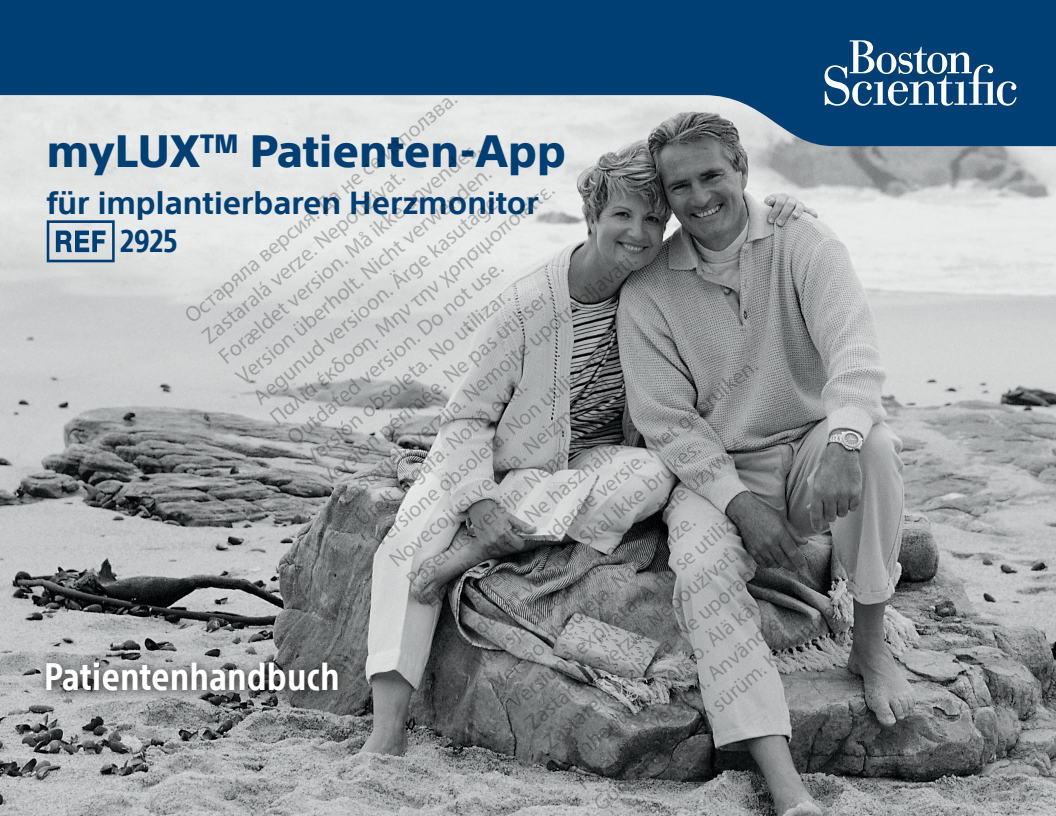


myLUX™ Patienten-App für implantierbaren Herzmonitor

REF 2925

Patientenhandbuch





Inhaltsverzeichnis

Einleitung1

Überblick über die Sicherheit und die klinischen Leistung, 4

Ihr ICM-System5

Wie Ihr ICM-System funktioniert, 6

Klinische Vorteile Ihres ICM-Systems, 15

Artikel, die Sie erhalten sollten, 17

Ihr Implantationsverfahren18

Risiken bei der Implantation, 18

Erholungsphase, 20

Ihre Implantatkarte, 21

Anbringen des Magneten22

Einrichten Ihrer App	25
-----------------------------------	-----------

Ihre App verwenden	28
---------------------------------	-----------

Öffnen Ihrer App, 28

Überwachungsstatus, 29

Symptome aufzeichnen, 30

Manuelle Übertragungen, 31

Mit WLAN verbinden, 32

Bildschirm des mobilen Geräts sichern, 34

Spracheinstellung ändern, 35

Zusätzliche Funktionen, 36

Überwachung aufgrund von Inaktivität beendet, 38

Leben mit Ihrem ICM-System	39
---	-----------

Aufgaben des Patienten, 39

Optionen für die Nachbetreuung von Patienten, 42

Reisen, 44

Was Sie über den Akku Ihres ICM-Geräts und die Lebensdauer Ihres ICM-Geräts wissen sollten, 45

