

GEbruikersHANDLEIDING

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877-3300

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutada.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nenaudokite.
 Novécojusi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhoudstabel

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK	1
Verklaring handelsmerk	1
Beschrijving en gebruik	1
Beoogd gebruik	1
Doelgroep	1
Vereiste expertise en kennis	1
Verordening voor gebruikers van medische producten	2
Lijst van acroniemen	2
Contra-indicaties	2
Verwante informatie	3
Waarschuwingen	3
S-ICD-voorzorgsmaatregelen	6
Bijwerkingen	8
DE S-ICD-APPLICATIE GEBRUIKEN	8
Overzicht instellingen S-ICD-applicatie	8
De Programmer Model 3300 inschakelen	9
De Programmer aan- en uitzetten	11
Het aanraakscherm van de programmer gebruiken	11
Navigatie S-ICD-applicatie	12
Header S-ICD-applicatievenster	12
Navigatiebalk S-ICD-applicatie	12
De S-ICD-applicatie configureren	13
De programmer Model 3300 inschakelen	13
De taal- en tijdzone instellen	14
Schakel Bluetooth®-communicatie in	15
Start de S-ICD-applicatie	16
Datum- en tijdopmaak	18
Ruisfilterconfiguratie instellen	19
Printerkeuze	20
Softwareversie van de S-ICD-applicatie van model 3877	21
Bluetooth®-gegevensexport	21
Bedrijfsmodi van de applicatie	23
Online gedrag	23
Offline gedrag	23
Opgeslagen patiëntsessies	24
Bedrijfsmodi van de pulsgenerator	24
Opbergmodus	24
Modus Therapie aan	24
Modus Therapie uit	24
MRI Beschermingsmodus	25

Verbinding met de S-ICD-pulsgenerator maken en verbreken	26
Scannen voor pulsgeneratoren	26
Verbinding maken met een pulsgenerator	27
Verbinding maken met een pulsgenerator in de opbergmodus	27
Verbinding maken met een geïmplanteerde pulsgenerator	28
Een patiëntsessie beëindigen	28
De pulsgenerator programmeren tijdens implantatie	29
Elektrodegegevens invoeren	30
Het patiëntdossier maken	31
Automatisch instellen	32
Therapieparameters programmeren	34
Defibrillatietest	36
Een controle uitvoeren	39
Detectie-configuratie en automatisch instellen	40
De status van de pulsgenerator bekijken	40
Opgeslagen episodes bekijken	41
Rapporten van de S-ICD-applicatie afdrukken	43
Rapporten afdrukken	43
Overzichtsrapport	44
Captured S-ECG rapport	45
Episoderapporten	46
Patiëntgegevens exporteren	47
S-ECG-functies	47
S-ECG ritmestroommarkers, indicators en onderbrekingen	47
S-ECG-schaalinstellingen	48
Vastleggen en weergeven van S-ECG-stroken	49
Eerder vastgelegde S-ECG's bekijken	50
Scherf Hulpfuncties	50
Een referentie S-ECG verkrijgen	51
Capture alle detectievectoren	51
Pieperbesturing	52
Handmatige instelling	53
SMART-instellingen	55
AF Monitor	57
Aanvullende S-ICD-applicatiefuncties	58
Reddingsschok	58
Handmatige shock	59
Magneetgebruik S-ICD-systeem	60
ONDERHOUD, PROBLEEMOPLOSSING, HANTEREN, NORMEN EN SPECIFICATIES	61
GARANTIE-INFORMATIE	61

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

Verklaring handelsmerk

Het onderstaande zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP en ZOOM.

Bluetooth® is een gedeponeerd handelsmerk van Bluetooth SIG.

DisplayPort is een handelsmerk van de Video Electronics Standards Association (VESA).

Beschrijving en gebruik

De volgende bedieningshandleidingen beschrijven het LATITUDE Programming System voor gebruik met S-ICD pulsgeneratoren:

1. Gebruikershandleiding *LATITUDE™ Programming System (model 3300)*
2. *EMBLEM™-bedieningshandleiding S-ICD-applicatie (Model 3877)*

Deze handleidingen zijn eveneens online beschikbaar op:
www.bostonscientific-elabeling.com

De Programmer Model 3300 is het programmeerhulpmiddel voor het LATITUDE Programming System, welk een draagbaar hartritme-managementsysteem is voor gebruik in combinatie met specifieke systemen van Boston Scientific, d.w.z. implanteerbare pulsgeneratoren (PG's), elektroden en leads.

Beoogd gebruik

Het LATITUDE Programming System is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en klinieken om te communiceren met implanteerbare systemen van Boston Scientific. De gebruikte software bestuurt alle communicatiefuncties voor de PG. Raadpleeg de bijgesloten productliteratuur voor gedetailleerde applicatie-instructies voor de pulsgenerator die wordt opgevraagd.

Doelgroep

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

Vereiste expertise en kennis

Gebruikers moeten volledig vertrouwd zijn met elektrotherapie van het hart. Alleen gekwalificeerde medische specialisten die beschikken over de specifieke kennis die nodig is voor het juiste gebruik van het apparaat mogen het apparaat gebruiken.

Toezicht van arts

Het LATITUDE Programming System mag alleen worden gebruikt onder constant toezicht van een arts. Tijdens een procedure moet de patiënt continu worden bewaakt door medisch personeel met behulp van een oppervlakte-ECG-monitor.

Verordening voor gebruikers van medische producten

Landelijke regelgeving kan vereisen dat de gebruiker, fabrikant of vertegenwoordiger van de fabrikant tijdens de installatie veiligheidstesten uitvoert op het apparaat en deze documenteert. Landelijke regelgeving kan ook vereisen dat de fabrikant of vertegenwoordiger van de fabrikant training geeft aan gebruikers over het juiste gebruik van het apparaat en de accessoires.

Als u niet op de hoogte bent van de regelgeving in uw land, neemt u contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Lijst van acroniemen

De volgende lijst met acroniemen wordt in deze handleiding gebruikt.

AC	Wisselstroom	MRI	Magnetic Resonance Imaging
AF	Atriumfibrilleren	NSR	Normaal sinusritme
ATP	Anti-tachycardia pacing (Anti-tachycardiestimulatie)	RF	Radiofrequentie
CRT	Cardiale resynchronisatietherapie	RFI	Radiofrequentiestoring
CPR	Cardiopulmonale resuscitatie	RFID	Radiofrequentie-identificatie
ECG	Elektrocardiogram	S-ECG	Subcutaan elektrocardiogram
EMI	Electromagnetic interference (Elektromagnetische interferentie)	S-ICD	Subcutane implanteerbare cardioverter-defibrillator
EOL	End of life (Einde levensduur)	USB	Universal Serial Bus
ERI	Elective replacement indicator (Indicator voor electieve vervanging)	VAC	Voltage Alternating Current (Wisselstroomspanning)
ESD	Elektrostatische ontlading	VF	Ventrikelfibrilleren
GUI	Gebruikersinterface	VT	Ventriculaire tachycardie
LCD	Liquid Crystal Display		

Contra-indicaties

Het LATITUDE Programming System is gecontra-indiceerd voor gebruik met een andere PG dan een PG van Boston Scientific. Raadpleeg de bijgesloten productliteratuur voor contra-indicaties voor gebruik van de PG die wordt opgevraagd.

De S-ICD-applicatie Model 3877 is gecontra-indiceerd voor gebruik met elk ander programmeersysteem dan het Boston Scientific Model 3300 LATITUDE Programming System.

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

Verwante informatie

Lees alle instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze handleiding de *gebruikershandleiding van het LATITUDE Programming System* (Model 3300) en in de handleidingen voor de overige systeemcomponenten, waaronder de toepasselijke handleidingen voor de S-ICD pulsgenerator, subcutane elektrode en elektrode-implantaatgereedschappen en volg ze op voordat het S-ICD-systeem gebruikt.

Deze handleiding bevat mogelijk verwijzingsinformatie voor pulsgenerator-modelnummers 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 omschrijving van de onbeschikbare functies te worden genegeerd. Omschrijvingen in deze handleiding zijn, tenzij anders aangegeven, van toepassing op alle apparaatniveaus.

Zie de MRI technische gids *ImageReady™ MR-voorwaardelijk S-ICD-systeem* (hierna de S-ICD MRI technische gids genoemd) voor informatie over MRI-scans. Deze handleiding is ook online beschikbaar op www.bostonscientific-elabeling.com.

WAARSCHUWINGEN

Aanvullende waarschuwingen specifiek voor de Programmer model 3300 worden beschreven in de *gebruikershandleiding van het LATITUDE-programmeersysteem*, model 3300.

Aanvullende waarschuwingen specifiek voor de S-ICD-pulsgenerator worden beschreven in de S-ICD-technische handleidingen voor de arts.

Algemene waarschuwingen van het S-ICD-systeem

- **Connectorcontacten.**



Raak niet tegelijkertijd de patiënt en een toegankelijke LATITUDE Programming System-connector of blootliggende geleider aan.

- **Fysiologische signalen.**



Als het LATITUDE Programming System wordt gebruikt met fysiologische signalen die lager zijn dan de minimale detecteerbare amplitude, kan dit onnauwkeurige resultaten opleveren.

- **Het LATITUDE Programming System moet buiten het steriele veld worden gehouden.**



De Programmer is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. Zorg dat het apparaat niet in een steriele zone in een implantatieomgeving wordt gebracht.

- **Locatie LATITUDE Programming System.**



Gebruik van de Programmer model 3300 naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden voorkomen omdat dit kan resulteren in onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur in het oog worden gehouden om te verzekeren dat ze normaal werken.

- **LATITUDE Programming System is MR onveilig.**



Het LATITUDE Programming System is MR onveilig en moet buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger) blijven, zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Het LATITUDE Programming System mag in geen geval de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of Zone IV-gebieden binnengebracht worden.

- **Back-up defibrillatiebescherming.**



Zorg er tijdens de implantatie en de controletesten 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 de dood van de patiënt leiden.

- **Compatibiliteit onderdelen.**



Alle implanteerbare onderdelen van de S-ICD van Boston Scientific zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het S-ICD-systeem van Boston Scientific of Cameron Health. Aansluiting van een S-ICD-systeemonderdeel op een onderdeel dat niet compatibel is, is niet getest waardoor de levensreddende defibrillatietherapie mogelijk niet kan worden geleverd.

- **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.

Klinische overwegingen

- **Myopotentiaal.**



Het S-ICD-systeem kan myopotentialen detecteren die kunnen leiden tot over-/onderdetectie.

Implantatie

- **Hoge schokelektrode-impedantie.**



Hoge shockimpedantie van de elektrode kan het slagingspercentage van VT/VF-conversie verlagen.

- **Letsel bovenste extremiteiten.**

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



Tijdens inductie van aritmieën kunnen de inductiestroom en daarop volgende shock resulteren in krachtige contractie van de musculus pectoralis major. Dit kan significante acute krachten uitoefenen op het glenohumerale gewricht en op het sleutelbeen. In combinatie met een strak gefixeerde arm kan dit leiden tot letsel aan sleutelbeen, schouder en arm, waaronder dislocatie en fractuur.

- **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 bedient te voorkomen.

Het apparaat programmeren

- **Detectieafstelling.**



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

- **Programmeerbare functies voor supraventriculaire tachyritmieën (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.

- **Update van de apparaatsoftware.**



Tijdens het bijwerken van de apparaatsoftware wordt de tachycardietherapie uitgesteld. Bewaak altijd de patiënt en zorg dat er externe defibrillatieapparatuur voorhanden is tijdens de uitlezing.

Na de implantatie

- **Piepervolume na MRI.**



De Pieper kan mogelijk na een MRI-scan niet meer worden gebruikt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de pieper mogelijk permanent minder goed hoorbaar. 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 volgen via LATITUDE NXT (een patiëntmanagementsysteem op afstand), als dit nog niet het geval was. Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie maanden naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten zeerste wordt aangeraden.

- **Magneetrespons bij diepgelegen implantaat (uitsluitend S-ICD).**



Bij patiënten met een S-ICD pulsgenerator 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.

- **Magneetrespons (alleen S-ICD).**



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.

VOORZORGSMAATREGELEN

Aanvullende voorzorgsmaatregelen specifiek voor de Programmer model 3300 worden beschreven in de *gebruikershandleiding van het LATITUDE-programmeersysteem*, model 3300.

Aanvullende voorzorgsmaatregelen specifiek voor de S-ICD-pulsgenerator worden beschreven in de S-ICD-technische handleidingen voor de arts.

- **Implantatie**
 - **Bedrijfstemperatuur.** Zorg dat de pulsgenerator een bedrijfstemperatuur tussen de 25 °C en 45 °C (77 °F - 113 °F) heeft bereikt voordat de opties voor telemetriecommunicatie worden gebruikt en voordat de pulsgenerator wordt geprogrammeerd. Extreme temperaturen kunnen de werking bij aanvang beïnvloeden.
 - **Bevestig bij implanteren de communicatie met de PG.** Controleer of de Programmer kan communiceren met de beoogde S-ICD-pulsgenerator.
- **Het apparaat programmeren**
 - **Programming System.** Gebruik uitsluitend het juiste LATITUDE Programming System dat is uitgerust met de juiste software om specifieke PG's van Boston Scientific te programmeren.
 - **De Programmer moet buiten het steriele gebied blijven.** De Programmer is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. De programmer moeten buiten het steriele veld blijven.
 - **Gebruik model 3203 S-ICD telemetriekop.** Gebruik voor S-ICD PG-telemetrie uitsluitend de S-ICD Telemetriekop Model 3203 met het LATITUDE Programming System.
 - **Nauwkeurigheid datum en tijd.** Geen toegang kunnen krijgen tot een tijdservier op afstand zou kunnen leiden tot verschillen in de tijd van de Programmer. Neem als back-up contact op met uw Boston Scientific vertegenwoordiger voor het handmatig instellen van de tijd en datum.
 - **Patiëntgegevens (S-ICD).** Er kunnen gegevensbestanden van maximaal vijftig (50) patiënten in de Programmer worden opgeslagen en de juiste voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om de Programmer te beveiligen tegen onbevoegde toegang.
 - Verwijder alle S-ICD-patiëntgegevens uit de Programmer door de knop Alle gegevens wissen te selecteren op het scherm 'Opgeslagen patiëntsessies' voordat u de Programmer verzendt of wanneer de Programmer aan uw directe toezicht wordt onttrokken.

