, in openbare bibliotheken en bij toegangscontrolesystemen. Patiënten mogen zich niet te lang ophouden bij diefstal- en beveiligingspoorten of tagreaders. Daarnaast mogen patiënten niet tegen apparatuur voor het deactiveren van tags aanleunen, of deze apparatuur nu aan de kassa is bevestigd of met de hand wordt bediend. De kans dat diefstal- en beveiligingspoorten of andere beveiligingsystemen bij ingangen de werking van hartapparaten beïnvloeden, is klein wanneer patiënten er in een normaal tempo doorheen lopen. Als een patiënt zich vlak bij een elektronisch antidiefstal-, beveiligings- of toegangscontrolesysteem bevindt en symptomen ervaart, moet hij of zij direct weglopen en contact opnemen met zijn/haar arts.
- **Verhoogde druk.** De Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO) heeft geen gestandaardiseerde druktest goedgekeurd voor implanteerbare pulsgeneratoren die worden blootgesteld aan hyperbare zuurstoftherapie (HBOT). Verhoogde druk als gevolg van HBOT kan de pulsgenerator beschadigen. Voorafgaand aan het starten van een HBOT-programma moet de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt worden geraadpleegd om de mogelijke gevolgen van deze activiteit met betrekking tot de specifieke gezondheidsaandoening van de patiënt volledig te begrijpen. Bij blootstelling aan HBOT kan het noodzakelijk zijn het apparaat vaker te controleren. Evalueer de werking van de pulsgenerator na blootstelling aan hoge druk (zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 16). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de blootstelling aan hoge druk zijn afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moeten derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog. Zie de handleiding bij de betreffende pulsgenerator voor aanvullende informatie over de resultaten van apparaatspecifieke hoge-druktests. Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met Boston Scientific; u vindt de contactgegevens op de achterkant.

Controletests

- **Lage shock-impedantie.** Als de waarde voor shock-impedantie bij afgifte van een shock minder dan 25 ohm bedraagt, kan dat duiden op een probleem met het apparaat. Niet alleen de toegediende shock, maar ook eventuele toekomstige therapie uit dit apparaat kan ontoereikend zijn. Als er een waarde voor shock-impedantie van minder dan 25 ohm wordt vastgesteld, dient de werking van het apparaat te worden gecontroleerd.
- **Conversietests.** Een geslaagde VF- of VT-conversie tijdens aritmieconversietests vormt geen garantie dat de conversie zich ook na de operatie zal voordoen. Houd er rekening mee dat de DFT kan veranderen door een gewijzigde toestand van de patiënt, het medicijngebruik of andere factoren. Dit kan weer leiden tot non-conversie van de aritmie na de operatie. Controleer bij een gewijzigde toestand van de patiënt of herprogrammering van parameters aan de hand van een conversietest of de tachyarritmieën van de patiënt kunnen worden gedetecteerd en beëindigd door de pulsgenerator.
- **Controleoverwegingen voor patiënten die het land verlaten.** Voor patiënten die na de implantatie gaan reizen of verhuizen naar een land anders dan het land waar hun apparaat werd geïmplant, moet vooraf worden bepaald hoe controle van de pulsgenerator zal plaatsvinden. De wettelijke goedkeuringsstatus voor apparaten en verwante softwareconfiguraties voor de programmer variëren per land; bepaalde landen hebben geen goedkeuring of mogelijkheid om specifieke producten te controleren. Neem contact op met Boston Scientific (zie de informatie op de achterkant) voor assistentie bij het bepalen van de mogelijkheid van apparaatcontrole in het land van bestemming.

Explantatie en afvoer

- **Hantering tijdens explantatie.** Voer de volgende handelingen uit voordat de pulsgenerator wordt geëxplanteerd, gereinigd of vervoerd, om ongewenste shocks, het overschrijven van belangrijke therapiehistoriegegevens en geluidssignalen te voorkomen:
 - » Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
 - » Schakel de pieper uit, indien deze beschikbaar is.
 - » Maak het apparaat schoon en ontsmet het met behulp van de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Aanvullende informatie over voorzorgsmaatregelen

- **Controle van de pulsgenerator na therapie.** Na een operatie of een medische procedure waarbij de werking van de pulsgenerator kan worden aangetast, moet u een grondige controle uitvoeren. Deze kan bestaan uit:
 - » Uitlezen van de pulsgenerator met behulp van een programmer
 - » Opgeslagen events, foutcodes en real-time S-ECG's evalueren alvorens de patiëntgegevens op te slaan
 - » De impedantie van de subcutane elektrode testen
 - » De batterijstatus controleren
 - » Eventuele rapporten afdrukken
 - » Controle van de juiste definitieve programmering, voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen
 - » Sessie beëindigen

Mogelijke ongewenste effecten

Mogelijke ongewenste effecten als gevolg van implantatie van het S-ICD-systeem bestaan onder andere uit:

- Allergische of ongewenste reactie op het systeem of de medicatie
- Beroerte
- Bijwerkingen als gevolg van inductietests
- Bloedingen
- Breuk in de geleider
- Er is geen communicatie met de pulsgenerator mogelijk
- Erosie/extrusie
- Geen defibrillatie of stimulatie kunnen toepassen
- Hematomen/seromen
- Hemothorax
- Infectie
- Keloïdvorming
- Koorts
- Letsel van of pijn in bovenste extremiteiten inclusief sleutelbeen, schouder en arm
- Mislukken van therapie-afgifte
- Ongemak of trage genezing van de incisie
- Ongemak post-shock/post-stimulatie
- Ontoereikende post-shock stimulatie
- Ontoereikende shockafgifte
- Ontstaan van cysten
- Operatie voor aanpassing of vervanging van het systeem
- Overlijden
- Pneumothorax
- Roodheid, irritatie, gevoelloosheid of necrose van weefsel

- Slechte elektrodeverbinding met de pulsgenerator
- Slechte isolatie van de elektrode
- Spier-/zenuwstimulatie
- Spontane defecten aan onderdelen
- Subcutaan emfyseem
- Syncope
- Verschuiving of losraken
- Versnelling/inductie van boezem- of kameraritmie
- Vertraagde afgifte van therapie
- Vervorming en/of breuk van de elektrode
- Vroegtijdig leegraken van de batterij
- Zenuwbeschadiging

Als er ongewenste effecten optreden, kan een herstellinggreep en/of het aanpassen of verwijderen van het S-ICD-systeem noodzakelijk zijn.

Patiënten met een S-ICD-systeem ontwikkelen in sommige gevallen ook een psychische stoornis. Voorbeelden hiervan zijn:

- Angst voor shocks
- Angst voor verkeerde werking van apparaat
- Depressie/angsten
- Fantoomshocks

De programmer instellen

Verpakking

De programmer bestaat uit de volgende componenten:

- Programmer (model 3200) met reeds geïnstalleerde software
- Telemetriekop, model 3203
- Externe-voedingsmodule en voedingskabel (wisselstroom), model 3204

Onderwerp de verpakking aan een visuele inspectie om te controleren of de inhoud compleet is. Gebruik de programmer niet als er tekenen van beschadiging zijn.

Zend het product terug naar Boston Scientific als dit het geval is. Neem contact op met Boston Scientific voor instructies en de benodigde verpakking voor terugzending; u vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.

Bedieningselementen en aansluitingen van de programmer



afbeelding 1: Bedieningselementen en aansluitingen van de programmer

De programmer opladen

De programmer is primair bedoeld om te worden gebruikt wanneer de externe-voedingsmodule is aan gesloten op het elektriciteitsnet, maar het apparaat kan ook worden gebruikt op batterijvoeding, mits de interne batterij voldoende is opgeladen. De programmer wordt automatisch opgeladen wanneer deze via de externe-voedingsmodule is aangesloten op het elektriciteitsnet. Wij raden aan om de programmer, wanneer deze niet wordt gebruikt, aangesloten te laten op het elektriciteitsnet, zodat de batterijlading op peil blijft.

Opmerking: *De gegevens van de huidige sessie kunnen verloren gaan als er tijdens een actieve telemetriesessie een periode van 45 minuten zonder activiteit optreedt en de programmer niet op het elektriciteitsnet is aangesloten.*

Het duurt doorgaans 5 uur voordat een volledig lege batterij is opgeladen. Als de batterij wordt opgeladen terwijl de programmer in gebruik is, kan het opladen langer duren.

De indicator voor de batterijstatus in de rechterbovenhoek van het scherm geeft de capaciteit van de hoofdbatterij aan wanneer het apparaat in gebruik is:

- Alle vier de balkjes zijn verlicht (groen) – de batterij is volledig opgeladen
- Drie balkjes zijn verlicht (groen) – de batterij is 75% opgeladen
- Twee balkjes zijn verlicht (groen) – de batterij is 50% opgeladen
- Eén balkje is verlicht (rood) – de batterij is 25% opgeladen

Op het scherm van de programmer wordt een van de volgende waarschuwingen weergegeven naarmate de batterijcapaciteit verder afneemt.

- Programmer-accu bijna leeg
- Programmer-accu zo goed als leeg
- Leeg

De programmer opladen:

1. Sluit de kabel van de externe-voedingsmodule aan op de programmer (afbeelding 1).
2. Steek de stekker van de kabel van de externe-voedingsmodule in een geschikt stopcontact.

Waarschuwing: *Gebruik de programmer uitsluitend met de meegeleverde externe-voedingsmodule. Gebruik van andere voedingsmodules kan de programmer beschadigen.*

Waarschuwing: Om elektrische schokken te voorkomen, mag de externe-voedingsmodule van de programmer alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.

Let op: De voedingskabel moet worden aangesloten op een netvoeding van 230 VAC. Gebruik buiten Noord-Amerika de meegeleverde voedingskabel die past in het stopcontact dat u wilt gebruiken.

De programmer gebruiken

De programmer inschakelen

De aan/uit-knop van de programmer bevindt zich in het verzonken deel boven en achter de linkerbovenhoek van het beeldscherm (afbeelding 1). Houd deze knop ingedrukt tot het scherm wordt geactiveerd.

Opmerking: Als de programmer niet kan worden ingeschakeld wanneer deze via de externe-voedingsmodule is aangesloten op het elektriciteitsnet, doet u het volgende. Trek de kabel van de externe-voedingsmodule uit de programmer en houdt de aan/uit-knop van de programmer ingedrukt tot het scherm wordt geactiveerd. Sluit vervolgens de programmer via de externe-voedingsmodule weer aan op het elektriciteitsnet.

Het volume van de programmer aanpassen

U kunt het volume van de geluiden die door de programmer worden geproduceerd tijdelijk aanpassen met de volumeknop (afbeelding 1). Het oorspronkelijke volume wordt automatisch weer hersteld wanneer de programmer opnieuw wordt ingeschakeld.

De programmer in de modus Uitgesteld zetten

De programmer is voorzien van een modus Uitgesteld, die automatisch wordt geactiveerd om stroom te besparen. Als deze modus is geactiveerd, blijft het scherm leeg.

De programmer schakelt over naar in de modus Uitgesteld als:

- De aan/uit-knop kort wordt ingedrukt
- De programmer niet is aangesloten op de externe-voedingsmodule, niet communiceert met een S-ICD-pulsgenerator en er gedurende 15 minuten geen gebruikersactiviteit is geweest

Het normale bedrijf wordt weer hervat als u kort op de aan/uit-knop drukt.

De programmer uitschakelen

U kunt de programmer op twee manieren uitschakelen:

1. Druk op de aan/uit-knop en houd deze ingedrukt tot het menu voor uitschakeling van het systeem wordt weergegeven. Selecteer Uitschakelen in het pop-upmenu en bevestig uw keuze door op OK te drukken.
2. Druk in het opstartscherm van de programmer op de knop Uitschakelen en selecteer OK in de bevestigingsaanwijzing.

Het aanraakscherm van de programmer gebruiken

De programmer heeft een aanraakscherm. U kunt het scherm instellen op de door u gewenste kijkhoek met de standaard aan de achterkant van de programmer. Alle interactie met de programmer vindt plaats door met de vingers het betreffende deel van het scherm aan te raken. U kunt door de lijsten op het scherm bladeren door met uw vinger omhoog en omlaag door een lijst te schuiven. Als er tekst invoer is vereist, wordt er een toetsenbord op het scherm weergegeven.

Let op: *Het beeldscherm van de programmer is gemaakt van (acryl)glas en kan barsten als de programmer valt of er hard tegen wordt gestoten. Gebruik de programmer niet als het beeldscherm is gebroken of gebarsten, omdat dit letsel kan veroorzaken.*

De telemetriekop gebruiken

Deze programmer kan via de telemetriekop („de kop”) (model 3203) communiceren met de pulsgenerator

Let op: *Gebruik alleen de telemetriekop model 3203 in combinatie met de programmer.*

Let op: *De telemetriekop is niet steriel. De telemetriekop mag niet worden gesteriliseerd. Bewaar de telemetriekop in een afgesloten steriele ruimte voordat u deze gebruikt in het steriele veld.*

Let op: *De programmer is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. De programmer moeten buiten het steriele veld blijven.*

U sluit de kop aan op de programmer door de kabelconnector van de kop over de connector van de communicatiepoort boven aan de achterkant van programmer te schuiven (afbeelding 1).

U koppelt de kop weer los door de kabelconnector van de kop voorzichtig rechtstandig van de connector van de communicatiepoort af te trekken.

Opmerking: *Trek nooit aan de kabel om de kop van de programmer te verwijderen. Hierdoor kan de kabel op een niet zichtbare manier beschadigd raken. Als de kabel is beschadigd, kan de kwaliteit van de draadloze communicatie afnemen en moet de kop mogelijk worden vervangen.*

Voor een optimale telemetrie moet de kop precies boven de geïmplanteerde pulsgenerator worden gehouden. Ook als het er op lijkt dat de programmer over grotere afstanden met de pulsgenerator kan communiceren, moet het programmeren toch altijd worden uitgevoerd met de kop direct boven de geïmplanteerde pulsgenerator.

Waarschuwing: *De aanwezigheid van andere apparatuur die binnen dezelfde frequentieband werkt als de programmer (402-405 MHz voor de pulsgenerator en 2,4 GHz voor de printer) kan de communicatie verstoren. Zelfs als de andere apparatuur voldoet aan de emissievereisten van de International Special Committee on Radio Interference (CISPR) kan er interferentie optreden. Deze RF-interferentie kan verminderd worden door de afstand te vergroten tussen het interfererende apparaat en de programmer en pulsgenerator of de printer. Raadpleeg de sectie Probleemoplossing in deze handleiding als de communicatieproblemen blijven bestaan.*

Als er een verlies aan telemetrie optreedt, wordt het weergavescherm geel en wordt er een bericht weergegeven met de tekst „Communicatieverlies” om de gebruiker er attent op te maken. Verplaats de telemetriekop om de verbinding tot stand te brengen. Als de pulsgenerator is gevonden, keert de programmer terug naar het scherm dat werd weergegeven voordat het telemetrieverlies optrad en kunt u verdergaan met programmeren.