Rückgabe, Austausch oder Entsorgung Ihres ICM-Systems 46

Wichtige Sicherheitsinformationen 48

Elektromagnetische Störungen, 48

Haushaltsgeräte und gewöhnliche Werkzeuge, 50

Elektronische Ausrüstung, 51

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, 51

Diebstahlsicherung und Sicherheitssysteme, 60

Flughafensicherheit, 61

Mobiltelefone, 63

Zahnärztliche und ärztliche Eingriffe, 65

Symbole auf Etiketten	71
------------------------------------	-----------

Formulare	74
------------------------	-----------

Ihre ICM-Systemdaten, 74

Wann Sie Ihren Gesundheitsdienstleister
anrufen sollten, 74

Ihre medizinischen Kontaktinformationen, 75

Kontaktieren Sie uns	76
-----------------------------------	-----------

Besuchen Sie uns im Internet	77
---	-----------

Glossar	78
----------------------	-----------

Einleitung

Ihr Arzt hat Ihnen ein Boston Scientific ICM-System (Implantierbarer Herzmonitor) empfohlen. Dieses System dient der Überwachung und Aufzeichnung Ihres Herzrhythmus für die klinische Auswertung.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses System möglicherweise aus einem der folgenden Gründe empfohlen:

- Sie haben Symptome wie Ohnmacht, Herzrasen oder -flattern, Kurzatmigkeit oder Benommenheit erlebt, die auf ein Herzleiden hindeuten könnten.
- Es besteht das Risiko, dass Sie einen abnormalen Herzrhythmus entwickeln.

Folgende sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: LUX-Dx, myLUX

- Sie haben eine bekannte Herzerkrankung, die Ihr Arzt überwachen möchte.

Das ICM-System behandelt keine Herzrhythmusstörungen (abnorme Herzschläge, die zu schnell, zu langsam oder unregelmäßig sind), sondern sammelt Informationen, die Ihr Arzt bei der Beurteilung Ihrer Symptome verwenden kann.

Dieses Handbuch beschreibt das ICM-System und erklärt, wie Sie die myLUX Patienten-App verwenden. Ihr medizinischer Betreuer wird mit Ihnen alle potenziellen Risiken oder Nebenwirkungen besprechen, die mit Ihrem ICM-System verbunden sein können. Achten Sie dennoch darauf, dass Sie alle in diesem Leitfaden aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen genau gelesen und verstanden haben.

Ein Glossar befindet sich auf der Rückseite des Handbuchs. Es definiert viele der Wörter, die Sie auf den folgenden Seiten sehen werden, sowie diejenigen, die Sie vielleicht von Ihren Ärzten hören.

Die in diesem Handbuch verwendeten Abbildungen sind nur als Beispiele gedacht und stimmen möglicherweise nicht mit dem überein, was Sie bei der Verwendung des ICM-Systems sehen. Abbildungen und Anleitungen, die das mobile Gerät beschreiben, sind repräsentativ. Ihr tatsächliches Mobilgerät kann geringfügig anders aussehen.

Wenn Sie Fragen zu dem haben, was Sie in diesem Handbuch lesen, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer. Sie sind Ihre beste Quelle für Informationen.

Überblick über die Sicherheit und die klinischen Leistung

Für Kunden in der Europäischen Union verwenden Sie den in der Kennzeichnung angegebenen Gerätenamen, um nach dem Überblick über die Sicherheit und die klinische Leistung des Geräts zu suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar ist: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ihr ICM-System

Das ICM-System besteht aus Folgendem:

- Implantierbarer Herzmonitor („ICM-Gerät“)
- Magnet
- myLUX Patienten-App („App“)

VORSICHT: Das ICM-System ist nicht zur Unterstützung bei gesundheitlichen Notfällen gedacht. Wenn Sie sofortige medizinische Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie den medizinischen Notdienst auf.