- Sluit alleen aan op bekende Bluetooth®-apparaten om te voorkomen dat patiëntgegevens naar ongewenste printers of apparaten worden overgedragen.
- **Gebruik van stylus.** Als u een stylus wilt gebruiken, zorg er dan voor dat het een capacitieve stylus is. Het gebruik van een ander object kan het aanraakscherm beschadigen.
- **USB-apparaten.** USB-apparaten die zijn aangesloten op de Programmer moeten worden versleuteld en gecontroleerd om de mogelijke introductie van malware te beperken.
- **Software.** Zorg dat u de nieuwste softwareversie geïnstalleerd heeft. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing van het LATITUDE Programming System (Model 3300)* voor informatie over het bijwerken van de software. Als back-up kan uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific software-updates op een USB-stick leveren.
- **Wifi.** Een wifi-verbinding is niet toegestaan in Indonesië vanwege specifieke configuratievereisten.
- **Hanteren magneet.** Leg nooit een magneet op de Programmer.
- **De patiënt hoort een pieptoon, afkomstig uit het S-ICD-apparaat..** Patiënten moeten onmiddellijk hun arts raadplegen als het S-ICD-apparaat pieptonen laat horen.
- **Conversietest.** 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.
- **Hoge shock-impedantie.** Als de waarde voor de shockimpedantie van een afgegeven shock meer dan 110 ohm is, kan dat duiden op een suboptimale plaatsing van het systeem. Er moet op worden gelet dat zowel de pulsgenerator als de elektrode rechtstreeks op de fascia worden geplaatst zonder onderliggend vetweefsel. Vetweefsel kan aanzienlijke impedantie toevoegen aan de stroomroute van de hoogvoltageshock.
- **Lage schokimpedantie.** Als de waarde voor de schokimpedantie bij toediening van een schok 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 de schokimpedantie van minder dan 25 ohm wordt vastgesteld, dient de werking van het apparaat te worden gecontroleerd.
- **Impact van de knop Pieper uitschakelen.** In de programmer-stappen voor het programmeren en testen van de pieper wordt door het selecteren van Nee, pieper uitschakelen de piepfunctie uitgeschakeld voor alarmsituaties, wanneer een magneet op het apparaat wordt geplaatst en wanneer de S-ICD-applicatie verbinding maakt met het apparaat.
- Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie

- **Elektrocauterisatie.** Elektrocauterisatie kan ventriculaire aritmieën en/of ventrikelfibrilleren induceren, kan ontoereikende shocks en inhibitie van post-shockstimulatie veroorzaken en kan onverwacht gedrag op het programmerscherm of de werking ervan geven. Indien elektrocauterisatie medisch noodzakelijk is, houd dan een afstand aan van ten minste 30 cm (12 inch) tussen de elektrocauterisatie-apparatuur en de programmer en bijbehorende componenten. Houd tijdens deze procedures deze afstand ook aan tussen de programmer met bijbehorende componenten en de patiënt.
- **Model 3203 S-ICD telemetriekop niet-steriel verstuurd.** Het model 3203 S-ICD telemetriekop wordt niet-steriel verstuurd. Verwijder vóór gebruik al het verpakkingsmateriaal van de kop. Als de kop in een steriele omgeving moet worden gebruikt, moet deze in een intra-operatieve wegwerphoes (model 3320) worden gebruikt. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing van het LATITUDE™ Programming System* (Model 3300) voor informatie over het reinigen.

Bijwerkingen

Dit zijn de mogelijke ongewenste effecten die kunnen voorkomen bij het programmeren van de pulsgeneratoren die in deze handleiding worden beschreven.

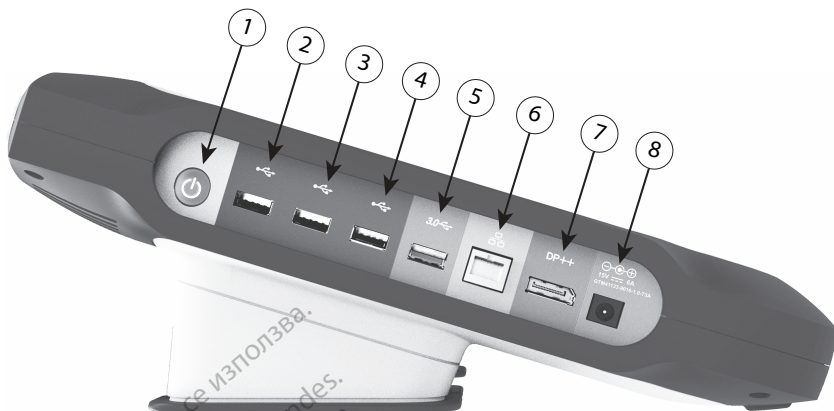
- Asystole
- Atriale aritmie
- Bradycardie
- Tachycardie
- Ventriculaire aritmie

Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit apparaat dient te worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichthoudende instantie.

DE S-ICD-APPLICATIE GEBRUIKEN

Overzicht instellingen S-ICD-applicatie

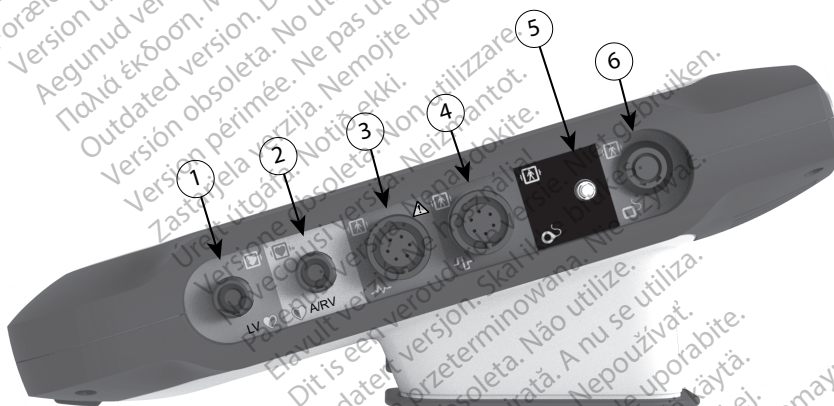
In dit onderdeel worden de telemetriekop- en stroomaansluitingen voor de Model 3300 Programmer en de eenvoudige navigatie van de S-ICD-applicatie beschreven.



- [1] Aan/uit-knop (lichtgrijs) [2-4] USB 2.0-poorten (donkergrijs) [5] USB 3.0-poort (blauw) [6] Ethernetpoort (oranje)
[7] DisplayPort uit (rood-oranje) [8] Aansluiting gelijkspanning voor voedingsadapter model 6689 (groen)

Figuur 1. Linker zijpaneel van de Programmer

In Figuur 1 Linker zijpaneel van de Programmer op pagina 9 geeft het cijfer 8 de DC-voedingsaansluiting aan en geeft het cijfer 1 de aan-/uitknop van de Programmer aan.



- [1] PSA-kabel model 6763 voor LV (groen) [2] PSA-kabel model 6763 voor A/RV (lichtgrijs) [3] ECG-kabel model 3154/3153 (donkergrijs) [4] Aansluitpoort voor toekomstig gebruik (bruin) [5] S-ICD-telemetriekop model 3203 (zwart) [6] Telemetriekop model 6395 (blauw)

Figuur 2. Rechter zijpaneel van de Programmer

In Figuur 2 Rechter zijpaneel van de Programmer op pagina 9 geeft het cijfer 5 de aansluiting voor de S-ICD Telemetriekop Model 3203 aan.

De Programmer Model 3300 inschakelen

De Programmer Model 3300 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: Raadpleeg de gebruikershandleiding van het LATITUDE™-programmeersysteem (model 3300) voor volledige informatie over opstarten en het opladen van de batterij.

OPMERKING: De gegevens van de huidige S-ICD-sessie kunnen verloren gaan als er een periode van 45 minuten zonder activiteit optreedt en de Programmer niet is aangesloten op het elektriciteitsnet.

Wanneer de Programmer is ingeschakeld en de S-ICD-applicatie is gestart, geeft de batterijstatusindicator rechtsboven in het scherm de geschatte oplaadstatus van de Programmer-batterij aan. Zie Figuur 3 Opstartscherm S-ICD-applicatie met pictogram batterijstatus op pagina 11.

- Alle vier de balkjes zijn verlicht (groen) – de batterij is 100% 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 S-ICD-applicatie worden de volgende waarschuwingen en teksten weergegeven indien de batterijcapaciteit van de Programmer progressief afneemt.

- Waarschuwing venster programmer-batterij – “Programmer-batterij $\leq$ 25% – batterijcapaciteit is xx%.²U wordt aangeraden over te gaan op netvoeding.”
- Waarschuwing venster programmer-batterij – “Programmer-batterij $\leq$ 10% – batterijcapaciteit is xx%. Sluit de Programmer onmiddellijk aan op netvoeding zodat het systeem naar behoren blijft functioneren.”
- Venster Programmer-batterij kritisch – “Programmer-batterij $\leq$ 5% – batterijcapaciteit is xx%. Sluit de Programmer onmiddellijk aan op netvoeding zodat het systeem naar behoren blijft functioneren. De Programmer wordt binnen 60 seconden uitgeschakeld.”

2. “xx” wordt vervangen door het werkelijke percentage van de resterende batterijlading.



[1] Batterijstatus (balken zijn zichtbaar wanneer de batterijvoeding in werking is).

Figuur 3. Opstartscherm S-ICD-applicatie met pictogram batterijstatus

OPMERKING: De schermafbeeldingen in deze handleiding zijn voorbeelden en komen wellicht niet exact overeen met uw schermen.

De Programmer aan- en uitzetten

De aan/uit-toets van de Programmer bevindt zich aan de linkerzijde van de Programmer (zie Figuur 1 Linker zijpaneel van de Programmer op pagina 9). Druk kort op de knop om de Programmer aan of uit te zetten.³

OPMERKING: U beëindigt de S-ICD-toepassing door de knop Sluiten te selecteren op het hoofdscherm van de S-ICD-applicatie (Figuur 3 Opstartscherm S-ICD-applicatie met pictogram batterijstatus op pagina 11). Hierdoor keert de gebruiker terug naar het hoofdmenu van de Programmer Figuur 4 Hoofdmenu model 3300 Programmer op pagina 13.

OPMERKING: De Programmer Model 3300 kan werken op batterijen of op netsroom. Raadpleeg de Gebruikershandleiding van het LATITUDE Programming System, Model 3300 voor instructies over het opladen van de batterij en voor het uitsluitend werken op batterijen.

Het aanraakscherm van de programmer gebruiken

De Programmer heeft een aanraakscherm. 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 tekstinput is vereist, wordt er een toetsenbord op het scherm weergegeven.

OPMERKING: Raak het aanraakscherm van de Programmer alleen met de vingers of een capacitieve stylus aan.

3. Beëindig de S-ICD-sessie voordat de Programmer uitgezet wordt.

Navigatie S-ICD-applicatie

Via de grafische gebruikersinterface van de applicatie 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 elektrocardiogram (S-ECG) weergegeven.

Header S-ICD-applicatievenster

Wanneer de S-ICD-applicatie offline is (geen communicatie), wordt op de schermkopregel de batterijstatusindicator van de Programmer weergegeven.

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

- Naam patiënt
- Therapie aan/uit
- Batterijstatusindicator van de Programmer

Wanneer de S-ICD-applicatie online is (actieve communicatie), wordt op de schermkopregel het volgende weergegeven.

- Therapie aan/uit
- Naam patiënt
- De hartfrequentie van de patiënt
- Programmer-batterij- en telemetriestatusindicator
- Schermtitel
- Pictogram reddingsschok

Navigatiebalk S-ICD-applicatie

De navigatiebalk is de primaire methode voor navigeren in de online applicatievensters. De balk bevindt zich langs de bovenrand van het applicatievenster en geselecteerde vensters verschijnen met een gemarkeerd selectiepictogram. In de onderstaande tabel wordt een lijst met pictogrammen en hun betreffende omschrijving weergegeven.

Tabel 1. Omschrijving van de pictogrammen

Picto-gram	Omschrijving	Functie
	Pictogram hoofdmenu S-ICD-applicatie	Teruggaan naar het hoofdmenu.
	Batterij & Telemetriemeter	Met de linkerkant van de meter kan de gebruiker de batterijstatus van de Programmer bekijken. Met de rechterkant van de meter kan de sterkte van het telemetriesignaal worden bekeken
	S-ECG-capture	Een capture van een live S-ECG maken.