Opmerking: *Als de communicatie niet kan worden hersteld, moet de sessie worden beëindigd en opnieuw worden gestart door te zoeken (scannen) naar de pulsgenerator.*

Navigatie

Via de grafische gebruikersinterface kunt u het S-ICD-systeem beheren en besturen. Met de navigatiebalk en de pictogrammen boven in het scherm kunt u door de schermen van de programmeersoftware bladeren. Bovendien wordt tijdens online (actieve) communicatie met de pulsgenerator boven in het scherm een continu subcutaan electrocardiogram (S-EKG) weergegeven.

Schermkopregel

Wanneer de programmer offline is (geen communicatie), wordt op de schermkopregel de batterijstatusindicator weergegeven.

Wanneer u offline opgeslagen sessies bekijkt, wordt op de kopregel het volgende weergegeven:

- De naam van de patiënt
- Therapie aan/uit
- Batterijstatusindicator

Wanneer de programmer online is (actieve communicatie), wordt op de schermkopregel het volgende weergegeven:

- Therapie aan/uit
- De naam van de patiënt
- De hartfrequentie van de patiënt
- Programmerbatterij en telemetriestatusindicator
- De schermtitel
- Het pictogram voor een reddingsshock

Navigatiebalk

De navigatiebalk is de primaire methode voor het navigeren door de schermen van de online programmer. De balk bevindt zich boven in het scherm van de programmer en bevat het gemarkeerde pictogram van het actieve scherm.

In Tabel 1 (pagina 26) worden de programmerpictogrammen plus de bijbehorende beschrijvingen weergegeven.

De programmer opnieuw inschakelen

Het besturingssysteem van de programmer controleert zichzelf en kan doorgaans de meeste systeemfouten zelf detecteren en vervolgens automatisch een herstartprocedure initiëren. Volg de instructies op het scherm om de door de programmer geïnitieerde herstartprocedure te voltooien.










Mogelijk moet de programmer handmatig opnieuw worden gestart; dit is het geval als:

- U een scherm niet kunt sluiten
- Het besturingssysteem niet meer reageert

U kunt de programmer handmatig opnieuw starten door de aan/uit-knop ingedrukt te houden tot het menu voor uitschakeling van het systeem wordt weergegeven. Selecteer Opnieuw starten in het pop-upmenu en bevestig uw keuze door op OK te drukken.

Als de programmer niet reageert op de herstartprocedure, moet u contact opnemen met Boston Scientific; u vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.

Tabel 1: Beschrijving van de pictogrammen

Pictogram	Beschrijving	Functie
	Pictogram van het hoofdmenu	Terugkeren naar het hoofdmenu.
	Pictogram van Automatisch instellen	Het menu Automatisch instellen openen.
	Pictogram van Apparaatinstellingen	Het scherm Apparaatinstellingen voor het S-ICD-systeem openen.
	Pictogram van Apparaatstatus (open map en gesloten map)	Het scherm Apparaatstatus sinds vorige controle voor het S-ICD-systeem openen. De gebruiker kan zien hoeveel schokken er zijn afgegeven sinds de laatste update en tevens wat de levensduur van de batterij van het S-ICD-apparaat is.
	Pictogram van View patiënt	Het scherm met het patiëntdossier openen. Informatie bekijken over de resterende levensduur van de batterij van het S-ICD-apparaat.
	Pictogram van captured en opgeslagen S-ECG-episodes	De schermen voor captured en opgeslagen S-ECG-episodes openen.
	Pictogram van Inductiestet	Het inductiescherm openen.
	Pictogram van Handmatige shock	Het scherm Handmatige shock openen.
	Batterij- en telemetriemeter	De linkerkant van de meter geeft de status van de batterij van de programmer aan. De rechterkant van de meter geeft de sterkte van het telemetriesignaal aan.
	S-ECG-capture	Een capture van een live S-ECG maken.
	S-ECG weergave-instellingen	De zoom- en signaalsnelheid voor de live S-ECG aanpassen.
	Pictogram van de hartfrequentie	De huidige hartfrequentie bekijken.
	Pictogram van reddingsshock	Een reddingsshock toedienen
	Schakelaar voor optieselectie	Kiezen tussen twee opties, bijv. A of B

De programmer configureren

De programmer-instellingen configureren

De programmer moet worden geconfigureerd voordat u met een pulsgenerator kunt communiceren. Hiertoe behoort het instellen van de datum- en tijdopmaak, de tijdzone, de taal en de printer. Nadat deze instellingen zijn geconfigureerd, worden ze tijdens het initiële instellingsproces tot standaardparameters gemaakt en hoeven ze niet voor elke sessie opnieuw te worden geconfigureerd.

De programmerinstellingen configureren:

- 1 Selecteer de knop Programmer-instellingen in het opstartscherm van de programmer (afbeelding 2) om het scherm Programmer-instellingen te openen (afbeelding 3).



afbeelding 2: Het opstartscherm van de programmer



afbeelding 3: Het scherm Programmer-instellingen

2. Selecteer een regel om de betreffende instelling te openen. De volgende instellingen kunnen worden geconfigureerd:
 - Datum- en tijdopmaak instellen
 - Tijdzone instellen
 - Taal
 - Printerinstelling

Datum- en tijdnnotatie

De datum- en tijdnnotatie instellen:

1. Selecteer Datum- en tijdopmaak instellen in het scherm Programmer-instellingen (afbeelding 3). Het scherm Datum-/tijdninstellingen wordt weergegeven.
2. Selecteer de gewenste datumnotatie.
3. Selecteer de knop Opslaan om de wijzigingen op te slaan en terug te keren naar het scherm Programmer-instellingen, of selecteer Annuleren om terug te keren naar het scherm Programmer-instellingen zonder de wijzigingen op te slaan.

Tijdzone

De instelling van tijdzone is bepalend voor twee S-ICD-systeemparameters, één voor de programmer (de tijd die in de schermen en op afdrucken wordt vermeld), de andere voor de pulsgenerator (de elektronische filter die is bedoeld om de elektromagnetische interferentie {EMI} te minimaliseren).

Door de juiste tijdzone voor de programmer in te stellen, zorgt u ervoor dat de elektronische filter van de opgevraagde pulsgenerator wordt ingesteld op de juiste frequentie van het lokale elektriciteitsnet.

Meer bepaald: de netfrequentiefilter van de pulsgenerator wordt automatisch geprogrammeerd op 50 Hz of 60 Hz, op basis van de tijdzone-instelling van de opvragende programmer.

De tijd zone instellen

1. Selecteer Tijdzone instellen in het scherm Programmer-instellingen. Het scherm Tijdzone instellen wordt weergegeven (afbeelding 4)
2. Selecteer het keuzerondje voor de tijdzone waarin de programmer zal worden gebruikt. Op het geselecteerde keuzerondje wordt een vinkje weergegeven.
3. Selecteer de knop Opslaan om de wijzigingen op te slaan en terug te keren naar het scherm Programmer-instellingen, of selecteer Annuleren om terug te keren naar het scherm Programmer-instellingen zonder de wijzigingen op te slaan.

Voor de zeldzame gevallen waarin een enkele tijdzone-instelling verschillende lokale lijnfrequenties omvat, zijn twee opties voor lijnfrequenties beschikbaar. Kies de optie met de juiste frequentie voor de regio waarin de programmer zich bevindt.

De programmer stelt de tijdzone (en de elektronische frequentiefilter) van pulsgeneratoren die door de programmer worden opgevraagd in conform de tijdzone-instelling van de programmer zelf. Daarom moet u er op bedacht zijn dat voor reizende patiënten van wie de apparaten worden opgevraagd in een andere tijdzone of een ander land dan de zone of het land waarin zij wonen de tijdzone van de pulsgenerator na thuiskomst opnieuw moet worden ingesteld.



afbeelding 4: Het scherm Tijdzone instellen (bladerlijst)

Taalvoorkeur

De taalvoorkeur instellen:

1. Selecteer Taal instellen in het scherm Programmer-instellingen. Het scherm Language Settings wordt weergegeven. Blader door de lijst en selecteer de gewenste taal.
2. Selecteer de knop Opslaan om de wijzigingen op te slaan of selecteer Annuleren om terug te keren naar het scherm Programmer-instellingen zonder de wijzigingen op te slaan. Als de taal wordt gewijzigd, wordt de programmer automatisch opnieuw gestart en wordt het opstartscherm weergegeven.

Printerkeuze

De programmer communiceert met de printer via *Bluetooth*™-technologie voor draadloze communicatie. Alleen door Boston Scientific goedgekeurde printers dienen te worden gekoppeld aan de programmer. Een printer selecteren die u aan de programmer wilt koppelen:

Opmerking: *Sommige printers vragen het koppelen te bevestigen op de programmer en de printer. Raadpleeg in zo'n geval de gebruiksaanwijzing van de printerfabrikant voor meer detail.*

1. Zorg ervoor dat de printer is ingeschakeld en, afhankelijk van uw specifieke printer, dat de draadloze-communicatiefunctie is ingeschakeld of dat de draadloze-communicatieadapter in de USB-poort van de printer is gestoken.
2. Selecteer Printerinstelling in het scherm Programmer-instellingen. Het scherm Printerinstelling (afbeelding 5) wordt weergegeven, waarbij een eerder geconfigureerde printer als standaardprinter kan worden weergegeven. Als er nog niet eerder een standaardprinter is geselecteerd en geconfigureerd, is dit scherm leeg en scant de programmer het gebied om naar draadloze printers te zoeken. Er wordt een scanvoortgangsbalk weergegeven die de gebruiker laat weten dat de programmer momenteel printers aan het zoeken is.



afbeelding 5: Het scherm Printerinstelling

3. Selecteer de gewenste printer in de lijst met printers die tijdens het scannen zijn gevonden. Als er geen printers zijn gevonden, wordt er een venster weergegeven waarin wordt vermeld dat er geen printers zijn. Selecteer de knop Opnieuw scannen of de knop Annuleren om terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen.
4. Selecteer eventueel de gewenste printer in de lijst en geef hem een nieuwe naam via het schermtoetsenbord (max. 15 tekens). Bij de geselecteerde printer wordt het serienummer van de printer weergegeven.

5. Selecteer de knop Opslaan om de wijzigingen op te slaan en terug te keren naar het scherm Programmer-instellingen, of selecteer Annuleren om terug te keren naar het scherm Programmer-instellingen zonder de wijzigingen op te slaan. Er wordt een bevestigingsscherm weergegeven wanneer de printerinstelling is voltooid.

Opmerking: Zie de sectie „Probleemoplossing” voor informatie over printerproblemen.

De softwareversie van de programmer

De softwareversie van de programmer bekijken:

1. Selecteer Over Programmer in het scherm Programmer-instellingen. Het informatiescherm Softwareversie Programmer wordt weergegeven.
2. Het scherm met de softwareversie-informatie van de programmer geeft de huidige versie van de programmersoftware weer. Selecteer de knop Doorgaan om terug te keren naar het scherm Programmer-instellingen.

Opmerking: op de afgedrukte rapporten wordt ook de softwareversie van de programmer vermeld.

Bluetooth™-gegevensexport

De programmer kan worden geconfigureerd om patiëntgegevens draadloos te kopiëren naar een pc of een notebook die beschikt over *Bluetooth™*-technologie voor draadloze communicatie. Zowel de programmer als alle computers moeten afzonderlijk worden gekoppeld om de functie voor draadloze gegevensexport te kunnen gebruiken. De procedure voor het koppelen van de programmer aan een computer verschilt van de procedure voor het koppelen van de programmer aan een printer.

Opmerking: *Gegevensoverdracht wordt ondersteund voor Windows-computers. De functie voor gegevensoverdracht is niet beschikbaar voor tablets of smartphones.*

1. Omdat de programmer tijdens het koppelingsproces zoekt naar computers in de buurt, moet u ervoor zorgen dat de computer die u wilt koppelen detecteerbaar is gemaakt.

Opmerking: *In de Help-bestanden van Microsoft Windows, onder de algemene kop „Waarom kan ik mijn Bluetooth-apparaat niet aansluiten op mijn computer?” vindt u gedetailleerde instructies voor het koppelen van computers voor draadloze communicatie.*

2. Wanneer de doelcomputer detecteerbaar is gemaakt, selecteert u de knop Programmergegevens exporteren in het opstartscherm van de programmer. Het scherm Programmergegevens via Bluetooth exporteren wordt weergegeven. Selecteer de knop Geautoriseerde computers instellen om te zoeken naar computers in de buurt en het koppelingsproces te starten.
3. Wanneer het scannen is voltooid, wordt er een lijst met gevonden computers (de drie computers met het sterkste *Bluetooth™*-signaal) weergegeven onder de kop Ongeautoriseerde computers in de buurt (afbeelding 6). Kies de computer die u wilt koppelen met de programmer en druk op de knop met het plusteken naast de computer om het koppelingsproces te voltooien.

4. Tijdens het koppelingsproces worden op de programmer en de computer identieke numerieke sleutels weergegeven en wordt u op beide apparaten gevraagd te bevestigen dat beide getallen identiek zijn. De sleutel wordt alleen weergegeven tijdens het koppelen en wordt gebruikt om te controleren of de juiste apparaten worden gekoppeld.
5. Als de koppeling is geslaagd, wordt de betreffende computer weergegeven in de kolom Geautoriseerde computers in plaats van de kolom Ongeautoriseerde computers in de buurt.
6. U kunt Geautoriseerde computers desgewenst een andere naam geven. Druk op de vermelding van de betreffende computer en houd deze ingedrukt tot in het pop-upvenster De naam van een geautoriseerde computer wijzigen wordt weergegeven.



afbeelding 6: Een computer autoriseren voor Bluetooth™-gegevensoverdracht

Bedrijfsmodi van de programmer

Online werking

De interface van de programmer is anders wanneer de programmer online is (actief communiceert) dan wanneer de programmer offline is (niet communiceert) met een geselecteerde pulsgenerator.

Een online sessie begint wanneer de programmer een telemetriekoppeling met een bepaalde pulsgenerator tot stand heeft gebracht. Er wordt een geel waarschuwingsscherm weergegeven als het telemetriesignaal tussen de programmer en de pulsgenerator tijdens actieve communicatie langer dan vijf seconden wegvalt. Dit kan voorkomen als de kop buiten het bereik van de telemetriecommunicatie wordt gebracht of als de communicatie wordt belemmerd door ruis of storende apparaten. Programmeeropdrachten, waaronder Reddingsshock, zijn niet beschikbaar zolang de telemetrieverbinding niet is hersteld.

De telemetrieverbinding kan automatisch worden hersteld als de reden voor het verlies van de telemetrieverbinding is weggenomen, bijvoorbeeld door de kop weer binnen het telemetriegebied van de pulsgenerator te brengen of de bron van ruis of de storende apparaten te verwijderen. Start de sessie opnieuw als de telemetrieverbinding niet binnen één minuut wordt hersteld.

Opmerking: *Zolang de programmer een actieve verbinding met een pulsgenerator heeft, klinkt er een geluid waarmee wordt aangegeven dat de pulsgenerator zich voorbereidt op de shockafgifte (of dat nu in opdracht is of in reactie op een gedetecteerde aritmie). Het geluid houdt aan tot de shock is afgegeven of afgebroken.*

Offline werking

De programmer is offline wanneer deze niet communiceert met een pulsgenerator. U kunt tijdens offline sessies de programmer-instellingen openen en opgeslagen patiëntsessies bekijken en/of afdrukken.