Wie Ihr ICM-System funktioniert

Ihr ICM-Gerät zeichnet automatisch unregelmäßige Herzrhythmen oder „Arrhythmien“ auf und speichert sie, unabhängig davon, ob Sie sich in der Nähe des mobilen Geräts mit Ihrer App befinden oder nicht.

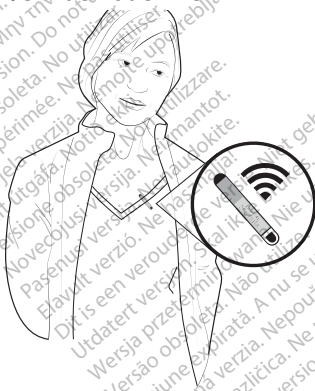


Abb. 1. ICM-Gerät zeichnet Herzrhythmus auf

Die App auf Ihrem mobilen Gerät sammelt unregelmäßige Herzrhythmen, die auf Ihrem ICM-Gerät gespeichert sind, und sendet diese Daten automatisch zur Überprüfung an Ihre Klinik.



Abb. 2. App sendet Daten

Ihre Klinik wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, wenn eine weitere Überprüfung erforderlich ist.



Abb. 3. Gesundheitsdienstleister greift auf Daten zu

Implantierbarer Herzmonitor

Dieses kleine elektronische Gerät wird mit einer Batterie betrieben, die sicher in seinem Gehäuse eingeschlossen ist. Das ICM-Gerät ist der einzige Teil des ICM-Systems, der in Ihren Körper eingeführt wird. Er wird in der Regel direkt unter der Haut im linken Brustbereich platziert („Abb. 4. Ein implantiertes ICM-Gerät“ auf Seite 10). Abhängig von Ihrer physischen Anatomie und Ihren Lebensgewohnheiten wird Ihr medizinischer Betreuer die beste Platzierung für Ihr ICM-Gerät bestimmen.

Ihr medizinischer Betreuer kann die Einstellungen Ihres ICM-Geräts auf Ihre speziellen Bedürfnisse abstimmen.

Während Sie Ihren täglichen Aktivitäten nachgehen, überwacht Ihr ICM-Gerät Ihren Herzrhythmus. Wenn ein unregelmäßiger Herzrhythmus erkannt wird, zeichnet das ICM-Gerät, wie von Ihrem medizinischen Betreuer programmiert, die Informationen

auf und speichert sie. Die aufgezeichneten Daten werden in regelmäßigen Abständen nach einem von Ihrem medizinischen Betreuer festgelegten Zeitplan übertragen und überprüft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen dazu haben, wie Sie überwacht werden.



Abb. 4. Ein implantiertes ICM-Gerät

Die Boston Scientific Corporation überwacht die Daten, die von Ihrem ICM-System übertragen werden, nicht. Nur ein autorisierter Gesundheitsdienstleister überwacht Ihre persönlichen Gesundheitsdaten.

Materialien

Die Materialien der ICM-Geräte, die mit dem Körper in Kontakt kommen, wurden auf ihre Biokompatibilität getestet. Das ICM-Gerät besteht aus Titan und anderen Materialien („Tabelle 1. Patientenberührende Materialien für ICM Modell M301“ auf Seite 12). Allergische Reaktionen sind ungewöhnlich, aber Sie sollten alle bekannten Allergien gegen Materialien mit Ihrem Arzt besprechen.