Tabel 1. Omschrijving van de pictogrammen (vervolg)

Picto-gram	Omschrijving	Functie
	Details	Opent een venster met gedetailleerde informatie.
	Pictogram van de hartfrequentie	De huidige hartfrequentie bekijken.
	Pictogram reddingsschok	Hiermee kan de gebruiker een reddingsschok toedienen.
	Schakelaar voor optieselectie	Hiermee kan de gebruiker uit twee opties kiezen, bijv. A of B.

De S-ICD-applicatie configureren

De programmer Model 3300 inschakelen

Zet de voeding van de Programmer aan om het hoofdmenu weer te geven.



[1] Knop S-ICD-applicaties [2] knop Hulpfuncties

Figuur 4. Hoofdmenu model 3300 Programmer

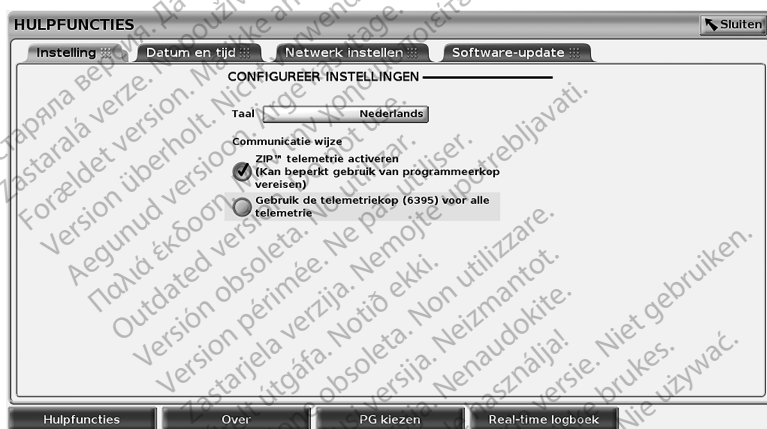
De taal- en tijdzone instellen

Voor het starten van de S-ICD-applicatie moeten de taal- en tijdzone worden ingesteld. Deze instellingen zijn persistent en hoeven niet opnieuw te worden ingevoerd voor navolgende S-ICD programmeersessie of het gebruiken van de Programmer Model 3300.

OPMERKING: De indelingen voor de datum (mm/dd/jjjj of dd/mm/jjjj) en de tijd (12 uur of 24 uur) worden ingesteld in de S-ICD-applicatie zelf. Zie "Datum- en tijdopmaak" op pagina 18.

1. De taal instellen

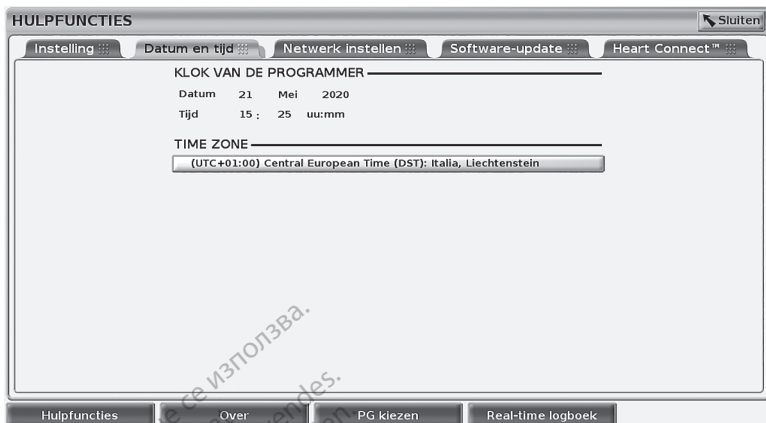
- Selecteer in het hoofdmenu van de Programmer Model 3300 de knop Hulpfuncties links onderin het scherm.
- Selecteer het tabblad Instellingen.
- Selecteer de taalbalk en selecteer de gewenste taal zoals geïllustreerd in de volgende afbeelding.



Figuur 5. Hulpfuncties

2. De tijdzone instellen

- Selecteer in het hoofdmenu van de Programmer Model 3300 de knop Hulpfuncties links onderin het scherm.
- Selecteer het tabblad Datum en tijd.
- Selecteer de tijdzonebalk en selecteer de gewenste tijdzone zoals geïllustreerd in de volgende afbeelding.



Figuur 6. Hulpfuncties - Tijdzone instellen

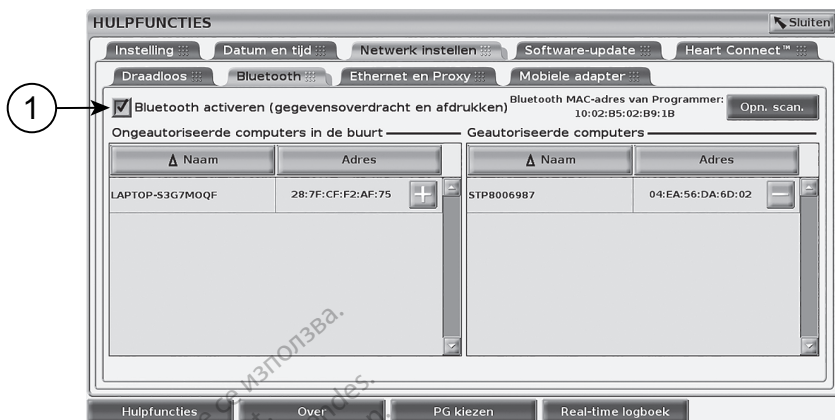
Schakel Bluetooth®-communicatie in.

Om Bluetooth®-communicatie te gebruiken voor afdrukken of exporteren van patiëntgegevens, moet dit worden ingeschakeld met gebruik van het menu Hulpfuncties van de Model 3300 Programmer.

OPMERKING: *Printers die direct zijn verbonden met de Programmer door middel van een USB-kabel hebben geen Bluetooth®-communicatie nodig.*

OPMERKING: *Voor het exporteren van patiëntgegevens met Bluetooth® moet Bluetooth®-communicatie ingeschakeld zijn.*

1. Selecteer het tabblad Hulpfuncties in het hoofdmenu van de Programmer.
2. Selecteer in het menu Hulpfuncties het tabblad Bluetooth® en schakel vervolgens het selectievakje Bluetooth inschak. in, zoals geïllustreerd in Figuur 7 Menu Hulpfuncties - Bluetooth aanzetten* vakje geselecteerd op pagina 16.



[1] Selectievakje Bluetooth® activeren

Figuur 7. Menu Hulpfuncties - Bluetooth aanzetten® vakje geselecteerd

- De Programmer begint te scannen voor computers met Bluetooth®-optie⁴ binnen bereik en geeft deze weer in de kolom Ongeautoriseerde computers in de buurt. Deze stappen schakelen Bluetooth®-communicatie in en hiermee kunt u een Bluetooth-printer configureren en patiëntgegevens exporteren vanuit de S-ICD-applicatie.

Raadpleeg "Printerkeuze" op pagina 20 om een Bluetooth®-printer te configureren.

Raadpleeg "Bluetooth®-gegevensexport" op pagina 21 om een computer te verifiëren om geëxporteerde patiëntgegevens te ontvangen met gebruik van Bluetooth®.

OPMERKING: Printers kunnen ofwel worden geconfigureerd via het tabblad Hulpfuncties van de Programmer of vanuit het S-ICD-scherm Printerinstellingen.

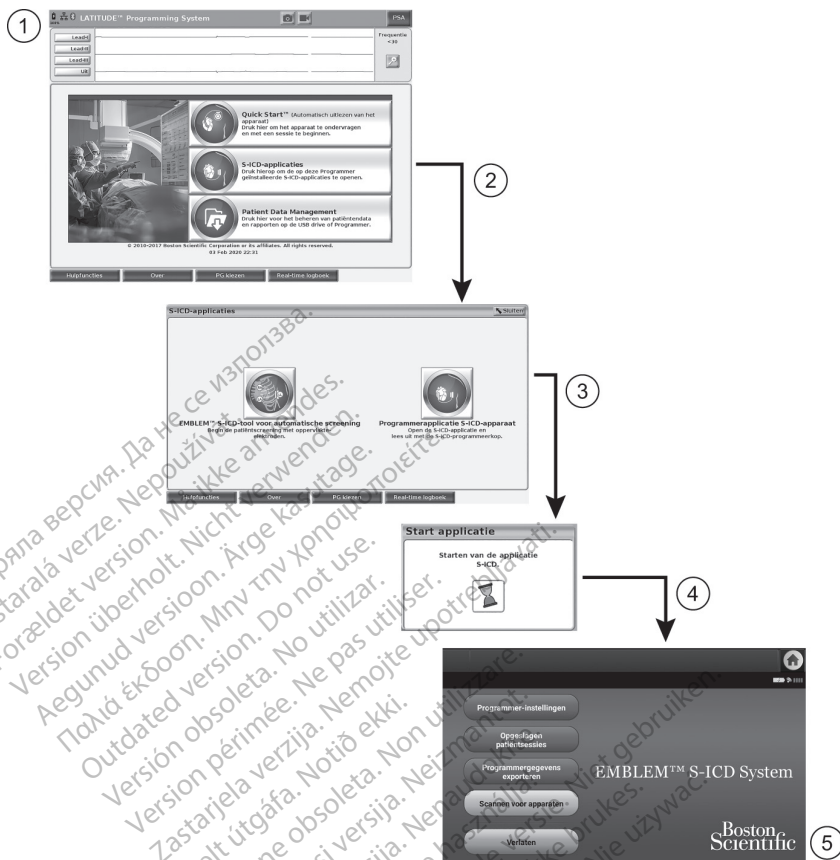
Start de S-ICD-applicatie

- Selecteer met de Telemetriekop Model 3203 verbonden en de Programmer Model 3300 ingeschakeld de knop S-ICD-applicatie in het hoofdmenu. Zie Figuur 4 Hoofdmenu model 3300 Programmer op pagina 13.
- Wanneer het venster S-ICD-applicaties wordt weergegeven, selecteert u het pictogram van de Programmer applicatie van het S-ICD-apparaat.
- Er wordt een dialoogvenster Start applicatie weergegeven terwijl de applicatie laadt en vervolgens wordt het opstartscherm van het EMBLEM™ S-ICD-systeem weergegeven.

OPMERKING: Het kan ongeveer 30 seconden duren voordat de S-ICD-applicatie geladen is. Gedurende deze tijd wordt op het scherm het bericht Start applicatie plus een zandloper weergegeven, gevolgd door een groot tekstvenster van Boston Scientific.

De onderstaande afbeelding illustreert de opstartsequentie.

4. De 3300 Programmer herkent alleen computers en printers met Bluetooth®-optie



Figuur 8. Opstartsequentie van de S-ICD-applicatie

Configureren van de instellingen voor de S-ICD-applicatie:

1. Selecteer de knop Programmer-instellingen in het EMBLEM S-ICD-opstartscherm (Figuur 9 Opstartscherm S-ICD-programmeerapplicatie op pagina 18) om het scherm van de Programmer-instellingen te openen (Figuur 10 Het scherm Programmer-instellingen van de S-ICD op pagina 18).



Figuur 9. Opstartscherm S-ICD-programmeerapplicatie



Figuur 10. Het scherm Programmer-instellingen van de S-ICD

2. Selecteer een regel om de betreffende instelling te openen. De volgende instellingen kunnen worden geconfigureerd:
 - Datum- en tijdopmaak
 - Ruisfilterconfiguratie
 - Printerinstellingen

Datum- en tijdopmaak

OPMERKING: Zorg dat de tijdzone is ingesteld voor de Programmer voordat u de datum- en tijdopmaak instelt. Zie "De taal- en tijdzone instellen" op pagina 14.

De datum- en tijdopmaak instellen:

1. Selecteer Datum- en tijdopmaak instellen op het scherm Programmer-instellingen (Figuur 11 Scherm voor instellen van de datum- en tijdopmaak: op pagina 19). Het scherm Datum-/tijdinstellingen wordt weergegeven.
2. Selecteer de gewenste tijdopmaak (12 of 24 uur).⁵
3. Selecteer de gewenste datumopmaak (mm/dd/yyyy of dd/mm/yyyy).
4. Selecteer de knop Opslaan om de wijzigingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen, of selecteer Annuleren om terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen zonder de wijzigingen op te slaan.



Figuur 11. Scherm voor instellen van de datum- en tijdopmaak:

Ruisfilterconfiguratie instellen

De ruisfilterconfiguratie is bepalend voor het elektronische filter in de pulsgenerator dat is bedoeld om de elektromagnetische interferentie (EMI) te minimaliseren. Dit houdt in dat het netfrequentiefilter van de pulsgenerator automatisch wordt geprogrammeerd op 50 Hz of 60 Hz, op basis van de ruisfilterinstelling.

Het ruisfilter wordt in de fabriek ingesteld overeenkomstig het elektriciteitsnet van uw land. Wijzig het filter daarom niet, tenzij u wisselt van land.

OPMERKING: Door de instelling van de ruisfilterconfiguratie op de Programmer te wijzigen, zorgt u ervoor dat het 50/60 Hz-netfrequentiefilter wordt geconfigureerd naar de gekozen instelling (50 Hz of 60 Hz) bij alle volgende uitgelezen pulsgeneratoren.

U stelt het ruisfilter van de S-ICD-applicatie als volgt in:

1. Selecteer Ruisfilterconfiguratie instellen in het scherm Programmer-instellingen van de S-ICD (Figuur 12 Scherm ruisfilterconfiguratie instellen op pagina 20) om het configuratiescherm voor het ruisfilter weer te geven.
2. Selecteer 50 Hz of 60 Hz.