Opgeslagen patiëntsessies

Tijdens een controlebezoek van de patiënt haalt de programmer gegevens op uit het geheugen van de pulsgenerator. In de programmer kunnen maximaal 50 patiëntsessies worden opgeslagen. Wanneer de 51e sessie plaatsvindt, vervangt de programmer automatisch de oudste opgeslagen sessie door de nieuwe gegevens. Een opgeslagen sessie bevat de volgende informatie:

- Captured S-ECG-rapporten (inclusief Inductie S-ECG's)
- Episodehistorie (inclusief eventuele gedownloade episodes)

- Patiëntgegevens
- Geprogrammeerde apparaatinstellingen

Opgeslagen patiëntsessies bekijken:

1. Selecteer Opgeslagen patiëntsessies in het opstartscherm van de programmer.
2. Selecteer de gewenste patiëntsessie.

Bedrijfsmodi van de pulsgenerator

De pulsgenerator heeft de volgende bedrijfsmodi:

- Opbergmodus
- Therapie aan
- Therapie uit
- MRI Beschermingsmodus

Opbergmodus

De opbergmodus is een stand met een laag stroomverbruik, alleen bedoeld voor opslag. Als een pulsgenerator in de opbergmodus staat en door een programmer wordt opgevraagd, schakelt de pulsgenerator automatisch over van de opbergmodus naar de modus Therapie uit. Er wordt een condensatorreformatie met maximale energie uitgevoerd en de pulsgenerator wordt voorbereid op het configureren van instellingen. Nadat de pulsgenerator uit de opbergmodus is gehaald, kan deze niet opnieuw op deze modus worden geprogrammeerd.

Modus Therapie aan

De modus Therapie aan is de primaire bedrijfsmodus van de pulsgenerator, waarin automatische detectie van en reactie op ventriculaire tachyritmieën mogelijk is.

Modus Therapie uit

In de modus Therapie uit is automatische afgifte van therapie uitgeschakeld, maar kan de shockafgifte nog wel handmatig worden gereguleerd. De programmeerbare parameters kunnen via de programmer worden bekeken en aangepast. In deze modus kan het subcutane elektrogram (S-ECG) worden weergegeven en afgedrukt.

Wanneer de pulsgenerator uit de opbergmodus wordt gehaald, wordt automatisch overgeschakeld naar de modus Therapie uit.

Opmerking: *Wanneer het apparaat is ingesteld op Therapie aan of Therapie uit en actief communiceert met een pulsgenerator, is handmatige therapie en Beddingsshock-therapie mogelijk, maar alleen nadat het initiële instellingsproces is voltooid. Zie Automatisch instellen op pagina 45.*

MRI Beschermingsmodus

MRI Beschermingsmodus is beschikbaar bij EMBLEM S-ICD-apparaten.

In de MRI Beschermingsmodus worden bepaalde pulsgeneratorfuncties gewijzigd waardoor de risico's die gepaard gaan met blootstelling van het S-ICD-systeem aan een MRI-omgeving worden beperkt. Als u de MRI Beschermingsmodus kiest, zal er een reeks schermen verschijnen waarin kan worden beoordeeld of de patiënt in aanmerking komt en gereed is voor een MR-voorwaardelijke MRI-scan. Kijk in het overzichtsrapport of het apparaat in de MRI Beschermingsmodus is geweest. Raadpleeg de Technische Gids MRI voor een volledige beschrijving van de MRI Beschermingsmodus, een lijst van MR-voorwaardelijke apparaten en aanvullende informatie over het ImageReady S-ICD-systeem.

Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady S-ICD-systeem met behulp van de programmer in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. In de MRI Beschermingsmodus:

- Wordt tachycardietherapie uitgesteld
- Is een time-outfunctie nominaal ingesteld op 6 uur, met als programmeerbare waarden 6, 9, 12 en 24 uur
- Wordt de pieper uitgeschakeld

De MRI Beschermingsmodus wordt beëindigd door de modus handmatig af te sluiten of door de gebruikersgeprogrammeerde automatische MRI-beschermingstime-out in te stellen (raadpleeg de Technische Gids MRI voor programmeerinstructies in de MRI Beschermingsmodus). Reddingsshock zal de MRI Beschermingsmodus ook beëindigen. Als de MRI Beschermingsmodus wordt afgesloten, worden alle parameters (behalve die van de pieper) automatisch teruggezet naar de eerder geprogrammeerde instellingen.

Opmerking: *Na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus kan de pieper weer worden ingeschakeld.*

Verbinding met de S-ICD-pulsgenerator maken en verbreken

Deze sectie bevat de benodigde informatie voor het selecteren, maken en verbreken van de verbinding met de pulsgenerator.

Let op: *Gebruik uitsluitend de aangewezen S-ICD-programmer van Boston Scientific en een geschikte softwaretoepassing voor de communicatie met en het programmeren van de S-ICD-pulsgenerator.*

Zoeken naar pulsgeneratoren

1. Selecteer de knop Scannen voor apparaten in het opstartscherm van de programmer (afbeelding 2). Tijdens het scanproces wordt de scanvoortgangsbalk weergegeven; wanneer het proces is voltooid, wordt het scherm Apparaatlijst weergegeven. U kunt op elk gewenst moment de knop Annuleren selecteren om het scanproces te stoppen.
2. Wanneer het scanproces is voltooid, wordt er een lijst met alle gedetecteerde pulsgeneratoren weergegeven (max. 16) in het scherm Apparaatlijst (afbeelding 7). De apparaten die in de opbergmodus staan, worden vermeld als „NIET GEÏMPLANTEERD“. Alle apparaten die eerder uit de opbergmodus zijn gehaald, worden aangeduid met „GEÏMPLANTEERD“ of met de opgeslagen patiëntnaam.



afbeelding 7: Het scherm Apparaatlijst (bladerlijst)

- Als de gewenste pulsgenerator niet wordt vermeld, selecteert u de knop Opnieuw scannen om het scanproces opnieuw te starten. Selecteer de knop Annuleren om terug te keren naar het opstartscherm van de programmer.

Opmerking: *Zie de paragraaf Communicatie met de pulsgenerator is niet mogelijk in de sectie Probleemoplossing voor meer informatie.*

Verbinding maken met een pulsgenerator

Selecteer de gewenste pulsgenerator in het scherm Apparaatlijst (afbeelding 7) om de communicatiesessie te starten.

Opmerking: *De gebruiker moet, ongeacht het aantal pulsgeneratoren dat tijdens de scan is gedetecteerd, altijd een bepaalde pulsgenerator selecteren in de lijst om de communicatie te starten.*

Verbinding maken met een pulsgenerator in de opbergmodus

- Na de selectie maakt de programmer verbinding met de geselecteerde pulsgenerator. Er wordt een venster weergegeven waarin wordt aangegeven dat de verbinding tot stand wordt gebracht.
- Nadat de verbinding met de pulsgenerator tot stand is gebracht, wordt het scherm Apparaat identificatie weergegeven.

Opmerking: *Het scherm Apparaat identificatie wordt alleen weergegeven wanneer er verbinding wordt gemaakt met een pulsgenerator die in de opbergmodus staat.*

- Het apparaatmodel en het serienummer worden automatisch opgehaald en weergegeven tijdens het initiële scanningproces. Selecteer Doorgaan om het apparaat uit de opbergmodus te halen en voor te bereiden voor implantatie, of selecteer Annuleren om terug te keren naar het scherm Apparaatlijst.

Verbinding maken met een geïmplanteerde pulsgenerator

Als u in het scherm Apparaatlijst een geïmplanteerde pulsgenerator kiest, wordt de volgende verbindingprocedure uitgevoerd:

1. Na de selectie maakt de programmer verbinding met de geselecteerde pulsgenerator. Er wordt een venster weergegeven waarin wordt aangegeven dat de verbinding tot stand wordt gebracht.
2. Nadat de verbinding met de pulsgenerator tot stand is gebracht (afbeelding 16), wordt het scherm Apparaatstatus sinds vorige controle weergegeven.

Een patiëntssessie beëindigen

U kunt als volgt een online patiëntssessie beëindigen en de programmer in de offline bedrijfsmodus zetten:

1. Selecteer het pictogram van het hoofdmenu op de navigatiebalk. Het scherm Hoofdmenu (online) wordt weergegeven.
2. Selecteer de knop Einde sessie (afbeelding 8).



afbeelding 8: Het scherm Hoofdmenu

3. Er worden waarschuwingsberichten (afbeelding 9) weergegeven als een van de volgende situaties zich voordoet:
- De modus Therapie is geprogrammeerd op Uit
 - Referentie S-ECG werd niet verworven
 - Automatische of Handmatige instelling is niet voltooid
 - Optimalisatie is niet voltooid. Dit bericht wordt weergegeven als Optimalisatie instellen niet is uitgevoerd tijdens het proces Automatisch instellen



afbeelding 9: Bericht over onvoltooide sessie

4. Selecteer de knop Doorgaan om de patiëntsessie te beëindigen en terug te keren naar het opstartscherm van de programmer, of selecteer Annuleren om online te blijven en terug te keren naar het scherm Hoofdmenu.

Opmerking: Als u de knop Doorgaan selecteert, wordt de sessie opgeslagen en wordt de communicatie beëindigd.

Opmerking: Een telemetriesessie moet worden beëindigd aan de hand van het proces Einde sessie, zoals beschreven in stappen 1 t/m 4 hierboven, zodat de gegevens die tijdens de sessie zijn verkregen, worden opgeslagen. Als de programmer tijdens een sessie wordt uitgeschakeld, hetzij automatisch, hetzij handmatig, worden de sessiegegevens niet opgeslagen.

Opmerking: Gebruik altijd het proces Einde sessie om te bevestigen dat de modus Therapie is ingesteld op Aan en bekijk alle waarschuwingsberichten die worden weergegeven.

De pulsgenerator programmeren tijdens implantatie

Deze sectie bevat de informatie die u nodig hebt voor het programmeren van de pulsgenerator tijdens een implantatieprocedure.

Let op: Gebruik alleen de telemetriekop (model 3203) in combinatie met de programmer.

Let op: De telemetriekop is niet steriel. De telemetriekop mag niet worden gesteriliseerd. Bewaar de telemetriekop in een afgesloten steriele ruimte voordat u deze gebruikt in het steriele veld.

Let op: De programmer is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. De programmer moeten buiten het steriele veld blijven.

Let op: Controleer of de programmer kan communiceren met de S-ICD-pulsgenerator die u wilt implanteren.

Elektrodegegevens invoeren

De programmer bewaart informatie over de geïmplanteerde elektrode. U kunt als volgt deze informatie voor een nieuwe of vervangende elektrode voor de patiënt vastleggen:

1. Selecteer het pictogram Hoofdmenu (online).
2. Selecteer de knop Implanteren.
3. Selecteer het pictogram voor Automatisch instellen op de navigatiebalk. Het scherm Automatisch instellen wordt weergegeven (afbeelding 12).
4. Selecteer de knop Elektrode-ID instellen.



afbeelding 10: De knop *Elektrode-ID instellen* selecteren om de elektrodegegevens in te voeren

Opmerking: Informatie over de ECG en hartfrequentie wordt pas in de schermen *Automatisch instellen* en *Elektrode-ID instellen* weergegeven nadat de elektrode is aangesloten op de pulsgenerator.

5. Voer het model- en serienummer van de elektrode in.
6. Selecteer de knop *Programmeren* om de informatie op te slaan. Er wordt tijdens het communiceren met het apparaat een informatiescherm weergegeven. Selecteer *Annuleren* om het opslaan van de gegevens te stoppen en terug te keren naar het scherm *Automatisch instellen*.

Het patiëntdossier maken

Dit dossier bevat de referentie-informatie van de patiënt. U kunt als volgt een patiëntdossier maken:

1. Selecteer het pictogram van het hoofdmenu op de navigatiebalk.
2. Selecteer de knop *Implanteren*.
3. Selecteer het pictogram voor *Patiënt bekijken* om het scherm *View patiënt* weer te geven (afbeelding 11).

4. Het model- en serienummer van de pulsgenerator worden op de eerste regel van het dossier vermeld. Het model- en serienummer van de elektrode worden op de tweede regel van het dossier vermeld. Op de derde regel wordt de implantatiedatum vermeld. Voer met het schermtoetsenbord de volgende patiëntgegevens in:

- Naam patiënt: max. 25 tekens
- Naam arts: max. 25 tekens
- Info arts: max. 25 tekens
- Notities: max. 100 tekens

The screenshot shows the 'View patiënt' screen. At the top, there is a title bar with 'View patiënt' and several icons. Below the title bar, the text 'Therapie : aan' is displayed next to a heart icon and the number '70'. The main area contains several input fields:

Apparaat modelnummer	A209	Serienummer	478
Elektrode modelnummer		Serienummer	
Implantatiedatum:		Resterende levensduur tot ERI	100%
Naam patiënt			
Naam arts		Info arts	
Notities			

At the bottom of the screen, there is a large button labeled 'Opslaan'.

afbeelding 11: Het scherm View patiënt

Opmerking: De tekst aan het einde van de eerste regel in het veld Notities wordt automatisch afgebroken na een spatie.

5. Selecteer de knop Opslaan om de pulsgenerator bij te werken met de patiëntgegevens.

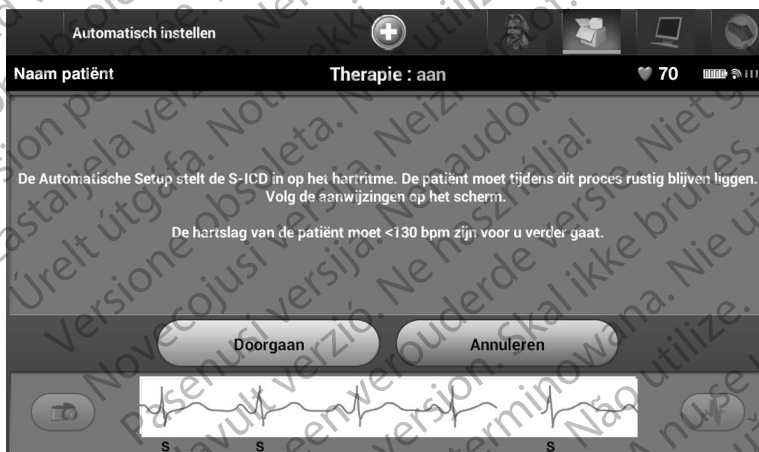
Opmerking: Als de nieuwe patiëntgegevens niet worden opgeslagen, gaan de gegevens verloren.

Automatisch instellen

Voordat u het S-ICD-apparaat kunt activeren, moet het tijdens de implantatie eerst het proces Automatisch instellen doorlopen.