Tabelle 1. Patientenberührende Materialien für ICM Modell M301

Material	% der gesamten exponierten Fläche
Ausgehärtetes Epoxidharz	13%
Titan (mit Titannitrid-Beschichtung)	10%
Parylene-Beschichtung	77%

Magnet

Für die Einrichtung Ihrer App benötigen Sie das Magnet-Modell 6386. Ihr medizinischer Betreuer wird Sie darüber informieren, ob und wie Sie den Magneten über die anfängliche Einrichtung der App hinaus verwenden sollen. Informationen zur Pflege und Handhabung des Magneten finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die dem Magneten beiliegt.

myLUX Patienten-App

myLUX ist eine Software-Anwendung (App) für Patienten, die ein ICM-Gerät besitzen. Die App kommuniziert mit Ihrem ICM-Gerät über **Bluetooth®**¹ Low Energy-Technologie.

Die Übertragungen werden in regelmäßigen Abständen nach einem von Ihrem medizinischen Betreuer festgelegten Zeitplan gesendet. Diese Übertragungen erfolgen in der Regel über Nacht und der Vorgang ist geräuschlos und automatisch.

Mit Ihrer App können Sie Daten, die auf Ihrem ICM-Gerät gespeichert sind, versenden. Nachrichten aus Ihrer Klinik einsehen und vieles mehr. Informationen zu den Funktionen der App finden Sie unter „Ihre App verwenden“ auf Seite 28.

1 Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch die Boston Scientific Corporation erfolgt unter Lizenz. Sonstige Marken und Handelsnamen gehören ihren jeweiligen Eigentümern.

Sobald die Einrichtung abgeschlossen ist, wird Ihre App nur noch mit Ihrem ICM-Gerät verbunden. Verwenden Sie das Medikament nur auf Anweisung Ihres Arztes. Eine unbefugte Verwendung könnte den vorgeschriebenen Betrieb Ihres ICM-Geräts unterbrechen.

Wenn Sie von Ihrem medizinischen Betreuer ein mobiles Gerät von Boston Scientific erhalten haben, ist die App bereits vorinstalliert. Das mobile Gerät ermöglicht es Ihrer App, mit Ihrem ICM-Gerät zu kommunizieren und Daten zu übertragen; es kann jedoch keine Anrufe tätigen. Wenn Sie sofortige medizinische Hilfe benötigen, rufen Sie Ihren Arzt an oder suchen Sie einen medizinischen Notdienst auf, indem Sie etwas anderes als das mit Ihrem ICM-System gelieferte mobile Gerät verwenden.

Wenn Softwareaktualisierungen erforderlich sind, werden diese automatisch an Ihr mobiles Gerät gesendet. Wenn die Updates

eine Systemaktualisierung für Ihr mobiles Gerät beinhalten, ist möglicherweise eine WLAN-Verbindung erforderlich, um das Update abzuschließen.

Klinische Vorteile Ihres ICM-Systems

Der Hauptnutzen Ihres ICM-Systems besteht darin, Ihren Herzrhythmus über einen längeren Zeitraum hinweg aufzuzeichnen. Eine längere Überwachung ist besonders hilfreich, wenn Ihre Symptome oder abnormalen Rhythmen sporadisch auftreten und durch andere Formen der Überwachung übersehen werden könnten. Die Aufzeichnung der Herzrhythmen hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung über Ihren Herzzustand und Ihr Risiko, anormale Herzrhythmen oder Symptome zu entwickeln, die mit einer Herzrhythmusstörung zusammenhängen könnten, wie z. B. Ohnmacht, Herzrasen oder -flattern, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Benommenheit.

Das ICM-System erkennt und zeichnet automatisch abnormale Herzrhythmen auf, je nachdem, wie Ihr medizinischer Betreuer das System entsprechend Ihrer medizinischen Situation programmiert. Wenn Sie eine myLUX Patienten-App erhalten, können Sie außerdem Ihre Symptome aufzeichnen. Wenn Ihr medizinischer Betreuer diese Option aktiviert, zeichnet Ihr ICM-Gerät Ihren Rhythmus auf und gibt diese Informationen an Ihren medizinischen Betreuer weiter, damit dieser Ihr Befinden mit den Aufzeichnungen des ICM-Geräts in Beziehung setzen kann. Das ICM-System bietet Ihrem Arzt auch die Möglichkeit, Ihren Herzrhythmus zu überwachen und Ihr ICM-Gerät aus der Ferne zu programmieren (wenn Sie nicht in der Klinik oder im Krankenhaus sind), wodurch sich die Anzahl Ihrer Klinikbesuche verringert.