5. Dit betreft uitsluitend de datum- en tijdopmaak van de S-ICD-applicatie. De datum- en tijdopmaak van Programmer-model 3300 wordt niet beïnvloed.

3. Selecteer de knop Opslaan om de wijzigingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen van de S-ICD of selecteer Annuleren om terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen zonder de wijzigingen op te slaan.

In zeldzame gevallen waarin er regionale verschillen in netvoedingsfrequentie zijn, kiest u de optie met de juiste frequentie voor de regio waarin de Programmer zich bevindt. U moet er op bedacht zijn dat voor reizende patiënten van wie de apparaten worden uitgelezen in een andere regio of een ander land dan waarin zij wonen het ruisfilter na thuiskomst opnieuw moet worden ingesteld.



Figuur 12. Scherm ruisfilterconfiguratie instellen

Printerkeuze

De Programmer Model 3300 voorziet in USB en Bluetooth®-ondersteuning voor printers.

1. Zorg dat de printer aan staat en verbind deze, afhankelijk van uw specifieke printer, met de Programmer via een USB-kabel of Bluetooth®.
 - Verbind voor een USB-printer de printer met een USB-poort aan de linkerkant van de Programmer.
 - Bluetooth®-communicatie moet worden ingeschakeld voor een Bluetooth®-printer wordt geselecteerd in de S-ICD-applicatie. Zie "Schakel Bluetooth®-communicatie in." op pagina 15 om Bluetooth®-communicatie in te schakelen.
2. Selecteer Printer setup op het scherm Programmer-instellingen. Het scherm Printerinstelling (Figuur 13 Het scherm Printerinstelling op pagina 21) wordt weergegeven met een USB-printer, ongeacht die wel of niet is geconfigureerd. Als er al een standaardprinter is geselecteerd en geconfigureerd, wordt die op het venster weergegeven. Selecteer de knop Opnieuw scannen en de Programmer scant het gebied om de Bluetooth®-printers te zoeken. Er wordt een voortgangsbalk voor het scannen weergegeven, welke de gebruiker informeert dat de Programmer voor printers aan het scannen is.

Bovendien worden alle reeds gekoppelde printers weergegeven als het scherm Printerinstelling is geladen.



Figuur 13. Het scherm Printerinstelling

3. Selecteer de gewenste printer in de lijst met printers die tijdens het scannen zijn gevonden. Indien er niets wordt gevonden, wordt een venster weergegeven dat aangeeft 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 de gewenste printer in de lijst en geef de naam op via het schermtoetsenbord (max. 15 tekens). Bij de geselecteerde printer wordt een unieke printeridentificatie weergegeven.
5. Selecteer de knop Opslaan om de wijzigingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen, of selecteer Annuleren om terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen zonder de wijzigingen op te slaan. Er wordt een bevestigingsvenster weergegeven wanneer het instellen van de printer is voltooid.

OPMERKING: Raadpleeg het hoofdstuk 'Problemen oplossen' van de Gebruikershandleiding bij Model 3300 voor informatie over printerproblemen.

Softwareversie van de S-ICD-applicatie van model 3877

De softwareversie van de S-ICD-applicatie bekijken:

1. Selecteer Over Programmer in het scherm Programmer-instellingen. Het informatiescherm Softwareversie Programmer wordt weergegeven.
2. In het informatiescherm Softwareversie programmer staan de huidige versie van de programmer-software en de releaseopmerkingen voor de laatste grote update. Selecteer de knop Doorgaan om terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen.

OPMERKING: De afgedrukte rapporten bevat ook informatie over de softwareversie van de Programmer.

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.*

OPMERKING: *In Windows 10 moet het Bluetooth®-venster "Een bestand ontvangen" open zijn om bestanden naar deze PC te verzenden.*

1. Bluetooth®-communicatie moet aan worden gezet in de Model 3300 Programmer voordat de S-ICD-applicatie patiëntgegevens kan exporteren. Zie "Schakel Bluetooth®-communicatie in." op pagina 15 voor instructies om Bluetooth®-communicatie aan te zetten.
2. Zorg dat de computer die moet worden gekoppeld detecteerbaar is gemaakt, aangezien de Programmer tijdens het koppelingsproces zoekt naar computers in de buurt.

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.*

3. Wanneer de doelcomputer detecteerbaar is gemaakt, selecteert u de knop Programmeergegevens exporteren in het opstartscherm van de S-ICD-applicatie. Het scherm Programmeergegevens via Bluetooth exporteren wordt weergegeven. Selecteer de knop Geautoriseerde computers instellen om te scannen voor computers in de buurt en het koppelingsproces te starten.
4. Tijdens het scannen worden gevonden computers getoond onder de kop Ongeautoriseerde computers in de buurt zoals afgebeeld in Figuur 14 Een computer autoriseren voor Bluetooth®-gegevensoverdracht op pagina 23. 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. U kunt op elk moment annuleren nadat u de PC ziet waarmee u wilt koppelen.
5. 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.
6. 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.
7. U kunt Geautoriseerde computers desgewenst een andere naam geven. Druk op de vermelding van de betreffende computer en houd deze ingedrukt tot het pop-upvenster De naam van een geautoriseerde computer wijzigen wordt weergegeven.



Figuur 14. Een computer autoriseren voor Bluetooth®-gegevensoverdracht

Bedrijfsmodi van de applicatie

Online gedrag

De interface van de applicatie 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 telemetrikoppeling 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 Reddingsschok, 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 telemetriebereik 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 schokafgifte (of dat nu in opdracht is of als reactie op een gedetecteerde aritmie). Het geluid houdt aan tot de schok is afgegeven of afgebroken.

Offline gedrag

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

Opgeslagen patiëntsessies

Tijdens een opvolgbezoek van de patiënt zal de Programmer gegevens uit het geheugen van de pulsgenerator halen. De programmer kan maximaal 50 patiëntsessies of 90 dagen patiëntsessiegegevens opslaan. Wanneer de 51ste sessie optreedt, vervangt de Programmer automatisch de oudste opgeslagen sessie door de nieuwe gegevens. 90 dagen nadat een patiëntsessie is opgeslagen, zal de Programmer die patiëntsessie bovendien automatisch wissen wanneer de S-ICD-applicatie wordt opgestart. 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 opstartvenster van de S-ICD-applicatie.
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 toestand met laag stroomverbruik die uitsluitend voor opslag is bedoeld. Zodra een pulsgenerator in opbergmodus wordt uitgelezen door de Programmer, wordt automatisch een full-energy condensatorreformatie uitgevoerd waarna de pulsgenerator wordt voorbereid voor het instellen. Wanneer de opbergmodus wordt verlaten, schakelt de S-ICD-applicatie automatisch over naar de modus Therapie uit. De pulsgenerator kan niet opnieuw op de opbergmodus 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 schokafgifte 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 Reddingsschocktherapie mogelijk, maar alleen nadat het initiële instellingsproces is voltooid. Raadpleeg "Automatisch instellen" op pagina 32.

MRI Beschermingsmodus

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

In de MRI Beschermingsmodus worden bepaalde pulsgeneratorfuncties gewijzigd om het risico dat gepaard gaat met de blootstelling van het S-ICD-systeem aan een MRI-omgeving te verkleinen. Als u de MRI Beschermingsmodus kiest, zal er een reeks schermen verschijnen waarop de gereedheid van de patiënt om een MR voorwaardelijke MRI-scan te ondergaan, kan worden beoordeeld. Kijk in het Overzichtsrapport of het apparaat in de MRI Beschermingsmodus is geweest. Raadpleeg voor een volledige omschrijving van de MRI Beschermingsmodus, een lijst met MR-voorwaardelijke apparaten en aanvullende informatie over het ImageReady S-ICD-systeem, de Technische handleiding van de S-ICD MRI.

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

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

OPMERKING: De pieper blijft uitgeschakeld totdat de gebruiker deze opnieuw op Aan programmeert ("Pieperbesturing" op pagina 52).

De patiënt moet continu worden bewaakt door middel van pulsoximetrie en elektrocardiografie (ECG) totdat de scan voltooid is en gedurende de hele periode dat het systeem in de MRI Beschermingsmodus staat. Een externe defibrillator en medisch personeel moeten aanwezig zijn.

De MRI Beschermingsmodus wordt beëindigd door de modus handmatig te verlaten met behulp van de Programmer of door een gebruikersgeprogrammeerde automatische MRI-bescherming time-outperiode in te stellen (raadpleeg de Technische gids MRI van de S-ICD voor de programmeerinstructies in verband met de MRI Beschermingsmodus). Reddingsschok zal ook de MRI Beschermingsmodus beëindigen. Als de MRI Beschermingsmodus wordt afgesloten, worden alle parameters (behalve die van de pieper) automatisch teruggezet naar de eerder geprogrammeerde instellingen.

WAARSCHUWING:



Het LATITUDE Programming System is MR onveilig en moet buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger) blijven, zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Het LATITUDE Programming System mag in geen geval de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of Zone IV-gebieden binnengebracht worden.

WAARSCHUWING:

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



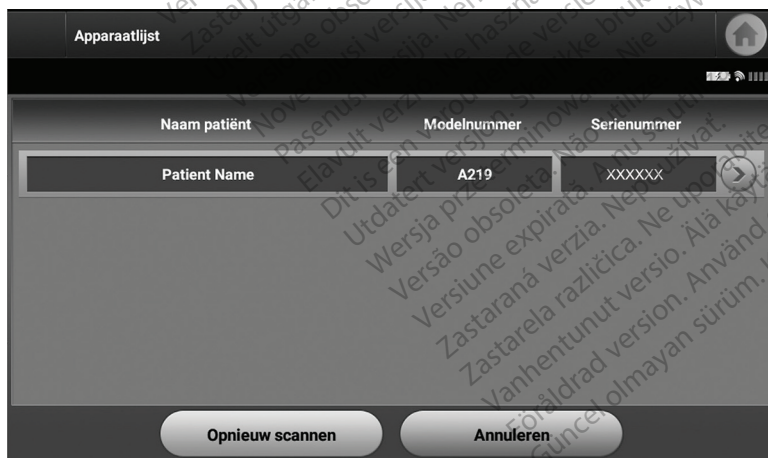
De pieper van de S-ICD-pulsgenerator kan na een MRI-scan mogelijk niet meer worden gebruikt. Door blootstelling aan de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de pieper mogelijk permanent minder goed hoorbaar. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI-scanomgeving 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 eerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te volgen via LATITUDE™ NXT (een patiëntmanagementsysteem op afstand) als dit nog niet het geval was. Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie maanden naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten eerste wordt aangeraden.

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.

Scannen voor pulsgeneratoren

1. Selecteer de knop Scannen voor apparaten in het opstartscherm van de Programmer (Figuur 9 Opstartscherm S-ICD-programmeerapplicatie op pagina 18). 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 S-ICD-pulsgeneratoren weergegeven (max. 16) op het scherm Apparaatlijst (Figuur 15 Het scherm Apparaatlijst (bladerlijst) op pagina 26). De apparaten die zich in Opbergmodus bevinden zullen worden weergegeven als "Niet geïmplantéerd". Eventuele SQ-RX apparaten die eerder uit Opbergmodus werden genomen, zullen ofwel als "Geïmplantéerd" of met de opgeslagen patiëntnaam worden weergegeven.



Figuur 15. Het scherm Apparaatlijst (bladerlijst)

3. 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 gaan naar het opstartscherm van de S-ICD-programmeerapplicatie.

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

1. Zorg dat de Programmer aangesloten is op de netvoeding om de telemetrieprestaties te verbeteren.
2. Verplaats de telemetriekop.
3. Selecteer Scannen voor apparaten in het opstartscherm van de S-ICD-programmeerapplicatie of selecteer Opnieuw scannen in het scherm Apparaatlijst om het gewenste apparaat te zoeken.
4. Verplaats apparaten, en de kabels die erbij horen, die RF-communicatie kunnen verstoren.
5. Probeer de communicatie tot stand te brengen met een andere Programmer en/of telemetriekop.
6. Plaats een pulsgeneratormagneet op de pulsgenerator om de pieptoon te controleren. Verwijder de magneet en probeer nogmaals de communicatie tot stand te brengen.

Verbinding maken met een pulsgenerator

Selecteer de gewenste pulsgenerator in het venster Apparaatlijst (Figuur 15 Het scherm Apparaatlijst (bladerlijst) op pagina 26) 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

Als u in het scherm Apparaatlijst een pulsgenerator in opbergmodus kiest, wordt de volgende verbindingsprocedure 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, 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.

3. Het apparaatmodel en het serienummer worden automatisch opgehaald en weergegeven tijdens het initiële scanproces. Selecteer Opbergmodus verlaten om het apparaat uit de opbergmodus te halen en voor te bereiden voor implantatie, of selecteer Annuleren om terug te gaan naar het scherm Apparaatlijst.

OPMERKING: Nadat een pulsgenerator uit de opbergmodus is gehaald, kan deze niet opnieuw op deze modus worden geprogrammeerd.

OPMERKING: Steeds wanneer een pulsgenerator in opbergmodus wordt uitgelezen, wordt een condensatorreformatie met maximale energie uitgevoerd.

Verbinding maken met een geïmplanteerde pulsgenerator

Als u in het scherm Apparaatlijst een geïmplanteerde pulsgenerator kiest, wordt de volgende verbingsprocedure 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.

Tijdens het tot stand brengen van de verbinding kunnen informatieberichten en waarschuwingsberichten worden weergegeven, bijv. dat SMART Pass uitgeschakeld is.