U kunt als volgt het proces Automatisch instellen starten:

1. Selecteer het pictogram Hoofdmenu (online).
2. Selecteer de knop Implanteren.
3. Selecteer het pictogram voor Automatisch instellen op de navigatiebalk. Het scherm Automatisch instellen wordt weergegeven. Selecteer de knop Automatisch instellen in dit scherm om verder te gaan naar het volgende scherm.
4. Selecteer Doorgaan als de hartfrequentie van de patiënt lager is dan 130 bpm (afbeelding 12). Als de hartfrequentie hoger is dan 130 bpm, selecteert u de knop Annuleren en raadpleegt u de Handmatige instelling sectie op pagina 72.



afbeelding 12: Het scherm Automatisch instellen

5. Tijdens Automatisch instellen gebeurt het volgende:

- De integriteitstest van de shockelektrode wordt uitgevoerd om de impedantie van de elektrode te meten. Het normale impedantiebereik (sub-drempel) is < 400 Ohm.
- De beste detectieconfiguratie wordt geselecteerd. SMART Pass wordt automatisch geconfigureerd op basis van de amplitude van de ECG-signalen in de geselecteerde vector. De detectieconfiguratie van de elektrode wordt vermeld in het afgedrukte rapport en kan aan de hand van het proces Handmatige instelling worden bekeken. De status van SMART Pass (aan/uit) wordt weergegeven op het scherm voor SMART-instellingen van de programmer en in het overzichtsrapport (zie voor meer informatie over SMART Charge en SMART Pass de SMART-instellingen op pagina 74).
- De optimale versterking wordt geselecteerd. De geselecteerde detectieversterking wordt vermeld in het afgedrukte rapport en kan aan de hand van het proces Handmatige instelling worden bekeken.



afbeelding 13: Elektrode-impedantie meten

De algehele voortgang van het proces Automatisch instellen wordt weergegeven op de statusbalk (afbeelding 13). Wanneer elke functie is voltooid, gaat de pijl naast de functie naar de positie eronder.

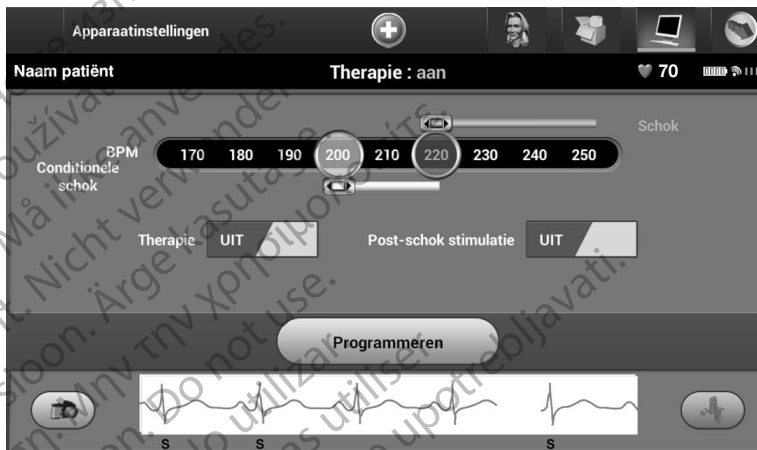
6. Het optimalisatieproces van Automatisch instellen wordt geïnitieerd. Op de programmer wordt een bericht weergegeven waarin wordt gevraagd de patiënt rechtop te laten zitten. Als Automatisch instellen wordt uitgevoerd tijdens de implantatie, of als de patiënt om welke reden dan ook niet rechtop kan zitten, kunt u deze stap overslaan door de knop Overslaan te selecteren. Automatisch instellen kan desgewenst worden herhaald tijdens een controlesessie om de optimalisatiestap alsnog uit te voeren.
7. Selecteer de knop Doorgaan om het proces Automatisch instellen te voltooien. Er wordt een bevestigingsscherm weergegeven wanneer Automatisch instellen is voltooid.
8. Na het optionele optimalisatieproces wordt het scherm Referentie S-ECG verkrijgen weergegeven. Selecteer de knop Doorgaan om een referentie-S-ECG te verkrijgen.
9. Wanneer het proces voor het verkrijgen van de referentie-S-ECG begint, wordt er een statusscherm weergegeven. Het proces kan tot één minuut duren en de patiënt mag zich niet bewegen. Tijdens dit proces wordt er een sjabloon van de uitgangswaarde van het QRS-complex van de patiënt opgeslagen in de pulsgenerator. U kunt op elk gewenst moment Annuleren selecteren om het verkrijgen van de referentie-S-ECG te stoppen. Selecteer de knop Doorgaan wanneer het verkrijgingsproces is voltooid.

Therapieparameters programmeren

Wanneer Automatisch instellen is voltooid, kunt u de therapieparameters voor de pulsgenerator selecteren.

De therapieparameters instellen:

1. Selecteer het pictogram van het hoofdmenu op de navigatiebalk.
2. Selecteer de knop Implanteren.
3. Selecteer het pictogram Apparaatinstellingen op de navigatiebalk om het scherm Apparaatinstellingen weer te geven (afbeelding 14).



afbeelding 14: Het scherm Apparaatinstellingen

4. Selecteer de gewenste therapiemodus met de schakelknop Therapie aan/uit.
5. Selecteer de schuifknoppen in de zones Conditionele shock (geel) en Shock (rood) en sleep ze om de gewenste configuratie in te stellen.

Opmerking: *Uit klinische tests van het eerste generatie S-ICD-systeem bleek dat de afgifte van ontoereikende therapie significant afnam wanneer vóór ontslag uit het ziekenhuis de conditionele shockzone was geactiveerd.¹*

- De zone Shock kan worden geprogrammeerd tussen 170 en 250 bpm, in stappen van 10 bpm.
- De zone Conditionele shock kan worden geprogrammeerd tussen 170 en 240 bpm, in stappen van 10 bpm. Als de zone Conditionele shock wordt geprogrammeerd, worden automatisch de uitgebreide detectiecriteria geactiveerd.
- Houd bij het programmeren van de zones Shock en Conditionele shock ten minste een verschil van 10 bpm tussen beide zones aan. Als u de schuifknop van de zone Conditionele shock (geel) tot boven de schuifknop van de zone Shock (rood) sleept, worden de twee knoppen samengevoegd, zodat een enkele zone Shock ontstaat.

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

- Als post-shockstimulatie gewenst is, stelt u de schakelknop Post-schok stimulatie in op AAN. Post-shock bradycardiestimulatie wordt uitgevoerd op een niet-programmeerbare frequentie van 50 bpm, gedurende maximaal 30 seconden. De stimulatie wordt onderdrukt als de intrinsieke frequentie hoger is dan 50 bpm.)
- Selecteer de knop Programmeren om de wijzigingen toe te passen en de pulsgenerator te programmeren. Er wordt een bericht weergegeven waarin wordt bevestigd dat de pulsgeneratorinstellingen zijn geprogrammeerd. Selecteer de knop Doorgaan om terug te keren naar het scherm Apparaatinstellingen.
- Als de pulsgenerator de programmering niet accepteert, wordt er in het scherm Apparaatinstellingen een bericht met instructies weergegeven. Druk na het opvolgen van de instructies op de knop Doorgaan.

Waarschuwing: *De aanwezigheid van andere apparatuur die binnen dezelfde frequentieband werkt als de programmer (402-405 MHz voor de pulsgenerator en 2,4 GHz voor de printer) kan de communicatie verstoren. Zelfs als de andere apparatuur voldoet aan de emissievereisten van de International Special Committee on Radio Interference (CISPR) kan er interferentie optreden. Deze RF-interferentie kan verminderd worden door de afstand te vergroten tussen het interfererende apparaat en de programmer en pulsgenerator of de printer. Raadpleeg de sectie Probleemoplossing in deze handleiding als de communicatieproblemen blijven bestaan.*

- Selecteer, nadat de programmering is bevestigd, de knop Doorgaan om verder te gaan naar de volgende activiteit.

Opmerking: *Het scherm Onvoltooide programmawijzigingen wordt weergegeven als de wijzigingen die u in het scherm Apparaatinstellingen hebt aangebracht niet op de pulsgenerator zijn toegepast. Selecteer Annuleren om terug te keren naar het scherm Apparaatinstellingen en sla alle instellingswijzigingen op, of selecteer Doorgaan om alle nieuwe pulsgeneratorinstellingen te negeren.*

Defibrillatietest

Nadat de pulsgenerator is geïmplanteerd en de modus Therapie op Aan is geprogrammeerd, kunnen er defibrillatietests worden uitgevoerd. Voordat aritmie-inductie tijdens de implantatieprocedure kan worden uitgevoerd, zijn de volgende aanbevelingen voor positionering van de arm bedoeld om mogelijk letsel van het sleutelbeen, de arm en schouder in het geval van een krachtige spiersamentrekking te voorkomen:

- Bind de arm niet te stevig vast op het armpaneel en zorg ervoor dat de armbanden wat losser zitten.
- Verwijder wigvormige verhogingen onder de torso, indien deze worden gebruikt tijdens de implantatieprocedure, en zorg ervoor dat het steriele veld behouden blijft.
- Creëer een kleinere hoek voor de armabductie vanaf de torso door de arm zo dicht mogelijk bij de torso te adduceren, waarbij u ervoor zorgt dat het steriele veld behouden blijft. Plaats de hand tijdelijk in een neutrale positie terwijl de arm zich in een meer geadduceerde positie bevindt, terwijl u de arm weer in een gesupineerde positie brengt als deze opnieuw moet worden geabduceerd.

Waarschuwing: Tijdens aritmie-inductie kunnen de inductiestroom en daaropvolgende shock een krachtige samentrekking van de musculus pectoralis major tot gevolg hebben waardoor een aanzienlijke kracht op het glenohumerale gewricht en het sleutelbeen wordt uitgeoefend. Dit, samen met een stevig vastgebonden arm, kan letsel, inclusief dislocatie en fractuur, tot gevolg hebben van het sleutelbeen, de schouder en arm.

Waarschuwing: Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot overlijden van de patiënt leiden.

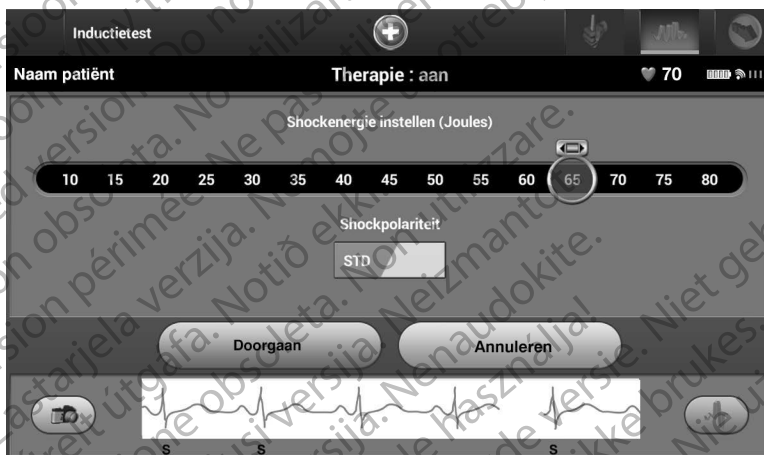
Let op: Een geslaagde VF- of VT-conversie tijdens aritmieconversietests vormt geen garantie dat de conversie zich ook na de operatie zal voordoen. Houd er rekening mee dat de DFT kan veranderen door een gewijzigde toestand van de patiënt, het medicijngebruik of andere factoren. Dit kan weer leiden tot non-conversie van de aritmie na de operatie. Controleer bij een gewijzigde toestand van de patiënt of herprogrammering van parameters aan de hand van een conversietest of de tachyritmieën van de patiënt kunnen worden gedetecteerd en beëindigd door de pulsgenerator.

Opmerking: Het is raadzaam om tijdens de implantatie, vervanging en bijkomende implantatie van hulpmiddelen defibrillatietests uit te voeren om te controleren of het S-ICD-systeem VF kan detecteren en converteren.

Opmerking: Als u tijdens een defibrillatietest op de knop Ingedrukt houden voor inductie drukt, begint de programmer met het vastleggen van de episodegegevens die tijdens de test worden gegenereerd. U kunt deze gegevens bekijken en afdrukken (zie S-ECG-stroken vastleggen en bekijken op pagina 66 en Vastgelegd S-ECG rapport op pagina 60.)

VF induceren en het S-ICD-systeem testen:

1. Selecteer het pictogram van het hoofdmenu op de navigatiebalk om het hoofdmenu te openen.
2. Selecteer de knop Test patiënt om de inductietest in te stellen (afbeelding 15).
3. Selecteer de standaardpolariteit (STD) of de omgekeerde polariteit (REV).
4. Selecteer en sleep de rode marker om de gewenste shock-energie voor de eerste shock in te stellen. De shock-energie kan worden geprogrammeerd tussen 10 en 80 J. Neem bij de defibrillatietests een veiligheidsmarge van 15 J in acht.



afbeelding 15: De gewenste initiële shock-energie voor een defibrillatietest instellen

5. Selecteer de knop Doorgaan om het volgende scherm Inductietest weer te geven of selecteer de knop Annuleren om terug te keren naar het scherm Hoofdmenu (offline).

Opmerking: Controleer vóór de inductie of er geen ruïsmarkers („N”) aanwezig zijn op de S-ECG. De aanwezigheid van ruïsmarkers kunnen de detectie en therapieafgifte vertragen.

6. Selecteer de knop Ingedrukt houden voor inductie en houdt deze ingedrukt om de gewenste duur in te stellen.

De volgende functies treden tijdens de test in werking:

- Het S-ICD-systeem induceert ventrikelfibrilleren met een wisselstroom (AC) van 200 mA bij 50 Hz. De inductie houdt aan tot de knop Ingedrukt houden voor inductie wordt losgelaten (maximaal 10 seconden per poging).

Opmerking: *De inductie kan indien nodig worden beëindigd door de telemetriekop van de programmer los te koppelen.*

- De detectie van aritmieën en de live S-ECG worden tijdens inductie uitgesteld. Zodra de knop Ingedrukt houden voor inductie wordt losgelaten, wordt het ritme van de patiënt op de programmer weergegeven.
- Zodra een geïnduceerde aritmie is gedetecteerd en bevestigd, geeft het S-ICD-systeem automatisch een shock af met de geprogrammeerde energie-output en polariteit.

Opmerking: *Zolang de programmer een actieve verbinding met een pulsgenerator heeft, klinkt er een geluid waarmee wordt aangegeven dat de pulsgenerator zich voorbereidt op de shockafgifte (of dat nu in opdracht is of in reactie op een gedetecteerde aritmie). Het geluid houdt aan tot de shock is afgegeven of afgebroken.*

- Als een shock niet leidt tot conversie van een aritmie, vindt er opnieuw detectie plaats waarna er shocks worden afgegeven met de maximale energie-output (80 J) van de pulsgenerator.

Opmerking: *Beoordeel tijdens het geïnduceerde ritme de detectiemarkers nadat u de knop Ingedrukt houden voor inductie hebt losgelaten. Het S-ICD-systeem gebruikt een langere ritmedetectieperiode. De aanwezigheid van Tachy-markers („T”) duidt erop dat detectie van tachyaritmieën gaande is en dat de condensator zal worden geladen. Bij constatering van een hoge mate van variatie in de amplitude tijdens de aritmie duurt het mogelijk iets langer voordat het laden van de condensator of de afgifte van de shock begint.*

Opmerking: *Er kunnen maximaal vijf shocks per episode worden afgegeven door de pulsgenerator. Er kan op elk gewenst moment een reddingsshock*

van 80 J worden afgegeven door op het pictogram Reddingsshock te drukken.