Artikel, die Sie erhalten sollten

Sie können einige oder alle der folgenden Artikel mit Ihrem ICM-System erhalten, wie von Ihrem medizinischen Betreuer festgelegt:

- myLUX Patienten-App vorinstalliert auf einem mobilen Gerät in einem Koffer
- Netzteil(e) für mobile Geräte mit USB-Kabel
- Ständer für mobile Geräte
- Magnet in abgeschirmter Box mit zusätzlichen Klebestreifen
- Magnet-Gebrauchsanweisung
- myLUX Patienten-App für implantierbaren Herzmonitor
- Patientenhandbuch (dieses Buch)
- myLUX Patienten-App für implantierbaren Herzmonitor
- Kurzanleitung
- Implantatkarte

Ihr Implantationsverfahren

Ihr ICM-Gerät wird unter örtlicher Betäubung eingeführt, um das Schmerzempfinden in dem Bereich zu unterdrücken. Während des Eingriffs wird Ihr Arzt einen Einschnitt vornehmen, das ICM-Gerät unter die Haut einführen und den Einschnitt schließen.

Risiken bei der Implantation

Wie bei jedem medizinischen Eingriff ist es wichtig, zu verstehen, dass das Einsetzen eines ICM-Geräts mit Risiken verbunden ist, auch wenn Komplikationen nicht sehr häufig auftreten. Sie sollten mit Ihrem Arzt über diese Risiken sprechen, einschließlich der nachstehend aufgeführten Risiken.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schwellungen, Wärme oder Ausfluss um Ihren Einschnitt herum bemerken oder wenn Sie während der Heilung Fieber bekommen.

Zu den Risiken, die während der Implantation auftreten können, gehören unter anderem die folgenden:

- Infektion
- Abbau von Gewebe in der Nähe des Geräts
- Migration des Geräts von der ursprünglichen Implantationsstelle
- Blutungen oder Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut
- Schmerzen und Beschwerden
- Lokale Gewebsreaktion
- Schädigung des Gewebes

Bei einigen Patienten sind vorübergehende verfahrensbedingte Nebenwirkungen zu erwarten. Dazu gehören unter anderem Unwohlsein, Schmerzen und andere körperliche Symptome, die mit den während der Implantation eingenommenen Medikamenten oder durchgeführten Verfahren zusammenhängen könnten.

Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer, damit Sie alle Risiken und Vorteile verstehen, die mit der Einführung dieses Systems verbunden sind.

Erholungsphase

Die Genesung nach der Implantation sollte Sie nicht daran hindern, zu einem aktiven Lebensstil zurückzukehren. Ihr medizinischer Betreuer wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, welches Aktivitätsniveau für Sie am besten ist, und alle Fragen beantworten, die Sie zum Leben mit Ihrem ICM-Gerät haben. Befolgen Sie die postoperativen Anweisungen Ihres medizinischen Betreuers.

Lassen Sie Ihren Gesundheitsdienstleister die Formulare „Informationen zu Ihrem ICM-System“ und „Wann Sie Ihren Gesundheitsdienstleister anrufen sollten“ unter „Formulare“ auf Seite 74 ausfüllen.

Ihre Implantatkarte

Wenn Sie Ihr ICM-Gerät erhalten, bekommen Sie eine Implantatkarte.

Ganz gleich, ob Sie übers Wochenende wegfahren oder eine schnelle Besorgung machen, tragen Sie Ihre Implantatkarte bei sich. Im Notfall macht die Karte das medizinische und das Sicherheitspersonal darauf aufmerksam, dass Ihnen ein Gerät implantiert ist.