2. Nadat de verbinding met de pulsgenerator tot stand is gebracht (Figuur 27 Het scherm Apparaatstatus sinds vorige controle op pagina 41), wordt het scherm Apparaatstatus weergegeven.

WAARSCHUWING:



Tijdens het bijwerken van de apparaatsoftware wordt de tachycardietherapie uitgesteld. Bewaak altijd de patiënt en zorg dat er externe defibrillatieapparatuur voorhanden is tijdens de uitlezing.

Een patiëntsessie beëindigen

U kunt als volgt een online patiëntsessie beëindigen en de Programmer in de offline bedrijfsmodus zetten:

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



[1] Pictogram Terug naar het Hoofdmenu

Figuur 16. S-ICD online – scherm Hoofdmenu

3. Er worden waarschuwingsberichten (Figuur 17 Voorbeelden van bericht over Onvoltooide sessie op pagina 29) weergegeven als een van de volgende situaties zich voordoet:
 - De modus Therapie is geprogrammeerd op Uit
 - Referentie S-ECG werd niet verworven
 - Automatisch instellen of Handmatige instelling is niet voltooid
 - Optimalisatie is niet voltooid. Dit bericht wordt weergegeven als Automatische Setup Optimalisatie niet is uitgevoerd tijdens het proces Automatisch instellen.
 - SMART Pass is niet ingeschakeld



Figuur 17. Voorbeelden van bericht over Onvoltooide sessie

4. Selecteer de knop Doorgaan om de patiëntsessie te beëindigen en terug te gaan naar het opstartscherm van de Programmer, of selecteer Annuleren om online te blijven en terug te gaan 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, 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.

VOORZICHTIG: Zorg dat de pulsgenerator een bedrijfstemperatuur tussen de 25 °C en 45 °C (77 °F - 113 °F) heeft bereikt voordat de opties voor telemetriecommunicatie worden gebruikt en voordat de pulsgenerator wordt geprogrammeerd. Extreme temperaturen kunnen de werking bij aanvang beïnvloeden.

VOORZICHTIG: Gebruik voor S-ICD PG-telemetrie uitsluitend de S-ICD Telemetrikop Model 3203 met het LATITUDE Programming System.

VOORZICHTIG: Het model 3203 S-ICD telemetrikop wordt niet-steriel verstuurd. Verwijder vóór gebruik al het verpakkingsmateriaal van de kop. Als de kop in een steriele omgeving moet worden gebruikt, moet deze in een intra-operatieve wegwerphoes (model 3320) worden gebruikt. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing van het LATITUDE™ Programming System* (Model 3300) voor informatie over het reinigen.

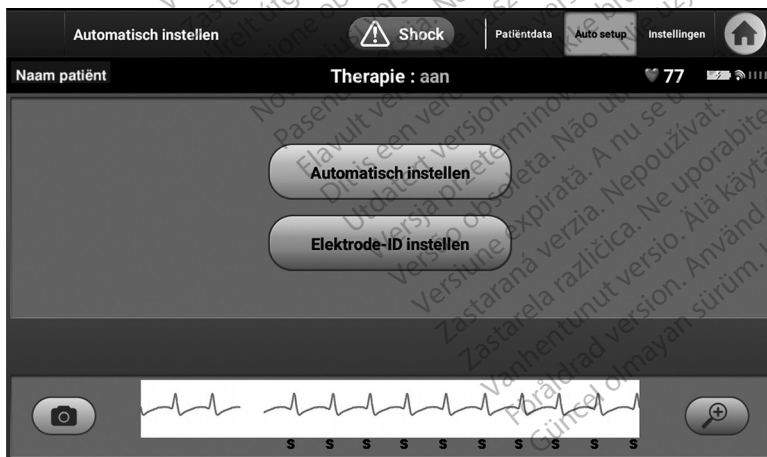
VOORZICHTIG: De Programmer is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. De programmer moeten buiten het steriele veld blijven.

VOORZICHTIG: Controleer of de Programmer kan communiceren met de beoogde S-ICD-pulsgenerator.

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. Zorg dat de Programmer is aangesloten op een S-ICD-pulsgenerator en selecteer dan het pictogram Hoofdmenu.
2. Selecteer de knop Implantatie.
3. Selecteer de knop Automatisch instellen op de navigatiebalk. Het scherm Automatisch instellen wordt weergegeven (Figuur 21 Elektrode-impedantie meten op pagina 33).
4. Selecteer de knop Elektrode-ID instellen.



Figuur 18. De knop Elektrode-ID instellen selecteren om de elektrodegegevens in te voeren

OPMERKING: Informatie over het ECG en de hartfrequentie wordt pas weergegeven in de schermen Automatisch instellen en Elektrode-ID instellen 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 gaan 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 Implantatie.
3. Selecteer de knop Patiënt informatie om het scherm View patiënt (Figuur 19) te geven.
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

View patiënt		Therapie : aan	
Apparaat modelnummer	A219	Serienummer	XXXXXX
Elektrode modelnummer	XXXX	Serienummer	XXXXXXX
Implantatiedatum:	11/04/2021	Resterende levensduur tot ERI	100%
Naam patiënt	Patient Name		
Naam arts	Info arts		
Notities			

Opslaan

Figuur 19. 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.
2. Selecteer de knop Implantatie.
3. Selecteer de knop 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 min^{-1} (Figuur 20 Het scherm Automatisch instellen op pagina 32). Als de hartfrequentie hoger is dan 130 min^{-1} selecteert u de knop Annuleren en raadpleegt u "Handmatige instelling" op pagina 53.

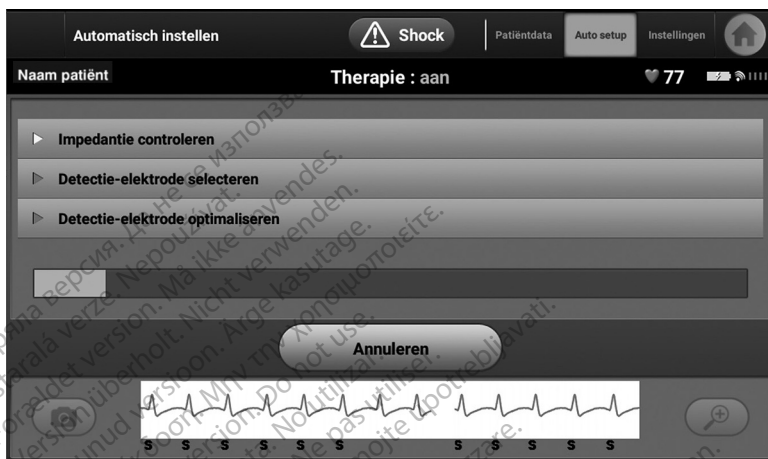


Figuur 20. Het scherm Automatisch instellen

5. Tijdens Automatisch instellen gebeurt het volgende:
 - De integriteitstest van de schokelektrode wordt uitgevoerd om de impedantie van de elektrode te meten. Het normale impedantiebereik (sub-drempel) is < 400 Ohm.
 - De beste detectie-configuratie wordt geselecteerd. SMART Pass wordt automatisch geconfigureerd op basis van de amplitude van de ECG-signalen in de geselecteerde vector. De configuratie van de detectie-elektrode wordt weergegeven aan het einde van het automatische instelproces. Die staat ook 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 in het venster van de SMART-instellingen van de Programmer en Overzichtsrapport (zie voor meer informatie over SMART Charge en SMART Pass "SMART-instellingen" op pagina 55).

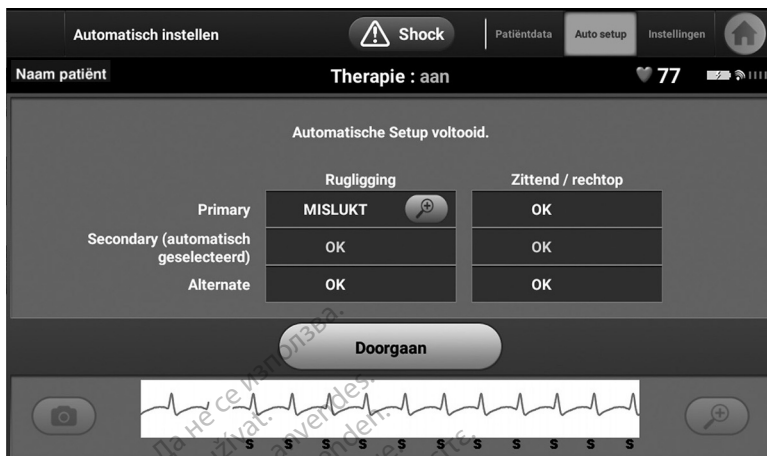
- Selecteer de juiste gain-instelling. De geselecteerde detectieversterking wordt vermeld in het afgedrukte rapport en kan aan de hand van het proces Handmatige instelling worden bekeken.



Figuur 21. Elektrode-impedantie meten

De algehele voortgang van het proces Automatisch instellen wordt op de statusbalk weergegeven (Figuur 21 Elektrode-impedantie meten op pagina 33). 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. In dit scherm worden de resultaten van elke vector en houding en de geselecteerde detectievector weergegeven. Als een vector en houding niet voldoen aan de minimale selectiecriteria, is verdere informatie over de reden beschikbaar voor de gebruiker. Zie Figuur 22 Het scherm met de resultaten van het automatisch instellen op pagina 34.



Figuur 22. Het scherm met de resultaten van het automatisch instellen

- Na het optionele optimalisatieproces wordt het scherm Referentie S-ECG verkregen weergegeven. Selecteer de knop Doorgaan om een referentie-S-ECG te verkrijgen.

OPMERKING: Indien op de knop Doorgaan wordt gedrukt terwijl op dat moment een referentie S-ECG wordt opgeslagen in de pulsgenerator, wordt het gewist en kan het niet meer worden hersteld.

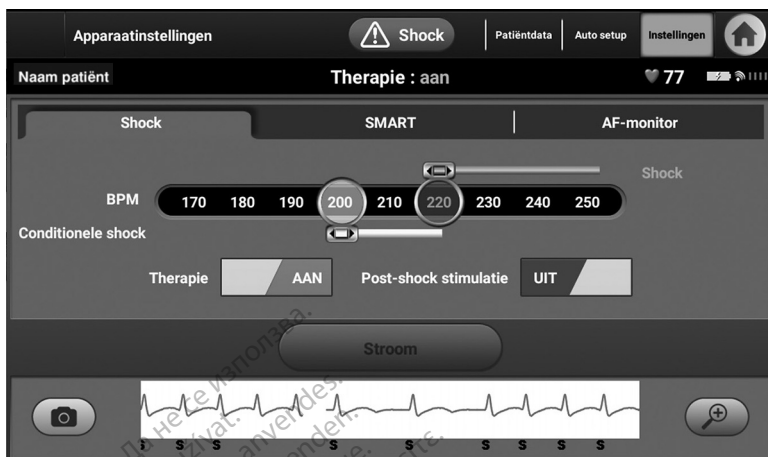
- Wanneer het proces voor het verkrijgen van de referentie-S-ECG begint, wordt er een statusscherm weergegeven. Het proces kan tot één minuut duren en de patiënt mag zich niet bewegen. Tijdens dit proces wordt er een sjabloon van de uitgangswaarde van het QRS-complex van de patiënt opgeslagen in de pulsgenerator. U kunt op elk gewenst moment Annuleren selecteren om het verkrijgen van de referentie-S-ECG te stoppen. Selecteer de knop Doorgaan wanneer dit proces is voltooid.

Therapieparameters programmeren

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

De therapieparameters instellen:

- Selecteer het pictogram van het hoofdmenu op de navigatiebalk.
- Selecteer de knop Implantatie.
- Selecteer de knop Instellingen op de navigatiebalk om het scherm Apparaatinstellingen weer te geven (Figuur 23 Het scherm Apparaatinstellingen op pagina 35).



Figuur 23. Het scherm Apparaatinstellingen

4. Selecteer het tabblad Shock om naar het tabblad Shockinstellingen te gaan.
5. Selecteer de gewenste therapiemodus met de schakelknop Therapie aan/uit.
6. Selecteer de schuifknoppen in de zones Conditionele schok (geel) en Schok (rood) en sleep ze om de gewenste configuratie in te stellen.

OPMERKING: *Klinische testen van het eerste S-ICD-systeem hebben een significante vermindering van onjuiste therapie aangetoond met het activeren van de zone Conditionele schok voor ontslag uit het ziekenhuis.⁷*

- De Schokzone kan worden geprogrammeerd tussen 170 en 250 min^{-1} , in stappen van 10 min^{-1} .
 - De Conditionele schokzone kan worden geprogrammeerd tussen 170 en 240 min^{-1} , in stappen van 10 min^{-1} . Als de Conditionele schokzone wordt geprogrammeerd, worden automatisch de uitgebreide detectiecriteria geactiveerd.
 - Houd bij het programmeren van de Schokzone en Conditionele schokzone ten minste een verschil van 10 min^{-1} tussen beide zones aan. Als u de schuifknop van de Conditionele schokzone (geel) tot boven de schuifknop van de Schokzone (rood) sleept, worden de twee knoppen samengevoegd, zodat een enkele Schokzone ontstaat.
7. Als post-schok stimulatie gewenst is, stelt u de schakelknop Post-schok stimulatie in op AAN. (Post-schok bradycardiestimulatie wordt gedurende maximaal 30 seconden uitgevoerd op een niet-programmeerbare frequentie van 50 min^{-1} . De stimulatie wordt onderdrukt als de intrinsieke frequentie hoger is dan 50 min^{-1} .)
 8. Selecteer de knop Programmeren om de wijzigingen toe te passen en de pulsgenerator te programmeren. Er wordt een bericht weergegeven waarin wordt

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

bevestigd dat de pulsgeneratorinstellingen zijn geprogrammeerd. Selecteer de knop Doorgaan om terug te keren naar het scherm Apparaatinstellingen.