- De programmer start met het vastleggen van S-ECG-gegevens wanneer u op de knop Ingedrukt houden voor inductie hebt gedrukt. De Captured S-ECG omvat een periode van zes seconden voorafgaand aan het indrukken van de knop tot maximaal 102 seconden daarna, voor een maximum van totaal 108 seconden. U kunt de Inductie S-ECG's bekijken en afdrucken in het scherm Captured S-ECG, aangeduid als „Inductie S-ECG”.
- 7. De geprogrammeerde energie kan op elk gewenst moment vóór therapieafgifte worden afgebroken door de rode knop Afbreken te selecteren.
- 8. Selecteer de knop Stoppen om terug te keren naar het scherm Hoofdmenu (online).

Een controle uitvoeren

Detectie-configuratie en Automatisch instellen

U hoeft niet bij elke controle Automatisch instellen uit te voeren. Als de detectieoptimalisatie tijdens het configureren van de oorspronkelijke implantatie-instellingen is overgeslagen, kunt u deze optimalisatie tijdens een controlesessie uitvoeren.

De detectie moet opnieuw worden geëvalueerd als Automatisch instellen wordt uitgevoerd en resulteert in een vectorwijziging. Wanneer het instellingsproces is voltooid, moet u de streaming S-ECG evalueren tijdens een borstoefening. De detectieprestaties kunnen ook tijdens een hoge mate van inspanning worden geëvalueerd. Aanvaardbare detectie levert „S”-markeringen op die synchronie zijn met alle QRS-complexen. Als er ook andere markeringen worden vermeld, voert u het proces Handmatige instelling uit om de overige detectieconfiguraties te evalueren.

Let op: Na een eventuele aanpassing van de detectieparameters of een wijziging van de subcutane elektrode, moet u altijd de detectie controleren.

Opmerking: Als Handmatige instelling reeds eerder is uitgevoerd om een detectieconfiguratie te negeren, moet u zeer zorgvuldig te werk gaan bij het selecteren van Automatisch instellen.

Als er een update van de referentie-S-ECG nodig is vanwege een wijziging van de ECG in rust van de patiënt, volgt u de instructies voor Referentie S-ECG verkrijgen op.

De status van de pulsgenerator bekijken

Wanneer de communicatie tot stand is gebracht, wordt op de programmer het scherm Apparaatstatus sinds vorige controle weergegeven met daarin informatie over de huidige episodes en de batterijstatus van de pulsgenerator.

U kunt ook vanuit een andere locatie naar dit scherm navigeren:

1. Selecteer het pictogram Hoofdmenu (online).
2. Selecteer de knop Controle.
3. Selecteer het pictogram van de apparaatstatus op de navigatiebalk om het scherm Apparaatstatus weer te geven.
4. Het scherm Apparaatstatus sinds vorige controle wordt weergegeven met daarin een overzicht van alle pulsgeneratoractiviteit sinds de laatste communicatiesessie (afbeelding 16).



afbeelding 16: Het scherm Apparaatstatus

In het scherm Apparaatstatus wordt het volgende weergegeven:

- De datum van de laatste controlesessie
- Het totaal aantal afgegeven shocks sinds de laatste controlesessie

- Het totaal aantal behandelde episodes sinds de laatste controlesessie
- Het totaal aantal niet-behandelde episodes sinds de laatste controlesessie
- Het totaal aantal opgeslagen AF-episodes sinds de laatste controlesessie die beschikbaar zijn voor beoordeling

Opmerking: Door de knop „Bekijken” in de rij *Behandelde episodes* te kiezen, kunt u rechtstreeks naar de lijst met opgeslagen episodes gaan (afbeelding 17).

- De resterende levensduur van de batterij van de pulsgenerator

Opgeslagen episodes bekijken

In het geheugen van de pulsgenerator kunnen episodes worden opgeslagen; u kunt deze episodes bekijken tijdens een controlesessie van de patiënt. In de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator (model A209) en de Cameron Health-pulsgenerator (model 1010) kunnen maximaal 25 behandelde en 20 onbehandelde tachyarritmie-episodes worden opgeslagen. De EMBLEM MRI S-ICD-pulsgenerator (model A219) slaat S-ECG's op voor maximaal 20 behandelde en 15 onbehandelde tachyarritmie-episodes en maximaal 7 AF-episodes. Wanneer het maximum aantal episodes wordt bereikt, wordt de oudste opgeslagen episode vervangen door de meest recente episode van hetzelfde type. De episode die als eerste is behandeld, wordt nooit overschreven.

Opmerking: Spontane episodes die optreden wanneer de pulsgenerator communiceert met de programmer, worden niet opgeslagen.

Opgeslagen episodes bekijken:

1. Selecteer het pictogram Hoofdmenu (online).
2. Selecteer de knop Controle.
3. Selecteer het pictogram van captured en opgeslagen S-ECG-episodes op de navigatiebalk.
4. Selecteer de optie Episodes om het scherm Episodes weer te geven (afbeelding 17).
5. Selecteer een episode in de lijst. De geselecteerde episode wordt gedownload van de pulsgenerator en weergegeven.

Opmerking: Als u episodes wilt afdrukken, moet u de betreffende episodes eerst apart selecteren en bekijken in het scherm Episodes.



afbeelding 17: Het scherm Episodes (bladerlijst)

6. In het weergavescherm voor elke geselecteerde episode worden ook de geprogrammeerde parameters en de opgeslagen S-ECG-gegevens ten tijde van het definiëren van de episode weergegeven.
7. Selecteer de knop Doorgaan in het weergavescherm van de geselecteerde episode om terug te keren naar het scherm Episodes.

De volgende gegevens zijn beschikbaar voor elke episode:

Behandelde episodes

Voor elke behandelde episode worden max. 128 seconden van de S-ECG gegevens opgeslagen:

- **Pre-episode S-ECG:** max. 44 seconden
- **Eerste shock:** maximaal 24 seconden pre-shock S-ECG en maximaal 12 seconden post-shock S-ECG
- **Daaropvolgende shocks:** 6 seconden pre-shock en 6 seconden post-shock S-ECG

Niet-behandelde episodes

Een niet-behandelde episode wordt gedefinieerd als elke episode met een hoge frequentie die spontaan eindigt tijdens het laadproces, voordat een schok wordt afgegeven.

Voor elke niet-behandelde episode worden max. 128 seconden S-ECG-gegevens opgeslagen:

- **Pre-episode S-ECG:** 44 seconden pre-episode S-ECG
- **Episode S-ECG:** max. 84 seconden tachycardie S-ECG-gegevens

Rapporten van de programmer afdrukken

Rapporten afdrukken

Patiëntrapporten kunnen zowel vóór als na een patiëntsessie worden afgedrukt. Wij raden aan direct na de implantatieprocedure een definitief rapport af te drukken: Er zijn drie soorten patiëntrapporten.

- Overzichtsrapport
- Captured S-ECG rapport
- Episoderapporten

U kunt zowel tijdens een online sessie als een offline sessie patiëntrapporten afdrukken:

1. Selecteer het pictogram van het hoofdmenu op de navigatiebalk om het scherm Hoofdmenu weer te geven.
2. Selecteer de knop Rapporten afdrukken om het scherm Rapporten afdrukken weer te geven (afbeelding 18).



afbeelding 18: Het scherm Rapporten afdrukken

3. Selecteer het gewenste rapporttype. Naast het geselecteerde rapporttype wordt een vinkje weergegeven. De rapporttypen worden hieronder beschreven.

4. Selecteer de knop Afdrukken om het geselecteerde rapport af te drukken.
5. Selecteer de knop Annulleren om terug te keren naar het vorige scherm.

Overzichtsrapport

U kunt een overzichtsrapport afdrukken door de optie Overzichtsrapport te selecteren in het scherm Rapporten afdrukken en op de knop Afdrukken te klikken. Als de programmer online is, kunt u een rapport van de huidige actieve sessie afdrukken en als de programmer offline is een rapport van de geselecteerde opgeslagen sessie.

Het overzichtsrapport bevat de volgende informatie:

- De datum waarop het rapport is afgedrukt
- De softwareversie van de programmer
- De softwareversie van de pulsgenerator
- De naam van de patiënt
- De datum van de laatste controle
- De datum van de huidige controle
- De implantatiedatum
- Het model- en serienummer van de pulsgenerator
- Het model- en serienummer van de elektrode
- De therapieparameters
- De vertraging van SMART Charge
- De status van SMART Pass (aan/uit)
- De geprogrammeerde versterkings- en detectieconfiguratie
- Een integriteitscontrole van de pulsgenerator, indien van toepassing
- De initiële configuratie van de shockpolariteit
- Het aantal dagen met gemeten AF
- Een schatting van de gemeten AF
- De pieperstatus (indien uitgeschakeld)
- MRI-informatie

- Een overzicht van de episode: sinds de vorige controle en sinds de initiële implantatie
- Batterijstatus
- De meting van de elektrode-impedantie

Vastgelegd S-ECG rapport

Een Captured S-ECG-rapport afdrukken:

1. Selecteer de optie Captured S-ECG rapporten in het scherm Rapporten afdrukken.
2. Er wordt een bladerlijst weergegeven met zowel Captured S-ECG- als Inductie S-ECG-stroken (afbeelding 19). Selecteer de S-ECG(s) die u wilt afdrukken door het selectievakje naast de betreffende strook of stroken in te schakelen (er wordt een vinkje weergegeven).



afbeelding 19: Lijst met Captured S-ECG (bladerlijst)

3. Selecteer de knop Doorgaan om terug te keren naar het scherm Rapporten afdrukken.
4. Selecteer de knop Afdrukken om het geselecteerde rapport af te drukken en terug te keren naar het vorige scherm.
5. Selecteer de knop Annuleren om terug te keren naar het vorige scherm zonder het geselecteerde rapport af te drukken.

Episoderapporten

Een episoderapport afdrukken:

1. Selecteer de optie Episoderapporten in het scherm Rapporten afdrukken.
2. Het scherm Episoderapporten selecteren wordt weergegeven, met daarin een lijst met opgeslagen episodes (afbeelding 20). Selecteer de episode(s) die u wilt afdrukken. Naast de geselecteerde episode(s) wordt een vinkje weergegeven.

Opmerking: Als u episodes wilt afdrukken, moet u de betreffende episodes eerst apart selecteren en bekijken in het scherm Episodes (afbeelding 17).



afbeelding 20: Het scherm Episoderapporten selecteren (bladerlijst)

3. Selecteer de knop Doorgaan om terug te keren naar het scherm Rapporten afdrukken. Met de keuzerondjes onder de rij Episoderapporten kunt u 12 seconden of 44 seconden pre-episode S-ECG-gegevens selecteren. De standaardwaarde voor Episoderapport Onset is 12 seconden.
4. Selecteer de knop Afdrukken om het geselecteerde rapport af te drukken en terug te keren naar het vorige scherm.
5. Selecteer de knop Annuleren om terug te keren naar het vorige scherm zonder het geselecteerde rapport af te drukken.

Patiëntgegevens exporteren

De patiëntgegevens die in de programmer zijn opgeslagen, kunnen op twee manieren worden geëxporteerd naar een pc of een notebook: draadloos, via een vooraf geconfigureerde *Bluetooth™*-koppeling, of met een loggegevenskaart (model 3205 microSD™). Meer informatie over de *Bluetooth™*-koppeling tussen de programmer en een pc of een laptopcomputer kunt u vinden in de sectie *Bluetooth™*-gegevensexport op pagina 33.

Gegevens exporteren met draadloze Bluetooth™-technologie

Zorg ervoor dat de programmer en de ontvangende computer zich binnen 10 meter van elkaar bevinden voordat u een draadloze *Bluetooth™*-gegevensoverdracht gaat uitvoeren.

1. Selecteer de knop Programmergegevens exporteren in het opstartscherm van de programmer. Het scherm Programmergegevens via Bluetooth exporteren wordt weergegeven.
2. Selecteer een van de drie beschikbare exportopties (Gegevens van vandaag exporteren, Afgelopen zeven dagen exporteren en Alles exporteren). Het pop-upvenster „Een ontvangende computer selecteren” wordt weergegeven.

Opmerking: *Met de opties Gegevens van vandaag exporteren en Afgelopen zeven dagen exporteren worden de gegevens sneller geëxporteerd dan met de optie Alles exporteren.*

3. Het pop-upvenster bevat een bladerlijst met alle computers waaraan de programmer is gekoppeld. Selecteer de gewenste ontvangende computer in de lijst om de export te starten.

Opmerking: *Hoewel alle gekoppelde computers in het bladervak worden vermeld, komen alleen computers binnen 10 meter van de programmer in aanmerking voor bestandsoverdracht. Nadat u een van de drie beschikbare exportopties hebt geselecteerd, bereidt de programmer het bestandsoverdracht pakket voor en wordt de draadloze overdracht gestart. Er wordt een foutbericht weergegeven als de overdracht niet kan worden voltooid. Als dit het geval is, moet u de programmer binnen een straal van 10 meter van de ontvangende computer brengen of een andere computer binnen die afstand selecteren. Start het exportproces opnieuw door een van de drie beschikbare exportopties te kiezen in het scherm Programmergegevens via Bluetooth exporteren.*

Gegevens exporteren met een microSD™-kaart

U kunt de gegevens ook exporteren met een microSD™-kaart. Om beveiligingsredenen kan de programmer alleen gegevens exporteren naar een microSD™-loggegevenskaart (model 3205). Als u een andere microSD™-kaart gebruikt, wordt er een foutbericht (Ongeldige SD/MMC-kaart) weergegeven.

1. Ga naar het opstartscherm van de programmer.
2. Plaats de kaart in de microSD™-sleuf volgens de instructies in **Bijlage A: De microSD™-kaart plaatsen en verwijderen**. Deze instructies worden ook bij een microSD™-loggegevenskaart (model 3205) geleverd. Het scherm Gegevens kopiëren wordt weergegeven wanneer de microSD™-kaart is geplaatst en wordt herkend.

Opmerking: Als u een ander soort kaart dan een microSD™-loggegevenskaart (model 3205) plaatst, wordt er een foutbericht over een ongeldige kaart weergegeven. Dit bericht kan ook worden weergegeven als de programmer een model 3205-kaart niet herkent. Als dit gebeurt, moet u de kaart verwijderen en de knop OK in het foutbericht selecteren. Wacht tot het opstartscherm van de programmer opnieuw wordt weergegeven en plaats de kaart opnieuw.

3. Selecteer de knop Gegevens kopiëren in dit scherm en in het volgende scherm.
4. Er wordt een bevestigingsscherm weergegeven wanneer het kopieerproces is voltooid. Selecteer de knop OK om terug te keren naar het opstartscherm van de programmer.
5. Verwijder de microSD™-kaart volgens de aanwijzingen in het instructieblad (bijlage A).

Opmerking: Als u het opstartscherm verlaat en er weer naar terugkeert zonder eerst de microSD™-kaart te verwijderen, begint het exportproces opnieuw.




S-ECG-functies

U kunt met de programmer de streaming S-ECG vanuit de pulsgenerator bekijken, aanpassen en vastleggen.