Ihre Implantatkarte enthält Ihren Namen, den Namen und die Telefonnummer Ihres medizinischen Betreuers sowie die Modellnummer Ihres ICM-Geräts.

Anbringen des Magneten

Wenn Sie angewiesen wurden, den Magneten als Teil Ihres ICM-Systems zu verwenden, können Sie ihn auf der Rückseite des Gehäuses Ihres mobilen Geräts anbringen. So stellen Sie sicher, dass der Magnet sofort verfügbar ist, wenn Ihre App Sie auffordert, ihn zu verwenden.

So befestigen Sie den Magneten am Gehäuse Ihres mobilen Geräts:

1. Nehmen Sie den blauen Magneten aus der silbernen Box mit der Aufschrift „Magnet in abgeschirmter Box“.
2. Suchen Sie den Klebekreis, der bereits auf der Rückseite des Gehäuses Ihres mobilen Geräts angebracht ist.

3. Ziehen Sie die Klebeschicht mit Hilfe der Lasche ab („Abb. 5. Klebefolie entfernen“ auf Seite 24).
4. Setzen Sie die Rückseite des Magneten (die Seite mit dem Boston Scientific-Logo) auf den Klebstoff und drücken Sie ihn fest an („Abb. 6. Magnet am Gehäuse des mobilen Geräts befestigt“ auf Seite 24).



**Abb. 5. Klebefolie
entfernen**



**Abb. 6. Magnet am
Gehäuse des mobilen
Geräts befestigt**

Einrichten Ihrer App

Bevor Sie Ihre App verwenden können, muss sie eingerichtet werden.

Folgendes ist für die Einrichtung erforderlich:

- Der Magnet zur Verwendung mit Ihrer App
- Eine WLAN- oder Mobilfunkverbindung

So richten Sie Ihre App ein:

1. Schalten Sie Ihr mobiles Gerät ein.
2. Tippen Sie auf das **myLUX**-Symbol, um die App zu öffnen.
Es wird ein Bildschirm angezeigt, der angibt, dass die Sprache auf Englisch eingestellt ist.

Sensorbildschirm-Tipp: Tippen Sie sanft und schnell mit der Fingerspitze auf den Bildschirm. Verwenden Sie nicht Ihren Fingernagel.

3. Um mit Englisch als Einstellung fortzufahren, tippen Sie auf **WEITER** und fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort. Um die Spracheinstellung zu ändern, tippen Sie auf **SPRACHE ÄNDERN** und führen Sie die folgenden Schritte aus:

- Wählen Sie Ihre bevorzugte Sprache aus, indem Sie die Pfeile nach oben/unten ziehen (◀▶), um sie an den Anfang der Liste zu setzen, und tippen Sie dann auf **FERTIG**.

Es wird ein Bildschirm in der gewählten Sprache angezeigt, der die von Ihnen gewählte Sprache angibt.

- Tippen Sie auf **WEITER**.

4. Tippen Sie auf **EINRICHTEN STARTEN** auf dem Bildschirm Willkommen bei myLUX.
5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

HINWEIS: Wenn die App keine Verbindung zu einem Mobilfunknetz herstellen kann, werden Sie aufgefordert, eine WLAN-Verbindung herzustellen, um die Einrichtung abzuschließen.

Wenn die Einrichtung abgeschlossen ist, wird eine Meldung angezeigt. Tippen Sie auf **FERTIG**.

Ihre App verwenden

Ihre App ist für die automatische Fernüberwachung eingerichtet. Dieser Abschnitt beschreibt Aufgaben, die Sie im Zusammenhang mit der Verwendung Ihrer App und zusätzlicher Funktionen ausführen können.

Öffnen Ihrer App

Lassen Sie Ihr mobiles Gerät immer eingeschaltet, damit Ihre App die Überwachung fortsetzen kann. Um Ihre App zu öffnen, tippen Sie auf das **myLUX**-Symbol.