9. 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.
10. 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 gaan naar het scherm Apparaatinstellingen en sla alle instellingswijzigingen op, of selecteer Doorgaan om alle nieuwe pulsgeneratorinstellingen te negeren.

Defibrillatietest

Nadat de pulsgenerator is geïmplantéerd en de modus Therapie op Aan is geprogrammeerd, kunnen er defibrillatietests worden uitgevoerd. Voordat inductie van aritmieën plaatsvindt tijdens de implantatie, zijn de volgende aanbevelingen voor de armpositionering bedoeld om het risico op letsel van het sleutelbeen, de arm en de schouder te voorkomen bij krachtige spiersamentrekking:

- Bind de arm niet aan het armbord vast en maak eventueel de armriemen los.
- Verwijder een eventuele gefixeerde verhoging onder het bovenlichaam, indien deze is gebruikt tijdens de implantatie, en verstoor daarbij het steriele veld niet.
- Creëer een kleinere hoek voor abductie van de arm van de romp door adductie van de arm zo dicht mogelijk op de romp, waarbij er voor wordt gezorgd om het gebied steriel te houden. Leg de hand tijdelijk in een neutrale positie terwijl de arm opzij gedraaid ligt, en keer terug naar een supinatiepositie als de arm weer opzij moet worden gedraaid.

WAARSCHUWING:



Tijdens aritmie-inductie met S-ICD pulsgeneratoren, kan de inductiestroom en de opvolgende schok leiden tot een krachtige samentrekking van de grote borstspier, welke significante acute krachten uit kan oefenen op zowel het schoudergewricht als op het sleutelbeen. Deze kan, in combinatie met een strak gefixeerde arm, leiden tot letsel aan sleutelbeen, schouder en arm, waaronder dislocatie en fractuur.

WAARSCHUWING:



Zorg er tijdens de implantatie en de controletesten 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 de dood van de patiënt leiden.

VOORZICHTIG: 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

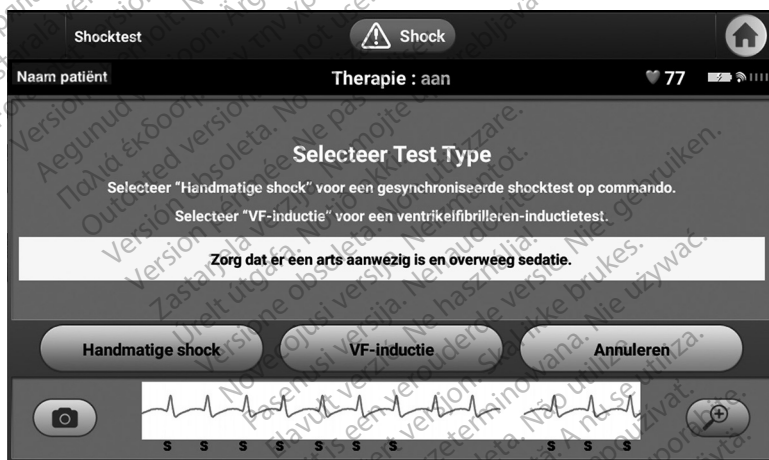
de patiënt of herprogrammering van parameters aan de hand van een conversietest of de tachyritmieën van de patiënt kunnen worden gedetecteerd en beëindigd door de pulsgenerator.

OPMERKING: Het is raadzaam om tijdens de implantatie, vervangingsprocedure en gelijktijdige apparaatimplantatie 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 "Vastleggen en weergeven van S-ECG-stroken" op pagina 49 en "Captured S-ECG rapport" op pagina 45.)

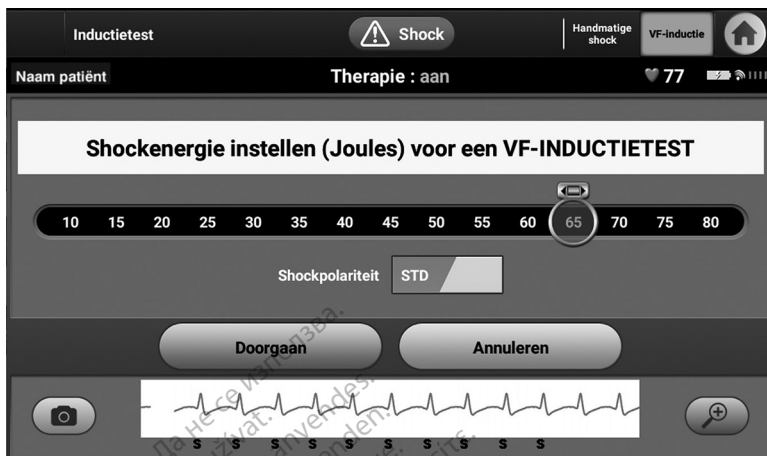
VF induceren en het S-ICD-systeem testen:

1. Selecteer het pictogram van het hoofdmenu op de navigatiebalk om het hoofdmenu te openen.
2. Selecteer de knop Shocktest. Er wordt een scherm voor het selecteren van de shocktest weergegeven (zie Figuur 24 Scherm voor het selecteren van shocktests op pagina 37). Selecteer VF-inductie om de VF-inductietest in te stellen.



Figuur 24. Scherm voor het selecteren van shocktests

3. Selecteer de standaardpolariteit (STD) of de omgekeerde polariteit (REV).
4. Selecteer en sleep de rode marker om de gewenste schokenergie voor de eerste schok in te stellen. De schokenergie kan worden geprogrammeerd tussen 10 en 80 J. Neem bij de defibrillatietests een veiligheidsmarge van 15 J in acht. Zie Figuur 25 De gewenste initiële schokenergie voor een defibrillatietest instellen op pagina 38.



Figuur 25. De gewenste initiële schokenergie 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 gaan naar het scherm Hoofdmenu (offline).

OPMERKING: Controleer vóór de inductie of er geen ruismarkers ("N") aanwezig zijn op de S-ECG. De aanwezigheid van ruismarkers kunnen de detectie en therapieafgifte vertragen.

6. Schakel op het scherm Inductietest het selectievakje in om de knop Ingedrukt houden voor inductie in te schakelen.



Figuur 26. Inductietest – scherm Ingedrukt houden voor inductie

7. 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 telemetrie 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 schok 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 schokafgifte (of dat nu in opdracht is of als reactie op een gedetecteerde aritmie). Het geluid houdt aan tot de schok 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 tachyarritmieën 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 reddingsschok van 80 J worden afgegeven door op het pictogram Reddingsschok of op de STAT-knop op de programmer 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 afdrukken in het scherm Captured S-ECG, aangeduid als "Inductie S-ECG".
8. De geprogrammeerde energie kan op elk gewenst moment vóór therapieafgifte worden afgebroken door de rode knop AFBREKEN te selecteren.
 9. Selecteer de knop Stoppen om terug te gaan naar het scherm Hoofdmenu (online).

Een controle uitvoeren

Zie voor een complete leidraad over klinische controles het gedeelte over de controleprocedures na implantatie in de gebruikershandleiding van de S-ICD-pulsgenerator.

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.

Detectie moet opnieuw worden geëvalueerd als Automatisch instellen wordt uitgevoerd en resulteert in een vectorwijziging of als de signaalkwaliteit van het S-ECG wijst op progressieve of plotselinge wijzigingen in de detectieamplitude of morfologie sinds de implantatie of het laatste controleonderzoek, wat gevolgen kan hebben voor de prestaties van het apparaat. Wanneer het instellingsproces is voltooid, moet u de streaming S-ECG evalueren tijdens een borstoefening. De detectieprestaties kunnen ook worden geëvalueerd tijdens het buigen vanuit de taille of tijdens een hoge mate van inspanning. Aanvaardbare detectie levert "S"-markers op die synchroon zijn met alle QRS-complexen. Als er ook andere markers worden vermeld, voert u het proces Handmatige instelling uit om de overige detectie-configuraties te evalueren.

WAARSCHUWING:



Het S-ICD-systeem kan myopotentialen detecteren die kunnen leiden tot over-/onderdetectie.

WAARSCHUWING:



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

OPMERKING: Indien Handmatige instelling eerder was gebruikt om een detectie-configuratie te omzeilen, dient zorgvuldig te worden gehandeld voordat Automatisch instellen wordt geselecteerd.

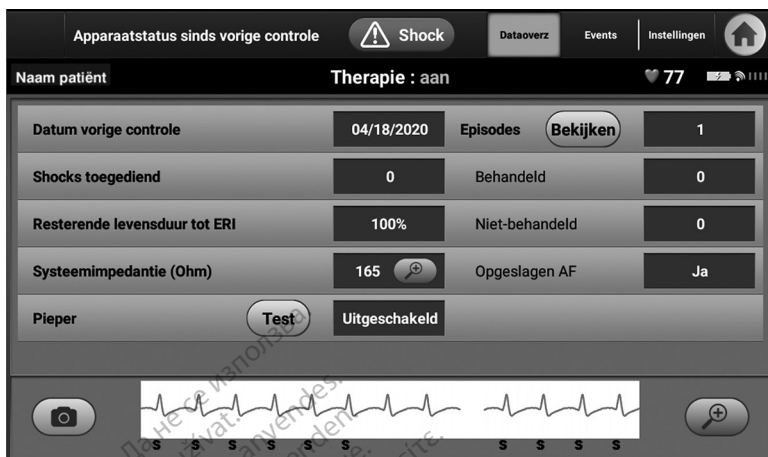
Als er een update van de referentie-S-ECG nodig is vanwege een wijziging van de ECG in rust van de patiënt, volgt u de instructies voor Referentie S-ECG verkrijgen op.

De status van de pulsgenerator bekijken

Wanneer de communicatie tot stand is gebracht, wordt op de Programmer het scherm Apparaatstatus 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.
2. Selecteer de knop Controle.
3. Het scherm Apparaatstatus wordt weergegeven met daarin een overzicht van alle pulsgeneratoractiviteit sinds de laatste communicatiesessie (Figuur 27 Het scherm Apparaatstatus sinds vorige controle op pagina 41).



Figuur 27. Het scherm Apparaatstatus sinds vorige controle

In het scherm Apparaatstatus sinds vorige controle wordt het volgende weergegeven:

- De datum van de laatste controlesessie
- Het totale aantal afgegeven shocks sinds de laatste controlesessie
- De resterende levensduur van de batterij van de pulsgenerator
- Meest recente systeemimpedantie onder de drempel
- Pieperstatus en de knop Test. Dit veld wordt weergegeven na een MRI-scan of na MRI Bescherming afsluiten.
- Het totale aantal episodes sinds de laatste controlesessie. Dit totaal omvat behandelde episodes, niet-behandelde episodes, AF-episodes en maximaal één SMART Pass uitgeschakeld-episode (slechts 1 is mogelijk sinds de vorige controle).

OPMERKING: Door de knop "Bekijken" in de rij Episodes te kiezen, kunt u rechtstreeks naar de lijst met opgeslagen episodes gaan (Figuur 28 Het scherm Episodes (bladerlijst) op pagina 42).

- Het totale aantal behandelde episodes sinds de laatste controlesessie
- Het totale aantal niet-behandelde episodes sinds de laatste controlesessie
- Wel of niet opgeslagen AF-episodes sinds de laatste controlesessie die beschikbaar zijn voor beoordeling (uitsluitend model A219)

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. In de pulsgenerator gebruiken SMART Pass uitschakel-episodes dezelfde opslagruimte als onbehandelde episodes. Wanneer het maximumaantal episodes wordt bereikt, wordt de

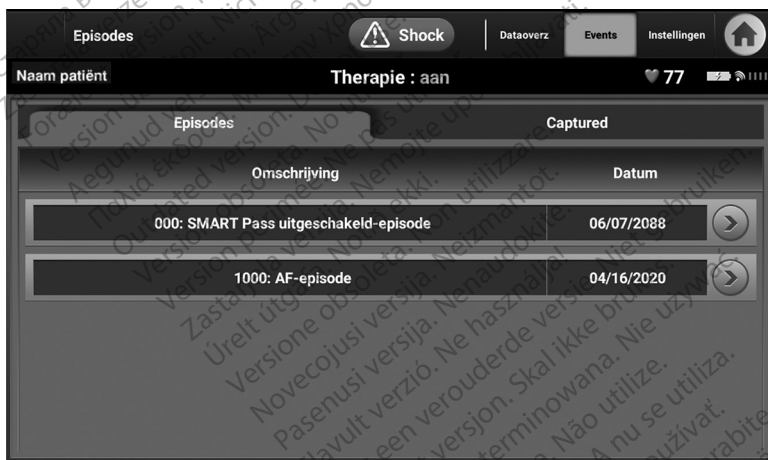
oudste opgeslagen episode vervangen door de meest recente episode van hetzelfde type. De episode die als eerste is behandeld, wordt nooit overschreven.

OPMERKING: *Spontane episodes die optreden terwijl de pulsgenerator communiceert met de Programmer, worden niet opgeslagen.*

Opgeslagen episodes bekijken:

1. Selecteer het pictogram Hoofdmenu.
2. Selecteer de knop Controle.
3. Selecteer de knop Events op de navigatiebalk.
4. Selecteer het tabblad Episodes om het scherm Episodes te openen (Figuur 28 Het scherm Episodes (bladerlijst) op pagina 42).
5. Selecteer een episode in de lijst. De geselecteerde episode wordt gedownload van de pulsgenerator en weergegeven.