S-ECG-ritmestroommarkers

Het systeem maakt annotaties waarmee bepaalde events op de S-ECG kunnen worden geïdentificeerd. Deze markers worden getoond in de S-ECG-markers op programmerschermen en in afgedrukte rapporten tabel (Tabel 2).

Tabel 2: S-ECG-markers op programmerschermen en in afgedrukte rapporten

Omschrijving	Marker
Laden ^a	C
Gedetecteerd ritme	S
Ritme met ruis	N
Gestimuleerd ritme	P
Tachy-detectie	T
Afgewezen ritme	.
Terugkeren naar NSR ^a	
Shock	
Episodegegevens gecomprimeerd of niet beschikbaar	

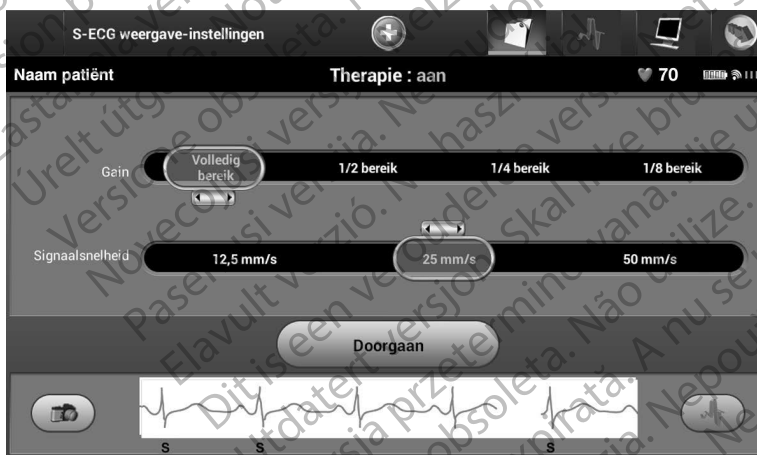
^a Marker aanwezig in afgedrukt rapport maar niet op programmerscherm.

S-ECG-schaalinstellingen

De real-time S-ECG-amplitude aanpassen en de instellingen van de snelheidsschaal weergeven:

1. Selecteer het pictogram S-ECG weergave-instellingen dat zich rechts naast het venster met het live S-ECG bevindt. Het scherm met S-ECG-instellingen wordt weergegeven.
2. Selecteer desgewenst de schaalbalk Gain of Signaalsnelheid (afbeelding 21). De S-ECG-schaal verandert naargelang de geselecteerde instelling. De gain-instelling bepaalt de visuele versterking. De programmer gebruikt standaard Volledig bereik voor pulsgeneratoren met een versterkingsinstelling van 1x en 1/2 bereik voor pulsgeneratoren met een versterkingsinstelling van 2x. De schuifregelaar voor Signaalsnelheid bepaalt de weergavesnelheid van de bewegende live S-ECG. De nominale instelling voor Signaalsnelheid is 25 mm/sec.

Opmerking: Amplitude-instellingen en snelheidsaanpassingen voor bewegende real-time S-ECG's en Captured S-ECG's beïnvloeden alleen de scherminstellingen voor weergave en hebben geen invloed op de detectie-instellingen van de pulsgenerator.



afbeelding 21: Gain en Signaalsnelheid aanpassen

S-ECG-stroken vastleggen en bekijken

De programmer kan real-time S-ECG-ritmestroken weergeven en opslaan. Er kunnen maximaal vijftien opnames in de programmer worden opgeslagen die zijn gegenereerd door:

1. Handmatig vastgelegde S-ECG's van 12 seconden, met de knop Capture S-ECG, te weten:
 - 8,5 seconden vóór activering van de knop Capture S-ECG
 - 3,5 seconden na activering van de knop Capture S-ECG
2. S-ECG's die automatisch zijn vastgelegd tijdens een inductietest, te weten:
 - 6 seconden vóór activering van de inductieknop
 - 102 seconden na activering van de inductieknop

Opmerking: *Nadat er een shock is afgegeven, onderbreekt het S-ICD-systeem de detectie van events gedurende 1,6 seconde. Derhalve worden er op de S-ECG-ritmestrook geen event-markers weergegeven gedurende dit post-shock interval van 1,6 seconde.*

Als er een aanvullende opname is vereist, wordt de oudste van de vorige opnames vervangen door de nieuwe opname.

Handmatig een nieuwe S-ECG-ritmestrook vastleggen:

1. Selecteer de knop Capture S-ECG links van het venster met de live S-ECG. De S-ECG beweegt over het weergavescherm. Onder de Captured S-ECG-ritmestrook wordt een schuifmaat weergegeven. Aan elke opname van 12 seconden wordt een datum en een tijd toegevoegd, op basis van de datum- en tijdstelling van de programmer.

Opmerking: *Inductie S-ECG's worden automatisch gegenereerd tijdens een inductietest, zonder tussenkomst van de gebruiker.*

2. Selecteer en beweeg de schuifmaat over de S-ECG-strook om naar wens de intervallen te meten.
3. Selecteer de knop Doorgaan om terug te keren naar het vorige scherm.

U kunt ook S-ECG's vastleggen die overeenkomen met alle drie de detectievectoren (Primary, Secondary en Alternate). U gebruikt hiervoor de knop Capture alle detectievectoren in het scherm Hulpfuncties (afbeelding 22).

Eerder vastgelegde S-ECG's bekijken

Wanneer de programmer Online is:

1. Selecteer het pictogram Hoofdmenu (online).
2. Selecteer de knop Controle.
3. Selecteer het pictogram van captured en opgeslagen S-ECG-episodes. Het scherm Captured S-ECG wordt weergegeven.
4. Selecteer één Captured S-ECG of Inductie S-ECG in de lijst. Het scherm met S-ECG-gegevens wordt weergegeven.
5. Selecteer en sleep de schuifmaat om de gegevens te bekijken.
6. Selecteer de knop Doorgaan om terug te keren naar het scherm Captured S-ECG.

Wanneer de programmer Offline is:

1. Selecteer de knop Opgeslagen patiëntsessies in het opstartscherm van de programmer of in het scherm Hoofdmenu (offline).
2. Selecteer de gewenste opgeslagen patiëntsessie.
3. Selecteer één Captured S-ECG in de lijst. Het scherm met gegevens van de Captured S-ECG wordt weergegeven.

Opmerking: *Niet alle opgeslagen patiëntsessies bevatten captured S-ECG's. Als u een dergelijke patiëntsessie opent, wordt er een bericht weergegeven waarin dat wordt aangegeven. Selecteer in dat geval het pictogram van het hoofdmenu en vervolgens de knop Einde sessie. Hierdoor keert u terug naar het opstartscherm van de programmer.*

4. Selecteer en sleep de schuifmaat om de gegevens te bekijken.
5. Selecteer de knop Doorgaan om terug te keren naar het scherm Captured S-ECG.

Het menu Hulpfuncties

Het menu Hulpfuncties van de programmer biedt toegang tot extra apparaatfuncties, waaronder S-ECG verkrijgen, Capture alle detectievectoren, Pieperbesturing, Handmatige instelling, Smart-instellingen en AF Monitor.

Het menu Hulpfuncties openen tijdens een online sessie:

1. Selecteer het pictogram van het hoofdmenu op de navigatiebalk om het scherm Hoofdmenu weer te geven.
2. Selecteer de knop Hulpfuncties. Het scherm Hulpfuncties wordt weergegeven (afbeelding 22).



afbeelding 22: Het scherm Hulpfuncties

Een referentie S-ECG verkrijgen

U kunt als volgt handmatig een Referentie S-ECG verkrijgen:

1. Selecteer de knop Referentie S-ECG verkrijgen in het scherm Hulpfuncties, toegankelijk vanuit het scherm Hoofdmenu (online), om het scherm Referentie S-ECG verkrijgen weer te geven.
2. Selecteer Doorgaan om een Referentie S-ECG te verkrijgen. De programmer begint met het verkrijgen van de referentie S-ECG. Er wordt een bericht weergegeven waarin wordt aangegeven dat de patiënt zich niet mag bewegen. De QRS-sjabloon van de referentie S-ECG wordt opgenomen en opgeslagen in de pulsgenerator.
3. Selecteer de knop Doorgaan om het inductieproces te voltooien en terug te keren naar het scherm Hulpfuncties. U kunt op elk gewenst moment de knop Annuleren gebruiken om het verkrijgen van de S-ECG te beëindigen en terug te keren naar het scherm Hulpfuncties.

Capture alle detectievectoren

Met de knop Capture alle detectievectoren in het scherm Hulpfuncties kunt u tijdelijke programmerinstellingen configureren waarmee u S-ECG's kunt vastleggen die door elk van de detectievectoren (Primary, Secondary en Alternate) zijn gegenereerd. Dit proces duurt ongeveer een minuut. Nadat alle S-ECG's zijn vastgelegd, keert de programmer terug naar de oorspronkelijke instellingen.

De drie detectievectoren vastleggen:

1. Selecteer de knop Capture alle detectievectoren in het scherm Hulpfuncties (toegankelijk vanuit het scherm Hoofdmenu).
2. Het scherm 12 sec. S-ECG vastleggen wordt weergegeven, met daarin de voortgang van het capture-proces van de detectievector.

Nadat de drie S-ECG's zijn vastgelegd, kunt u ze bekijken aan de hand van de stappen die worden beschreven in Eerder vastgelegde S-ECG's bekijken op pagina 67.

Pieperbesturing

De pulsgenerator heeft een intern waarschuwingssysteem (pieper) dat een hoorbare toon kan afgeven om de patiënt er attent op te maken dat bepaalde omstandigheden van het apparaat onmiddellijk de aandacht van een arts vereisen. Deze omstandigheden bestaan onder meer uit:

- Elektrode-impedantiemetingen buiten bereik
- Langere laadtijden
- Gefaalde integriteitcontrole van het apparaat
- Onregelmatig leegraken van de batterij

Dit interne waarschuwingssysteem wordt tijdens de implantatie automatisch geactiveerd. Na inschakeling en indien de pieper is ingeschakeld, klinkt er 16 seconden lang een pieptoon die elke negen uur wordt herhaald tot het probleem is opgelost. Als de activeringstoestand zich opnieuw voordoet, dan zullen de tonen nogmaals de patiënt waarschuwen om een arts te raadplegen.

Let op: *Patiënten moeten onmiddellijk hun arts raadplegen als het apparaat een pieptoon laat horen.*

Opmerking: *Het weergavescherm Pieper resetten is alleen toegankelijk wanneer er een alarmtoestand optreedt. Als er sprake is van een alarmtoestand, wordt er een mededelingenvenster weergegeven nadat de verbinding tot stand is gebracht.*

Waarschuwing: *Mogelijk kan de pieper na een MRI-scan niet meer worden gebruikt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner kan het geluid van de pieper permanent minder goed hoorbaar worden. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI-scanomgeving is verlaten en de MRI-Beschermingsmodus is uitgeschakeld. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen. Het wordt ten zeerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten zeerste wordt aangeraden.*

De pieper resetten

Om de pieper te resetten, selecteert u de knop Pieperbesturing in het scherm Hulpfuncties (toegankelijk vanuit het Hoofdmenu), zodat het scherm Pieperfunctie instellen wordt geopend.

Selecteer de knop Pieper resetten om de pieptonen tijdens een alarmtoestand tijdelijk uit te schakelen. Als de oorzaak van de alarmtoestand niet wordt weggenomen, wordt de pieptoonfunctie bij de volgende automatische zelftest van het S-ICD-systeem opnieuw geactiveerd.

Pieper uitschakelen (SQ-Rx-apparaten)

Bij SQ-Rx-apparaten kunnen pieptonen tijdens een alarmtoestand met de pieperbesturing worden uitgeschakeld (Pieper uitschakelen). Voer de volgende stappen uit om de pieper uit te schakelen:

Opmerking: *De functie Pieper uitschakelen is alleen beschikbaar nadat de ERI of EOL van het apparaat is bereikt.*

1. Selecteer in het scherm Hulpfuncties Pieperbesturing om het scherm Pieperfunctie instellen te openen.
2. Selecteer Pieper uitschakelen om de pieper voor het desbetreffende apparaat uit te schakelen.

Opmerking: *Hierdoor worden alle pieptonen bij een alarmtoestand van het SQ-Rx-apparaat uitgeschakeld. Dit heeft echter geen invloed op de werking van de pieper wanneer er een magneet op het apparaat is geplaatst of wanneer een programmeur verbinding maakt met het apparaat.*

De pieper in-/uitschakelen (EMBLEM S-ICD-apparaten)

Bij EMBLEM S-ICD-apparaten moet de pieper worden getest voordat deze kan worden in- of uitgeschakeld. Voer de volgende stappen uit om de pieper te testen:

Opmerking: *Bij EMBLEM S-ICD-apparaten is de functie Pieper testen alleen beschikbaar wanneer pieptonen bij een alarmtoestand niet is geactiveerd.*

1. Selecteer Pieperbesturing in het scherm Hulpfuncties.
2. Selecteer de knop Pieper testen in het scherm Pieperfunctie instellen.

3. Luister met een stethoscoop of u de pieper kunt horen.
4. Als u de pieper kunt horen, selecteert u de knop Ja, pieper inschakelen. Als u de pieper niet kunt horen of als u de pieptonen permanent wilt uitschakelen, selecteert u de knop Nee, pieper uitschakelen.

Opmerking: Hierdoor wordt het afgeven van pieptonen bij een alarmtoestand uitgeschakeld wanneer er een magneet boven het apparaat is geplaatst en wanneer een programmer verbinding maakt met het apparaat.

Als de patiënt de pieper niet kan horen, wordt ten eerste aangeraden elke drie maanden de werking van het apparaat te controleren via LATITUDE NXT of door de patiënt naar het ziekenhuis te laten komen.

Meer informatie omtrent de pieper vindt u in de Technische gids MRI of kunt u aanvragen bij Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

Handmatige instelling

Met Handmatige instelling kan de gebruiker de integriteitstest van de elektrode uitvoeren en de detectieconfiguratie voor elektroden en de versterkingsinstelling in de pulsgenerator selecteren. Tijdens Handmatige instelling wordt indien nodig ook automatisch SMART Pass ingeschakeld.

1. Selecteer de knop Handmatige instelling in het scherm Hulpfuncties (toegankelijk vanuit het scherm Hoofdmenu). Het scherm Impedantiemeting wordt weergegeven.
2. Selecteer de knop Test om de integriteitstest voor de elektrode uit te voeren.
3. Selecteer de knop Doorgaan.
4. Er zijn drie detectievectoren beschikbaar die handmatig kunnen worden geselecteerd in het scherm Handmatige instelling (afbeelding 23):
 - **Primary:** Detectie vanuit de proximale elektrodering op de subcutane elektrode tot aan het oppervlak van het actieve pulsgenerator
 - **Secondary:** Detectie vanuit de distale detectie-elektrode op de subcutane elektrode tot aan het oppervlak van de actieve pulsgenerator
 - **Alternate:** Detectie van de distale detectie-elektrodering tot aan de proximale detectie-elektrodering op de subcutane elektrode

De versterkingsinstelling zorgt ervoor dat de signaalgevoeligheid van de gedetecteerde S-ECG wordt aangepast. U kunt deze instelling handmatig selecteren met de schakelknop Gain selecteren in het scherm Handmatige instelling.



afbeelding 23: Het scherm Handmatige instelling met detectievector en versterkingsopties

- 1x gain (± 4 mV): U selecteert 1x gain als de signaalamplitude groot genoeg is om inkorting te veroorzaken als 2x gain is geselecteerd.
- 2x gain (± 2 mV): U selecteert 2x gain als de signaalamplitude klein genoeg is om een gevoeliger instelling te gebruiken zonder dat het vastgelegde signaal wordt ingekort. Als u 2x gain selecteert, wordt het signaal twee keer zo veel versterkt als met de instelling voor 1x gain.

De handmatig geselecteerde detectieconfiguratie programmeren:

1. Selecteer de knop Programmeren om de detectievector en de versterkingsinstellingen op te slaan.
2. Selecteer de knop Doorgaan. Wanneer de knop Doorgaan wordt geselecteerd, wordt automatisch door het apparaat bepaald of SMART Pass moet worden ingeschakeld. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de S-ICD voor aanvullende informatie over SMART Pass. Neem voor assistentie contact op met Boston Scientific via het adres dat op de achterkant vermeld staat.

3. Het proces Referentie S-ECG verkrijgen wordt automatisch geactiveerd tijdens het proces Handmatige instelling. Selecteer de knop Doorgaan om een REFERENTIE S-ECG te verkrijgen. Er wordt een bevestigingsscherm weergegeven wanneer de captured Referentie S-ECG is verkregen.

SMART-instellingen

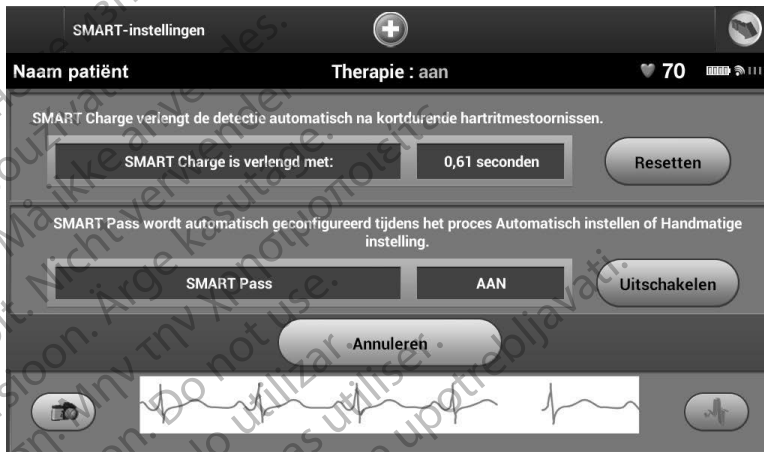
In het scherm SMART-instellingen heeft de gebruiker toegang tot gegevens en functies van SMART Charge en SMART Pass.

SMART Charge

Met de functie SMART Charge kunt u de initiële laadreeks van de pulsgenerator aanpassen aan de aanwezigheid van niet-aanhoudende ventriculaire aritmie-episodes door het laden van de condensator uit te stellen. Dit bespaart batterijstroom en kan onnodige shocks voor niet-aanhoudende aritmieën voorkomen. Zie de handleiding bij de pulsgenerator voor meer informatie over de functie SMART Charge.

SMART Charge wordt automatisch geactiveerd als een niet-behandelde ventriculaire aritmie-episode wordt geregistreerd. Resetten betekent dat de SMART Charge-waarde op nul wordt gezet. De functie SMART Charge resetten:

1. Selecteer de knop SMART-instellingen in het scherm Hulpfuncties (toegankelijk vanuit het scherm Hoofdmenu). Het scherm SMART-instellingen wordt weergegeven (afbeelding 24).



afbeelding 24: Het scherm SMART-instellingen

2. Selecteer de knop Resetten om SMART Charge in te stellen op nul of druk op Annuleren om terug te keren naar het menu Hulpfuncties zonder SMART Charge te resetten.
3. Er wordt een bevestigingsvenster weergegeven met het volgende bericht: „Reset van SMART Charge is voltooid.”
4. Druk op de knop Doorgaan om terug te keren naar het scherm Hulpfuncties.

SMART Pass uitschakelen

De functie SMART Pass zorgt ervoor dat overdetectie wordt verminderd terwijl een geschikte detectiemarge wordt gehandhaafd. Het apparaat bewaakt voortdurend de ECG-siginaal amplitude en schakelt automatisch SMART Pass uit als onderdetectie wordt vermoed.

SMART Pass kan handmatig worden uitgeschakeld als onderdetectie wordt vermoed door de knop Uitschakelen te selecteren in het scherm SMART-instellingen.

Opmerking: *Als SMART Pass is uitgeschakeld, kan deze functie alleen weer worden ingeschakeld door nogmaals een automatische of handmatige instelling uit te voeren.*

AF Monitor

De functie AF Monitor helpt bij het stellen van de diagnose atriumfibrilleren.

De functie AF Monitor kan worden in-/uitgeschakeld met de aan/uit-schakelknop die wordt weergegeven via de knop AF Monitor in het scherm Hulpfuncties. Selecteer de knop Programmeren om de wijzigingen toe te passen en de pulsgenerator te programmeren.

Door de knop AF Monitor te selecteren, worden de volgende statistische gegevens op het scherm van de programmer weergegeven:

- **Dagen met gemeten AF:** geeft het aantal dagen dat in de afgelopen 90 dagen AF werd gedetecteerd
- **Schatting van gemeten AF:** geeft het totale percentage aan gedetecteerde AF in de afgelopen 90 dagen

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de S-ICD voor verdere informatie over AF Monitor.

Aanvullende programmerfuncties

Reddingsshock

Het pictogram Reddingsshock is beschikbaar op de navigatiebalk op het scherm van de programmer wanneer het proces Instellen is voltooid en er een pulsgenerator is die actief communiceert met de programmer. Tijdens actieve communicatie kan een maximale reddingsshock van 80 J worden toegediend wanneer de programmer hiertoe opdracht geeft.

Een reddingsshock toedienen:

1. Selecteer het rode pictogram voor een reddingsshock boven in het scherm van de programmer. Het scherm Reddingsshock wordt weergegeven (afbeelding 25).



afbeelding 25: Het scherm Reddingsshock

2. Selecteer de knop Shock om het opladen van de pulsgenerator voor het toedienen van een reddingsshock te starten. Er wordt een achtergrondscherf met de woorden „Aan het laden” weergegeven. Als u de knop Afbreken selecteert, wordt de reddingsshock niet toegediend en keert u terug naar het scherm Apparaatinstellingen.
3. Er wordt een bevestigingsscherf weergegeven met de mededeling dat de shock is toegediend; tevens wordt de bijbehorende shock-impedantie vermeld.

Let op: *Als de waarde voor shock-impedantie bij afgifte van een shock minder dan 25 ohm bedraagt, kan dat duiden op een probleem met het apparaat. Niet alleen de toegediende shock, maar ook eventuele toekomstige therapie uit dit apparaat kan ontoereikend zijn. Als er een waarde voor shockimpedantie van minder dan 25 ohm wordt vastgesteld, dient de werking van het apparaat te worden gecontroleerd.*

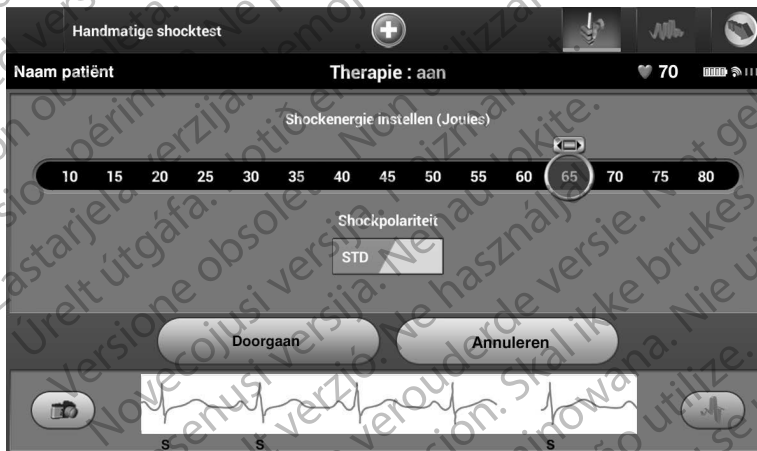
Als de schok niet kon worden toegediend, ongeacht de reden, wordt er een rood achtergrondscherf weergegeven met het volgende bericht: „De shock kon niet worden toegediend.”

Opmerking: *Als de telemetrieverbinding wegvalt, zijn de opdrachten van de pulsgenerator — inclusief Reddingsshock — pas weer beschikbaar wanneer de verbinding is hersteld.*

Handmatige shock

Met de functie Handmatige shock kan de gebruiker een gesynchroniseerde shock toedienen tijdens een sinusritme, een atriaal ritme of een ventriculair ritme. Het niveau van de shock-energie wordt door de gebruiker ingesteld (tussen 10 en 80 joule), evenals de polariteit (afbeelding 26). Handmatige shock kan ook worden gebruikt met een laag energieniveau om de systeemimpedantie en -integriteit te evalueren. Dit kan zowel tijdens de implantatie als op een moment dat de toestand van de patiënt er aanleiding toe geeft. Voor het toedienen van een handmatige shock maakt het niet uit of de modus Therapie is ingesteld op Aan of Uit.

U kunt de functie Handmatige shock gebruiken door eerst de knop Test patiënt te selecteren in het hoofdmenu. Het scherm Inductietest wordt weergegeven. Vervolgens selecteert u het pictogram van Handmatige shock op de navigatiebalk boven in het scherm om het scherm Handmatige shocktest weer te geven.



afbeelding 26: Handmatige shock

Magneetgebruik S-ICD-systeem

De model 6860 Boston Scientific-magneet (de magneet) is een niet-steriele accessoire waarmee de therapieafgifte door de pulsgenerator indien nodig kan worden onderdrukt. Hetzelfde resultaat kan worden bereikt met de Cameron Health-magneet, model 4520; de twee magneten zijn onderling uitwisselbaar.

Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de betreffende S-ICD voor meer informatie over het gebruik van de magneet.

Andere effecten van het gebruik van de magneet:

- Afgifte van shocktherapie verhinderen
- Post-shock stimulatetherapie beëindigen
- Aritmie-inductietests verhinderen
- Activeren van de pieper van de pulsgenerator bij elk gedetecteerd QRS-complex gedurende 60 seconden als de pieper is ingeschakeld en hoorbaar is

Waarschuwing: *Wees voorzichtig bij plaatsing van een magneet boven de S-ICD-pulsgenerator; hierdoor wordt de detectie van aritmieën en de respons op de therapie opgeschort. Na verwijdering van de magneet wordt de detectie van aritmieën en de respons op de therapie weer hervat.*

Waarschuwing: *Bij patiënten met een diepgelegen implantaat (een grotere afstand tussen de magneet en de pulsgenerator) blijft de magneetrespons na het aanbrengen van de magneet mogelijk achterwege. In dat geval kan de magneet niet worden gebruikt voor het onderdrukken van de therapie.*

Let op: *Plaats de magneet niet op de programmer.*

Opmerking: *Als een programmer de opdracht Reddingsshock geeft, kan hierdoor het gebruik van de magneet worden verhinderd, zo lang als de magneet is gebruikt voorafgaand aan de programmeeropdracht. Als de magneet wordt gebruikt na de initiële opdracht, wordt de reddingsshock beëindigd.*

Opmerking: *Het aanbrengen van een magneet heeft geen invloed op de draadloze communicatie tussen de pulsgenerator en de programmer.*

ONDERHOUD

De programmer opladen

Wij raden aan om de programmer, wanneer deze niet wordt gebruikt, aangesloten te laten op de externe voedingsmodule, die op zijn beurt weer is aangesloten op het elektriciteitsnet. Hierdoor zorgt u ervoor dat de batterijlading op peil blijft.

De programmer schoonmaken

Houd de programmer uit de buurt van stof en vuil. Gebruik geen agressieve chemische middelen, reinigingsoplosmiddelen of krachtige reinigingsmiddelen om de programmer en de kop schoon te maken.

De programmer en de kop schoonmaken:

1. Schakel de programmer uit.
2. Veeg de programmer voorzichtig schoon met een zachte, schone en droge doek.
3. Maak de kop en de plastic behuizing van de programmer schoon door ze af te vegen met een doek die vochtig is gemaakt met isopropylalcohol.
4. Maak de programmer hierna onmiddellijk droog, om eventuele resten te verwijderen.

Onderhoud

De programmer heeft geen onderdelen of componenten die door de gebruiker kunnen worden schoongemaakt. Als er interne componenten zijn die moeten worden onderhouden, gerepareerd of vervangen, moet de programmer worden teruggestuurd naar Boston Scientific. Neem contact op met Boston Scientific voor instructies en de benodigde verpakking voor terugzending; u vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.

Wanneer u om service verzoekt, overleg dan a.u.b. informatie over de aard van de storing en hoe het apparaat werd gebruikt toen het defect zich voordeed. U moet ook het model- en serienummer kunnen vermelden.

Onderhoudscontrole

Voor elk gebruik dient de gebruiker het apparaat visueel te inspecteren en de volgende punten te controleren:

- De mechanische en functionele integriteit van de programmer, kabels en accessoires.
- Leesbaarheid en aankleving van de etiketten op de programmer.
- Of het opstartscherm van de programmer enkele seconden nadat u deze hebt ingeschakeld, wordt weergegeven. (Het normale activeringsproces controleert of de programmer de interne controles goed heeft doorstaan en klaar is voor gebruik.)

Veiligheidsmaatregelen

Landelijke regelgeving kan vereisen dat de gebruiker, fabrikant of vertegenwoordiger van de fabrikant periodiek veiligheidstesten uitvoert op de programmer en deze documenteert. Als dergelijke tests verplicht zijn in uw land, moet u voldoen aan de testintervallen en uitgebreidheid van de tests, die zijn vastgelegd in de landelijke regelgeving. Als u niet op de hoogte bent van de regelgeving in uw land, neem dan contact op met Boston Scientific; u vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding. Als IEC/EN 62353 een verplichte norm is in uw land, maar er geen specifieke test of interval wordt genoemd, raden we aan deze veiligheidstests uit te voeren volgens de directe methode, zoals beschreven in IEC/EN 62353, met een interval van 24 maanden. De testwaarden worden vermeld in de tabel Nominale specificaties (Tabel 11).

Levensduur van de programmer

De programmer en de accessoires zijn ontworpen voor jarenlang beoogd gebruik. Neem contact op met Boston Scientific als u een programmer wilt weggooien, retourneren of vervangen; u vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding. De programmer mag niet worden afgevoerd met het gewone huisvuil of naar een recyclingbedrijf voor elektronica worden gebracht.

PROBLEEMOPLOSSING

Deze sectie bevat een aantal mogelijke problemen met de programmer, plus mogelijke oplossingen. N.B.: vele van de hieronder besproken problemen kunnen vaak worden opgelost door de programmer uit en weer in te schakelen. U start de programmer opnieuw door de aan/uit-knop in te drukken en deze ingedrukt te houden totdat het menu voor uitschakeling van het systeem wordt weergegeven. Kies in dit menu de optie „Restart“.