OPMERKING: *Als u wilt afdrukken, moeten met uitzondering van SMART Pass uitschakel-episodes eerst alle episodes afzonderlijk worden geselecteerd en worden bekeken in het scherm Episodes.*



Figuur 28. 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 schok:** 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
- **AF-episode S-ECG:** De EMBLEM MRI S-ICD (model A219) met de AF Monitor slaat tot maximaal één AF-episode op voor elke dag dat er een atriale aritmie wordt gedetecteerd. Voor elke AF-episode worden 44 seconden van de S-ECG-gegevens opgeslagen.
- **SMART Pass uitschakel-episode S-ECG:** Voor EMBLEM-pulsgeneratoren worden SMART Pass uitgeschakeld-episodes opgeslagen wanneer SMART Pass automatisch door het apparaat wordt uitgeschakeld vanwege vermoedelijke onderdetectie. Voor elke SMART Pass uitgeschakeld-episode worden 44 seconden S-ECG-gegevens opgeslagen.

– **S-ECG vooraf uitschakelen:** 20 seconden S-ECG voorafgaand aan het uitschakelen van SMART Pass.

– **S-ECG na uitschakelen:** 24 seconden S-ECG na uitschakelen van SMART Pass.

Rapporten van de S-ICD-applicatie afdrukken

Rapporten afdrukken

Patiëntrapporten kunnen zowel voor 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 S-ICD-hoofdmenu om het scherm van het Hoofdmenu weer te geven.
2. Selecteer de knop Rapporten afdrukken om het scherm Rapporten afdrukken weer te geven (Figuur 29 Het scherm Rapporten afdrukken op pagina 44).



Figuur 29. Het scherm Rapporten afdrucken

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

Selecteer de knop Afdrukken om het geselecteerde rapport af te drukken.

4. Selecteer de knop Annuleren om terug te gaan naar het vorige scherm.

Overzichtsrapport

U kunt een overzichtsrapport afdrucken door de optie Overzichtsrapport te selecteren in het scherm Rapporten afdrucken en op de knop Afdrukken te klikken. Als de Programmer online is, kunt u een rapport van de huidige actieve sessie afdrucken 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
- Naam 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
- SMART Charge vertraging
- De status van SMART Pass (aan/uit) [uitsluitend modellen A209 en A219]
- De geprogrammeerde gain-instellingen en detectieconfiguratie

- Een integriteitscontrole van de pulsgenerator, indien van toepassing
- De initiële configuratie van de schokpolariteit
- Het aantal dagen met gemeten AF [uitsluitend model A219]
- Een schatting van de gemeten AF [uitsluitend model A219]
- De pieperstatus (indien uitgeschakeld)
- MRI-informatie
- Overzicht episode Sinds de vorige controle en sinds de initiële implantatie
- Batterijstatus van de pulsgenerator
- De meting van de elektrode-impedantie
- Systeemwaarschuwingen, indien van toepassing

Captured S-ECG rapport

Om een Captured S-ECG-rapport af te drukken:

1. Selecteer de optie Captured S-ECG-rapporten in het venster Rapporten afdrukken.
2. Een scrollbare lijst met zowel Captured S-ECG en Inductie S-ECG-stroken wordt weergegeven (Figuur 30 Lijst met Captured S-ECG (scrollbaar) op pagina 45). 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). Met het keuzevakje boven aan de selectiekolom kunnen alle S-ECG's worden geselecteerd en gedeeselecteerd.



[1] Het keuzevakje Selecteren/Alle selecties ongedaan maken

Figuur 30. Lijst met Captured S-ECG (scrollbaar)

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

5. Selecteer de knop Annuleren om terug te gaan 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 (Figuur 31 Het scherm Episoderapporten selecteren (bladerlijst) op pagina 46). Selecteer de episode(s) die u wilt afdrukken. Naast de geselecteerde episode(s) wordt een vinkje weergegeven. Met het keuzevakje boven aan de selectiekolom kunnen alle episodes worden geselecteerd en gedeselecteerd.

OPMERKING: Als u episodes wilt afdrukken, moet u de betreffende episodes eerst apart selecteren en bekijken in het scherm Episodes (Figuur 28 Het scherm Episodes (bladerlijst) op pagina 42).



[1] Het keuzevakje Selecteren/Alle selecties ongedaan maken

Figuur 31. Het scherm Episoderapporten selecteren (bladerlijst)

3. Selecteer de knop Doorgaan om terug te gaan 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 gaan naar het vorige scherm.
5. Selecteer de knop Annuleren om terug te gaan naar het vorige scherm zonder het geselecteerde rapport af te drukken.

Patiëntgegevens exporteren

Patiëntgegevens die zijn opgeslagen in de S-ICD-applicatie kunnen naar een desktop- of laptop worden geëxporteerd met gebruik van een vooraf geconfigureerde Bluetooth®-koppeling. Raadpleeg voor informatie over Bluetooth®-koppeling tussen de S-ICD-applicatie en een desktop- of laptopcomputer "Bluetooth®-gegevensexport" op pagina 21.

Voor het configureren van voor Bluetooth®-geschikte printers en computers moet de Bluetooth®-verbinding worden aanzet met de Hulpfunctie van de Programmer. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding Netwerk en verbinding* (Model 3924) van het LATITUDE Programming System voor een volledige omschrijving.

Zorg dat de Programmer en de beoogde ontvangende computer zich binnen 10 meter (33 feet) van elkaar bevinden voordat u een Bluetooth® draadloze gegevensoverdracht probeert.

1. Selecteer de knop Programmergegevens exporteren in het startscherm van de S-ICD-applicatie. Het scherm Programmergegevens via Bluetooth exporteren® wordt weergegeven.
2. Selecteer één van de drie exportopties (Gegevens van vandaag exporteren, Afgelopen zeven dagen exporteren, Alles exporteren). Het pop-up venster "Selecteer een ontvangende computer" verschijnt.

OPMERKING: *De opties Gegevens van vandaag exporteren, Afgelopen zeven dagen exporteren worden normaliter sneller voltooid dan de optie Alles exporteren.*

3. De pop-up bevat een scrollbare lijst van alle computers die met de Programmer zijn gekoppeld. Selecteer de gewenste ontvangende computer in de lijst om de export te starten.

OPMERKING: *Hoewel elke gekoppelde computer in het scrollbare venster wordt weergegeven, kunnen alleen die, welke zich binnen 10 meter (33 feet) van de Programmer bevinden deelnemen aan een bestandsoverdracht. Zodra een van de drie exportopties is geselecteerd, bereidt de S-ICD-applicatie het pakket van de bestandsoverdracht voor en wordt getracht draadloos over te dragen. Er verschijnt een foutbericht wanneer het overbrengen niet kan worden voltooid. Indien dit mocht gebeuren, verplaats dan de Programmer binnen 10 meter van de beoogde ontvangende computer of kies een andere computer binnen die afstand. Start het exportproces opnieuw door een van de drie beschikbare exportopties te kiezen in het scherm Programmergegevens via Bluetooth exporteren.*

S-ECG-functies

De Programmer voorziet in de mogelijkheid om de streaming S-ECG van de pulsgenerator weer te geven, in te stellen en vast te leggen.

S-ECG ritmestroommarkers, indicators en onderbrekingen

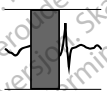
Het systeem maakt annotaties waarmee bepaalde events op de S-ECG kunnen worden geïdentificeerd. Deze markers, indicators en onderbrekingen worden beschreven in de volgende tabellen:

Tabel 2. S-ECG-markers op programmerscherm en afgedrukt rapport

Omschrijving	Marker
Aan het laden ^a	C
ATP (alleen klinische apparaten)	A
Gedetecteerd ritme	S
Ritme met ruis	N
Gestimuleerd ritme	P
Tachy-detectie	T
Afgewezen ritme	•
Terug naar NSR ^a	

a. De markering wordt weergegeven op het afgedrukte rapport maar niet in het display van de Programmer.

Tabel 3. S-ECG-indicatoren en onderbrekingen op de weergaveschermen van de Programmer en afgedrukte rapporten

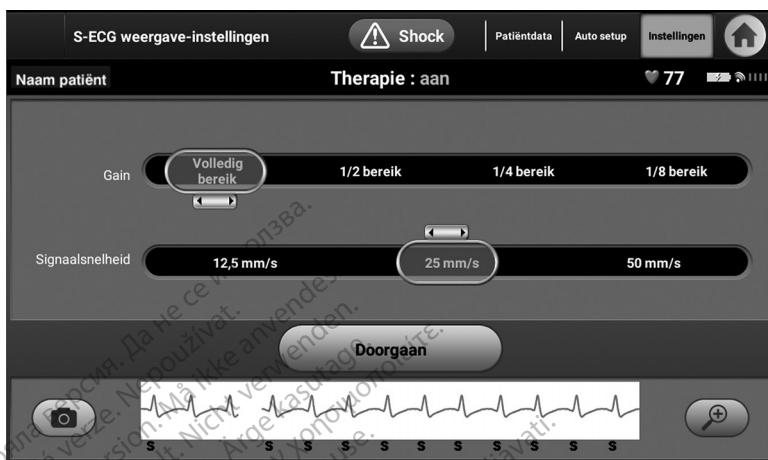
Omschrijving	Indicator/Onderbreking
ATP-onderbreking (alleen klinische apparaten)	
Shock-onderbreking	
Episodegegevens gecomprimeerd of niet beschikbaar (alleen weergave)	

S-ECG-schaalinstellingen

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

1. Selecteer het pictogram Details (vergrootglas) dat zich rechts naast het venster met het live S-ECG bevindt. Het S-ECG instellingscherm wordt weergegeven.
2. Selecteer en sleep naar behoefte de gain of Signaalsnelheid-schaalbalken (Figuur 32 Gain en Signaalsnelheid aanpassen op pagina 49). De S-ECG-schaal zal wijzigen overeenkomstig de geselecteerde instelling. De gain-instelling regelt de visuele gain. De Programmer gaat standaard naar Volledig bereik voor pulsgeneratoren met een gain-instelling van 1x en naar 1/2 bereik voor pulsgeneratoren met een gain-instelling 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.



Figuur 32. Gain en Signaalsnelheid aanpassen

Vastleggen en weergeven van S-ECG-stroken

De Programmer kan realtime S-ECG-ritmestroken weergeven en opslaan. De programmer bewaart maximaal 50 opnames gegenereerd door:

1. Handmatig vastgelegde S-ECG's van twaalf seconden, met de knop Capture S-ECG, te weten:
 - 8,5 seconden voor activering van de knop Vastleggen S-ECG
 - 3,5 seconden na activering van de knop Vastleggen 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: De S-ICD pauzeert gedurende 1,6 seconden nadat een schok is toegediend de detectie van gedetecteerde voorvallen. Dientengevolge bevat de S-ECG-ritmestroom geen voorvalmarkeringen gedurende dit interval van 1,6 seconden na de schok.

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

Handmatig nieuwe S-ECG-ritmestroken vastleggen

Handmatig een nieuwe S-ECG-ritmestroom 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-ritmestroom 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 (Figuur 33 Het scherm Hulpfuncties op pagina 51).

Eerder vastgelegde S-ECG's bekijken

Wanneer de Programmer online is:

1. Selecteer het pictogram Hoofdmenu.
2. Selecteer de knop Controle.
3. Selecteer de knop Events. 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 gaan 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. Met deze actie keert u terug naar het opstartscherm van de Programmer.

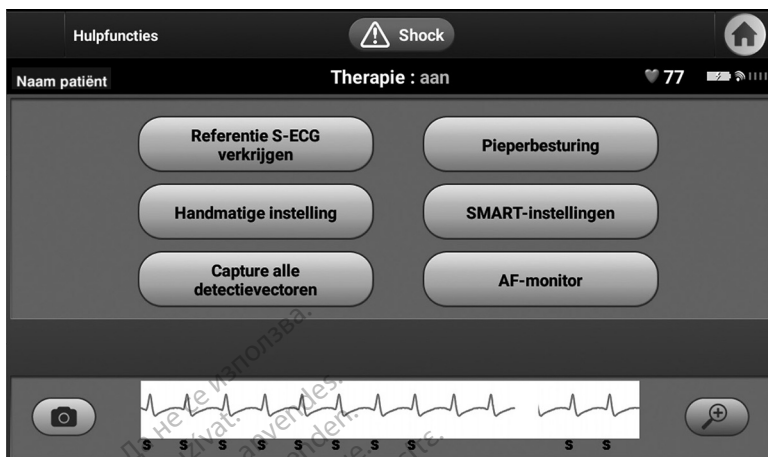
4. Selecteer en sleep de schuifmaat om de gegevens te bekijken.
5. Selecteer de knop Doorgaan om terug te gaan naar het scherm Captured S-ECG.

Schermbijlagen

Het scherm Hulpfuncties van de S-ICD-applicatie biedt toegang tot extra apparaatfuncties. Referentie S-ECG verkrijgen, Capture alle detectievectoren, Pieperbesturing, Handmatige instelling, SMART Settings en AF Monitor.

Het scherm 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 verschijnt zoals weergegeven in onderstaande afbeelding.



De AF Monitor-knop verschilt per model. Op het scherm Hulpfuncties dat is aangesloten op een pulsgenerator model A219, staat de knop AF Monitor, maar die knop staat niet op het scherm Hulpfuncties dat is aangesloten op een pulsgenerator model A209.