Neem contact op met Boston Scientific voor extra ondersteuning; u vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.

Afdrukken is niet mogelijk

Volg de onderstaande stappen als u niet kunt afdrukken:

1. Zorg ervoor dat de printer is ingeschakeld, dat er papier in de printer is geladen en dat de inkt- of tonercartridges voldoende zijn gevuld.
2. Controleer de printer op vastgelopen papier.
3. Zorg er, indien van toepassing, voor dat de functie voor draadloze communicatie is ingeschakeld op de printer of dat de *Bluetooth*™-adapter voor draadloze communicatie volledig in de USB-sleuf van de printer is gestoken.

Geen printer beschikbaar

Het scherm No Printer Available wordt weergegeven als er geen printer is ingesteld. Selecteer de knop Opnieuw of raadpleeg de sectie Printerkeuze voor instructies.

Aanraakscherm inactief bij aansluiting op het elektriciteitsnet

Als het aanraakscherm niet functioneert wanneer de programmer via de externe-voedingsmodule is aangesloten op het elektriciteitsnet, moet u de externe-voedingsmodule loskoppelen en weer aansluiten en de programmer opnieuw starten.

Communicatieverbinding met de printer verbroken

Wanneer de communicatie tussen de programmer en de printer mislukt, wordt er een foutbericht weergegeven met de tekst, 'Fout bij afdrukken van rapporten. Kies 'Doorgaan' als u wilt proberen om de resterende rapporten af te drukken, of 'Annuleren' als u de huidige afdruktaak wilt annuleren.'

Als dit het geval is:

1. Selecteer de knop Opnieuw om opnieuw verbinding te maken met de printer.
2. Zorg er, indien van toepassing, voor dat de functie voor draadloze communicatie is ingeschakeld op de printer of dat de *Bluetooth*™-adapter voor draadloze communicatie volledig in de USB-sleuf van de printer is gestoken.
3. Breng de programmer dichterbij de printer.
4. Verplaats alle apparaten, plus de bijbehorende kabels, die de RF-communicatie kunnen verstoren.

Communicatie met de pulsgenerator is niet mogelijk

Als de programmer niet kan communiceren met de pulsgenerator, doet u het volgende:

1. Verplaats de telemetriekop.
2. Selecteer Scannen voor apparaten in het opstartscherm van de programmer of selecteer Opnieuw scannen in het scherm Apparaatlijst om het gewenste apparaat te zoeken.
3. Verplaats alle apparaten, plus de bijbehorende kabels, die de RF-communicatie kunnen verstoren.
4. Probeer de communicatie tot stand te brengen met een andere programmer en/of kop van het S-ICD-systeem, indien beschikbaar.
5. Plaats een pulsgeneratormagneet op de pulsgenerator om de pieptoon te controleren. Verwijder de magneet en probeer nogmaals de communicatie tot stand te brengen.

NALEVINGSVERKLARINGEN

EMI/RFI

Deze apparatuur werd getest en voldoet aan de toepasselijke beperkingen voor medische apparatuur in de norm IEC 60601-1-2:2007 of Richtlijn 90/385/EEC voor actieve geïmplanteerde medische apparatuur.

Hoewel deze test aangeeft dat het apparaat redelijke bescherming biedt tegen schadelijke storing in een typische medische installatie, is er geen garantie dat er zich geen storing zal voordoen in een bepaalde installatie. Als het apparaat schadelijke storing veroorzaakt, wordt de gebruiker aangeraden te proberen om de storing door de volgende maatregelen te corrigeren:

- Wijzig de richting of plaats van het apparaat
- Vergroot de afstand tussen de apparaten
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit
- Neem contact op met Boston Scientific; u vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding

Essentiële prestaties

Om de programmer (model 3200) op de beoogde manier te kunnen gebruiken, moet deze een communicatieverbinding met een S-ICD-pulsgenerator kunnen opvragen en onderhouden en tevens kunnen detecteren dat er op een knop op het aanraakscherm wordt gedrukt. Daarom worden de functies die te maken hebben met de communicatie met de geïmplanteerde cardioverter defibrillator en het detecteren dat er op een knop op het aanraakscherm wordt gedrukt, beschouwd als essentiële functies.

LET OP: wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Boston Scientific zijn goedgekeurd, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om deze apparatuur te bedienen nietig verklaren.

Tabel 3: Verklaring betreffende elektromagnetische emissies

De programmer (model 3200) is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgevingen. De klant of gebruiker van de programmer (model 3200) moet ervoor zorgen dat de programmer in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De programmer (model 3200) gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functie. Derhalve is de RF-emissie zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat elektronische apparatuur in de buurt wordt gestoord.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De programmer (model 3200) is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woningen van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningschommelingen/trillingsemissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 4: Verklaring betreffende elektromagnetische immuñiteit - deel 1

De programmer (model 3200) is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgevingen. De klant of gebruiker van de programmer (model 3200) moet ervoor zorgen dat de programmer in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuñiteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen uit hout, beton of keramische tegels te bestaan. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische stroomstoot/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in- en uitvoerleidingen	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in- en uitvoerleidingen	De kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningspiek IEC 61000-4-5	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	De kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	<5% U_i (>95% daling in U_i) gedurende 0,5 cycli 40% U_i (60% daling in U_i) gedurende 5 cycli 70% U_i (30% daling in U_i) gedurende 25 cycli <5% U_i (>95% daling in U_i) gedurende 5 sec.	<5% U_i (>95% daling in U_i) gedurende 0,5 cycli 40% U_i (60% daling in U_i) gedurende 5 cycli 70% U_i (30% daling in U_i) gedurende 25 cycli <5% U_i (>95% daling in U_i) gedurende 5 sec.	De kwaliteit van het elektriciteitsnetwerk moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de programmer (model 3200) continue werking nodig heeft tijdens spanningsonderbrekingen op het elektriciteitsnetwerk, raden wij aan de programmer (model 3200) te voorzien van een ononderbroken stroomvoorziening (UPS) of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) Magnetische velden IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De stroomfrequentie van magnetische velden moet overeenstemmen met die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_i is de netspanning (wisselstroom) van het elektriciteitsnetwerk voorafgaand aan toepassing van het testniveau.			

Tabel 5: Verklaring betreffende elektromagnetische immuiniteit - deel 2

De programmer (model 3200) is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgevingen. De klant of gebruiker van de programmer (model 3200) moet ervoor zorgen dat de programmer in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de programmer (model 3200), inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die kan worden berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen afstand tussen apparaten</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz t/m } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz t/m } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz t/m } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waar P staat voor het maximale nominale afgegeven vermogen van de zender in watt (W), volgens de opgave van de fabrikant van de zender, en d voor de aanbevolen tussenafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders die worden bepaald aan de hand van een elektromagnetisch locatieonderzoek^a dienen in elk frequentiebereik lager dan het nalevingsniveau te zijn.^b</p> <p>Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool: </p>
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz t/m 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>Opmerking 2: deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.</p>			
<p>^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons, amateurradio's, AM en FM radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theoretische gegevens. Om de elektromagnetische omgeving te evalueren omwille van vaste RF-zenders, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden uitgevoerd. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plek waar programmer (model 3200) wordt gebruikt boven het hierboven weergegeven RF-nalevingsniveau uitkomt, moet de programmer (model 3200) worden geobserveerd om te controleren of deze normaal functioneert. Wanneer een onregelmatige werking wordt geobserveerd, zijn er mogelijk bijkomende maatregelen nodig, zoals het opnieuw richten of plaatsen van de programmer (model 3200).</p> <p>^b Binnen het frequentiebereik 150 kHz t/m 80 MHz dienen de veldsterktes lager dan 3 V/m te zijn.</p>			

Tabel 6: Aanbevolen afstanden tussen apparaten

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de programmer (model 3200)			
De programmer moet worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de programmer kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de programmer, zoals in de tabel wordt aanbevolen, conform de maximale uitgangsspanning van de communicatieapparatuur.			
Nominale maximale outputstroom van zender W	Afstand op basis van de zenderfrequentie m		
	150 KHz t/m 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz t/m 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz t/m 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
Voor zenders waarvan het nominale maximale uitgangsvermogen niet hierboven weergegeven is, kan de aanbevolen separatieafstand <i>d</i> in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Hierbij is <i>P</i> het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender.			
Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor een hoger frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2: deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.			

Tabel 7: EMI/RFI-informatie: Communicatie tussen programmer en pulsgenerator

Specificatie	MICS (Communicatieservice voor medische implantaten)
Frequentieband	402-405 MHz
Modulatietype	FSK
Uitgestraald vermogen	<25 µW
Bandbreedte	<300 KHz

Tabel 8: EMI/RFI-informatie: *Bluetooth*™ draadloos afdrucken en gegevens kopiëren

Specificatie	<i>Draadloze Bluetooth</i> ™ technologie
Frequentieband	2,402-2,480 GHz
Modulatietype	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Uitgestraald vermogen	<10 mW
Bandbreedte	<1,5 MHz

EMBLEM™ S-ICD-PROGRAMMER: SPECIFICATIES

Tabel 9: Productrichtlijnen

Component	Vereiste	
Gelijkspanning		
Batterijtype	4000 mAh 3,7 volt lithium-ionbatterij	
Laadtijd	Ca. 5 uur	
Energiebron		
Invoer	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,5A	
Output	5,5 VDC, 3,64A Vermogen: 20 W	
Fabrikant/model	Elpac Power Systems MWA020005A	
Omgeving		
	In bedrijf	Opslag en transport
Temperatuur	15 °C t/m +38 °C	-10 °C t/m 55 °C
Relatieve vochtigheid	5% t/m max. 93% bij 40 °C, niet-condenserend	5% t/m max. 93% bij 40 °C, niet-condenserend
Atmosferische druk	50 kPa t/m 106 kPa (7,252 psi t/m 15,374 psi)	50 kPa t/m 106 kPa (7,252 psi t/m 15,374 psi)












Tabel 10: Specificaties

Parameter	Specificatie
Afmetingen Breedte x diepte x hoogte	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm
Gewicht	0,6 kg
Standaard beeldscherm	WVGA, 1024 x 600 pixels, 16M TFT

Tabel 11: Nominale specificaties (met apparaat aangesloten op de externe-voedingsmodule)	
Kenmerken	Nominaal
Tests voor elektrische veiligheid – IEC 60601-1:2012	
Aardingsweerstand	n.v.t.
Aardlekstroom	5 mA bij normale omstandigheden (Normal Condition, NC)
	10 mA bij eerstefouttoestand (Single Fault Condition, SFC)
Lekstroom patiënt	100 µA bij normale omstandigheden (Normal Condition, NC)
	500 µA bij eerstefouttoestand (SFC) (netspanning op toegepaste onderdelen)
Tests voor elektrische veiligheid – toegestane waarden volgens IEC 62353:2008	
Beschermende aardingsweerstand	n.v.t.
Lek apparatuur — directe methode	500 µA
Lekstroom patiënt — directe methode (kop, BF)	<= 5000 µA
Isolatiëweerstand	n.v.t.
Veiligheidskenmerken	
Defibrillatorbescherming	tot 5000 V, 400 J

Tabel 12: Symbolen op verpakking en apparaat: Programmer (model 3200)

De volgende symbolen kunnen worden vermeld op de verpakking van de programmer (model 3200) en de bijbehorende accessoires.

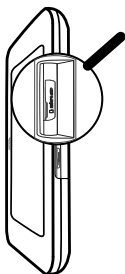
Symbol	Specificatie	Symbol	Specificatie
	Volg de gebruiksaanwijzing op www.bostonscientific-elabeling.com .		Toegepast onderdeel van type BF
	Elektrostatische ontlading		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Temperatuurslimieten		Vochtigheidsbeperkingen
	Beperkingen voor atmosferische druk		Fabrikant
	Serienummer		Productiedatum
	Referentienummer		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Lotnummer		Niet steriel
	ACMA-nalevingsmerk		Adres Australische sponsor
	Opslag van voedingssteker		Deur, open
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		De juiste plaatsing van microSD™-kaart

De volgende symbolen kunnen worden vermeld op de verpakking van de programmer (model 3200) en de bijbehorende accessoires.

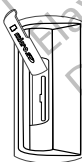
Symbol	Specificatie	Symbol	Specificatie
	<p>AEEA – Afdankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA). Dit geeft aan dat deze elektrische en elektronische apparatuur gescheiden wordt ingezameld (d.w.z. dat dit apparaat niet met het gewone afval mag worden afgevoerd).</p>	 <p>5.5V DC</p>	Poort voor externe-voedingsmodule
			CE-merk van conformiteit met de identificatie van de op de hoogte gebrachte instantie die het gebruik van het merkteken goedkeurt
R-NZ	R-NZ RF-nalevingsmerkteken voor Nieuw-Zeeland		MR onveilig

Beperkte garantie

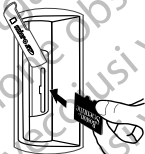
Op deze programmer is mogelijk een beperkte garantie van toepassing. Neem contact op met Boston Scientific voor de garantievoorzwaarden en om een exemplaar aan te vragen van de beperkte garantie; u vindt de nodige informatie op de achterkant.



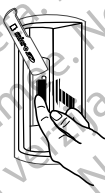
Model 3200 S-ICD-programmer



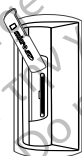
Til de klep van de microSD-sleuf op en draai deze naar buiten. Controleer dat er zich geen kaart in de sleuf bevindt.



Plaats de microSD-kaart in de lege sleuf, met de beletting in de richting van de beelddiscremen van de programmer.



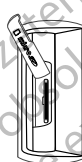
Druk de kaart voorzichtig in de sleuf, tot deze vastklikt. U voelt de weerstand van de veer toerenemen, waarna u een zachte klik hoort die aangeeft dat de kaart is vergrendeld.



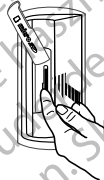
Een goed geplaatste kaart loopt evenwijdig met de opening van de sleuf.



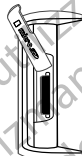
Sluit het klepje van de microSD-sleuf.



Til de klep van de microSD-sleuf op en draai deze naar buiten. Controleer of de kaart zich in de sleuf bevindt.



Druk met uw vingermoot tegen de kaart tot de vergrendeling loslaat en u een klik hoort. Laat de kaart geleidelijk naar buiten komen tot u een tweede klik hoort en haal uw vinger weg.



U kunt nu de kaart veilig verwijderen, hoewel het mogelijk lastig is om er grip op te krijgen met uw vingers. In dat geval kunt u de veerspanner binnenin de sleuf gebruiken om de kaart uit te werpen.



Druk de kaart zachtjes met uw vingertop weer terug in de sleuf en haal snel uw vinger weg, voordat de kaart weer vastklikt. N.B.: het is mogelijk dat u de kaart een flink stuk naar binnen moet duwen nadat deze wordt uitgeworpen.



Sluit het klepje van de microSD-sleuf.

Herhaal deze procedure zo vaak als nodig om de kaart uit te werpen.

MicroSD-kaart plaatsen

MicroSD-kaart verwijderen

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 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



359465-054 nl Europe 2018-03