Figuur 33. Het scherm Hulpfuncties

Een referentie S-ECG verkrijgen

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

1. Selecteer in het venster Hulpfuncties (te openen vanuit het venster Hoofdmenu) de knop Referentie S-ECG verkrijgen om het venster Referentie S-ECG verkrijgen te openen.
2. Selecteer Doorgaan om een Referentie S-ECG te verkrijgen. De S-ICD-applicatie start met opnemen 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

OPMERKING: Indien op de knop Doorgaan wordt gedrukt terwijl op dat moment een referentie S-ECG wordt opgeslagen in de pulsgenerator, wordt het gewist en kan het niet meer worden hersteld.

3. Selecteer de knop Doorgaan om het inductieproces te voltooien en terug te gaan 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 gaan 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, wordt teruggegaan 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 50.

Pieperbesturing

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

- Elektrode-impedantiemetingen buiten bereik
- Langere laadtijden
- Mislukte integriteitscontrole van het apparaat
- Onregelmatig leegraken van de batterij

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

VOORZICHTIG: Patiënten moeten onmiddellijk hun arts raadplegen als het S-ICD-apparaat pieptonen laat horen.

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

WAARSCHUWING:



De pieper van de S-ICD-pulsgenerator kan na een MRI-scan mogelijk niet meer worden gebruikt. Door blootstelling aan de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de pieper mogelijk permanent minder goed hoorbaar. 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 eerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te volgen via LATITUDE™ NXT (een patiëntmanagementsysteem op afstand) als dit nog niet het geval was. Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie maanden naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten eerste wordt aangeraden.

Pieper resetten

Selecteer de knop Pieperbesturing in het scherm Hulpfuncties (toegankelijk vanuit het Hoofdmenu) om het venster Pieperfunctie instellen te openen.

Selecteer de knop Pieper resetten om de pieptonen tijdens een waarschuwing 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)

In SQ-Rx apparaten kan de Pieperbesturing het piepen bij waarschuwingen uitzetten (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 Pieperbesturing in het venster Hulpfuncties om het venster Pieperfunctie instellen te openen.
2. Selecteer Pieper uitschakelen om de pieper van het apparaat uit te schakelen.

OPMERKING: *Hierdoor worden alle pieptonen bij een alarmtoestand van het SQ-Rx-apparaat uitgeschakeld. Dit beïnvloedt echter niet de functionaliteit van de pieper wanneer een magneet op het apparaat wordt geplaatst of wanneer de programmeerapplicatie van het S-ICD-apparaat 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: *Voor EMBLEM S-ICD-apparaten is de functie Pieper testen uitsluitend beschikbaar wanneer piepen bij een waarschuwing niet actief is.*

1. Selecteer in het scherm Hulpfuncties Pieperbesturing.
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.

VOORZICHTIG: In de programmer-stappen voor het programmeren en testen van de pieper wordt door het selecteren van Nee, pieper uitschakelen de piepfunctie uitgeschakeld voor alarmsituaties, wanneer een magneet op het apparaat wordt geplaatst en wanneer de S-ICD-applicatie verbinding maakt met het apparaat.

Wanneer de pieper niet hoorbaar is voor de patiënt, wordt sterk geadviseerd de patiënt een opvolgschema te geven van ten minste elke drie maanden ofwel via LATITUDE NXT of in het ziekenhuis om de prestaties van het apparaat te monitoren.

Raadpleeg voor meer informatie omtrent de Pieper de Technische gids van S-ICD MRI of neem contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterkant.

Handmatige instelling

Met Handmatige instelling kan de gebruiker de systeemimpedantietest uitvoeren en de detectie-configuratie voor elektroden en de gain-instelling in de pulsgenerator selecteren. Tijdens Handmatige instelling activeert het systeem ook automatisch SMART Pass, indien van toepassing.

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 systeemimpedantietest uit te voeren. Het scherm met de resultaten van de systeemimpedantietest wordt weergegeven.



Figuur 34. Handmatige instelling: het scherm met de testresultaten van de systeemimpedantie

3. Selecteer de knop Doorgaan.
4. Er zijn drie detectievectoren beschikbaar die handmatig kunnen worden geselecteerd in het scherm Handmatige instelling (Figuur 35 Het scherm Handmatige instelling met de opties detectievector en gain op pagina 55).
 - **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 gain-instelling 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.



Figuur 35. Het scherm Handmatige instelling met de opties detectievector en gain

- 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 gevoeligere 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.

OPMERKING: De gain-instelling kan de prestaties tijdens de certificatiefase beïnvloeden. Specifiek kan het gebruik van 2x gain de identificatie van ruis verbeteren.

De handmatig geselecteerde detectieconfiguratie programmeren:

1. Selecteer de knop Programmeren om de detectievector en de gain-instellingen 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-episoden door het laden van de condensator uit te stellen. Dit bespaart batterijstroom en kan onnodige shocks voor

niet-aanhoudende aritmieën voorkomen. Raadpleeg de online EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD-gebruikershandleiding op www.bostonscientific-elabeling.com voor nadere informatie over SMART Charge.

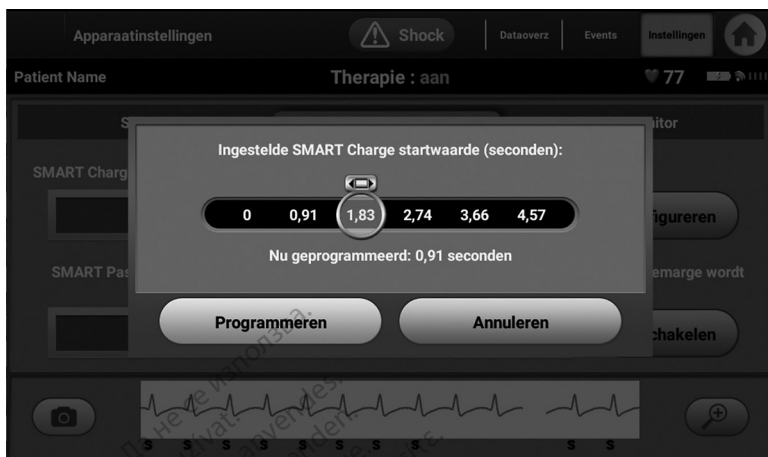
De vertraging SMART Charge wordt automatisch verlengd wanneer een onbehandelde ventriculaire aritmie-episode wordt opgenomen. De startwaarde van SMART Charge kan worden geconfigureerd. U configureert als volgt de startwaarde van SMART Charge:

1. Selecteer in het scherm Apparaatinstellingen het tabblad SMART om naar het tabblad SMART-instellingen te gaan. Het scherm SMART-instellingen wordt weergegeven. Zie Figuur 36 Het scherm SMART-instellingen op pagina 56.



Figuur 36. Het scherm SMART-instellingen

2. Selecteer de knop Configureren om de startwaarde van SMART Charge te selecteren. Zie Figuur 37 Het scherm SMART Charge configureren op pagina 57.



Figuur 37. Het scherm SMART Charge configureren

3. Er wordt een bevestigingsvenster weergegeven met het volgende bericht: "Instelling SMART Charge gelukt."

4. Druk op de knop Doorgaan om terug te keren naar het scherm SMART-instellingen.

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-signaalamplitude en schakelt automatisch SMART Pass uit als onderdetectie wordt vermoed.

OPMERKING: Als SMART Pass is uitgeschakeld, moet er een andere automatische of handmatige instelling worden uitgevoerd om de functie weer in te schakelen.

AF Monitor

De functie AF Monitor is bedoeld als ondersteuning bij de diagnose van atriumfibrilleren.

U schakelt de functie AF Monitor in of uit met de schakelknop Aan/Uit op het tabblad AF Monitor van het scherm Apparaatinstellingen.

OPMERKING: Druk de gewenste rapporten af en/of sla de gegevens van de sessie op (via Einde sessie) voordat u de AF Monitor op Uit programmeert. Als AF Monitor wordt geprogrammeerd op Uit, worden de huidige opgeslagen AF Monitor-statistieken gewist en kunnen niet die meer worden afgedrukt of opgeslagen.

Selecteer de knop Programmeren om de wijzigingen toe te passen en de pulsgenerator te programmeren.

De volgende statistiek is beschikbaar in het venster AF Monitor door het selecteren van de knop AF Monitor:

- 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 EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD die online beschikbaar is op www.bostonscientific-elabeling.com voor nadere informatie over AF Monitor.

Aanvullende S-ICD-applicatiefuncties.

Reddingsschok

Het pictogram Reddingsschok is beschikbaar op de navigatiebalk op het scherm van de S-ICD-applicatie wanneer het instellen is voltooid en er een pulsgenerator is die actief communiceert met de S-ICD-applicatie. Tijdens actieve communicatie kan op commando een maximale reddingsschok van 80 J worden toegediend.

Een reddingsschok toedienen:

1. Selecteer ofwel het rode pictogram voor een reddingsschok boven in het scherm van de programmer of de rode STAT-knop  op de Programmer. Het scherm Reddingsschok wordt weergegeven (Figuur 38 Reddingsschok-venster op pagina 58).



Figuur 38. Reddingsschok-venster

2. Selecteer de knop Schok om het opladen van de pulsgenerator voor het toedienen van een reddingsschok te starten. Er verschijnt een scherm met een rode achtergrond en de tekst 'Aan het laden' en er klinkt een signaal uit de Programmer. Als u de knop Afbreken selecteert, wordt de reddingsschok niet toegediend en keert u terug naar het scherm Apparaatinstellingen.
3. Er wordt een bevestigingsscherm weergegeven met de mededeling dat de schok is afgegeven; tevens wordt de bijbehorende schokimpedantie vermeld.

WAARSCHUWING:



Zorg er tijdens de implantatie en de controletesten 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 de dood van de patiënt leiden.

WAARSCHUWING:



Hoge shockimpedantie van de elektrode kan het slagingspercentage van VT/VF-conversie verlagen.

VOORZICHTIG: Als de waarde voor de shockimpedantie van een afgegeven shock meer dan 110 ohm is, kan dat duiden op een suboptimale plaatsing van het systeem. Er moet op worden gelet dat zowel de pulsgenerator als de elektrode rechtstreeks op de fascia worden geplaatst zonder onderliggend vetweefsel. Vetweefsel kan aanzienlijke impedantie toevoegen aan de stroomroute van de hoogvoltageschok.

VOORZICHTIG: Als de waarde voor de schokimpedantie bij toediening van een schok 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 de schokimpedantie van minder dan 25 ohm wordt vastgesteld, dient de werking van het apparaat te worden gecontroleerd.

Als de schok niet kon worden afgegeven, ongeacht de reden, wordt er een rood achtergrondscherm weergegeven met het volgende bericht: "De schok kon niet worden toegediend".

OPMERKING: Als de telemetrieverbinding wegvalt, zijn de opdrachten van de pulsgenerator – inclusief reddingsschok – pas weer beschikbaar wanneer de verbinding is hersteld.

Handmatige shock

Met de functie Handmatige schok kan de gebruiker een gesynchroniseerde schok toedienen tijdens een sinusritme, atriaal ritme of ventriculair ritme. Het niveau van de schokenergie wordt door de gebruiker geconfigureerd in het bereik van 10 tot 80 joule en de polariteit wordt ook door de gebruiker geconfigureerd (Figuur 39 Handmatige schok op pagina 59). Handmatige schok 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. Een handmatige schok kan worden afgegeven met de Therapiemodus ingesteld op Aan of Uit.

U kunt de functie Handmatige shock gebruiken door de knop Shocktest te selecteren in het hoofdmenu. Het scherm Shocktest selecteren wordt weergegeven. Selecteer de knop Handmatige shock om het scherm Handmatige shocktest weer te geven.



Figuur 39. Handmatige schok

WAARSCHUWING:



Zorg er tijdens de implantatie en de controletesten 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 de dood van de patiënt leiden.

Magneetgebruik S-ICD-systeem

Een Boston Scientific-magneet of Cameron Health-magneet groter dan 60 gauss is een niet-steriele accessoire waarmee de therapieafgifte door de pulsgenerator indien nodig kan worden geïnhibeed.

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

Effecten van het gebruik van de magneet zijn onder andere:

- Onderbreking van de aritmiedetectie en inhiberen van de afgifte van de shocktherapie
- Post-shock stimulatietherapie 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 S-ICD pulsgenerator diepegelegen 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.

VOORZICHTIG: Leg nooit een magneet op de Programmer.

OPMERKING: Als een programmer de opdracht Reddingsschok 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 reddingsschok beëindigd.

OPMERKING: Het aanbrengen van een magneet heeft geen invloed op de draadloze communicatie tussen de pulsgenerator en de Programmer.

ONDERHOUD, PROBLEEMOPLOSSING, HANTEREN, NORMEN EN SPECIFICATIES

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het LATITUDE Programming System, Model 3300* voor informatie over onderhoud, probleemoplossing, hanteren (inclusief de symbolen op hulpmiddelen en verpakking, normen en specificaties voor de Model 3300 Programmer.

GARANTIE-INFORMATIE

Bij het LATITUDE Programming System is een garantietaal ingesloten. Tenzij anders is overeengekomen, blijft het LATITUDE Programming System eigendom van Boston Scientific en moet Boston Scientific alle nodige service leveren en reparaties uitvoeren. Neem voor aanvullende informatie over garantie contact op met Boston Scientific. U vindt de benodigde informatie over garantie op de kaart.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92123952-033 NL OUS 2021-08



C € 2797