Überwachungsstatus

Verbunden (✔)

Wenn Sie dieses Symbol sehen, wissen Sie, dass alles in Ordnung ist und Sie nichts unternehmen müssen.

Nicht verbunden (❗)

Wenn Sie dieses Symbol sehen, wissen Sie, dass Ihre App nicht in der Lage ist, sich mit Ihrem ICM-Gerät oder dem Internet zu verbinden.

Wenn Ihre App keine Verbindung zu Ihrem ICM-Gerät oder zu einem Mobilfunk- oder WLAN-Netzwerk herstellen kann, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm, die Sie auffordert, Ihre Verbindung zu überprüfen. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Eine Meldung bestätigt, dass Ihre App verbunden ist.

Symptome aufzeichnen

Verwenden Sie Ihre App, um Informationen über die Symptome, die Sie erleben, aufzuzeichnen. Ihr ICM-Gerät zeichnet Ihren Herzrhythmus zusammen mit den Informationen zu den Symptomen auf und speichert sie, um sie bei der nächsten Übertragung zu senden.

Ihr medizinischer Betreuer wird Ihnen sagen, ob Sie die Symptome aufzeichnen müssen. Ihre App verfügt nicht über die Schaltfläche Symptome aufzeichnen, wenn Sie diese Funktion nicht verwenden müssen.

So erfassen Sie Ihre Symptome:

1. Tippen Sie auf **Symptome aufnehmen** auf dem Hauptbildschirm Ihrer App.
2. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

HINWEIS: Die Verbindung zu Ihrem ICM-Gerät kann einige Minuten dauern.

Sie erhalten eine Nachricht, wenn die Transaktion abgeschlossen ist.

3. Tippen Sie auf **FERTIG**.

Manuelle Übertragungen

Ihr ICM-System ist so eingerichtet, dass es die auf Ihrem ICM-Gerät gespeicherten Daten automatisch erfasst und zur Überprüfung an Ihre Klinik sendet. Manuelle Übertragungen sind eine Ergänzung zu automatischen Übertragungen und für eine begrenzte Nutzung vorgesehen. Schicken Sie manuelle Übertragungen nur auf Anweisung Ihres medizinischen Betreuers.

So senden Sie eine manuelle Übertragung:

1. Tippen Sie auf das Menüsymbol (≡) in der oberen linken Ecke Ihres App-Bildschirms.
2. Wählen Sie **Manuelle Übertragung**.

3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
HINWEIS: Die Verbindung zu Ihrem ICM-Gerät kann einige Minuten dauern.
Eine Meldung bestätigt, wann die Daten gesendet wurden.
4. Tippen Sie auf **FERTIG**.

Mit WLAN verbinden

Sie können jederzeit eine WLAN-Verbindung herstellen, indem Sie die folgenden Schritte ausführen.

So stellen Sie eine Verbindung zum WLAN her:

1. Drücken Sie die Home-Taste auf Ihrem mobilen Gerät.
2. Tippen Sie auf den Abwärtspfeil in der oberen rechten Ecke Ihres Bildschirms.
3. Tippen Sie auf das Symbol Einstellungen ()

4. Tippen Sie auf **WLAN**.
5. Wenn eine Liste der verfügbaren WLAN-Netzwerke angezeigt wird, tippen Sie darauf, um ein Netzwerk aus der Liste auszuwählen.
6. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Möglicherweise werden Sie aufgefordert, ein Netzwerkennwort einzugeben, um eine Verbindung herzustellen.
7. Auf dem Bildschirm wird angezeigt, wenn Sie verbunden sind.
8. Drücken Sie die Home-Taste auf Ihrem mobilen Gerät.
9. Tippen Sie auf das **myLUX**-Symbol, um zur App zurückzukehren.

Bildschirm des mobilen Geräts sichern

Wenn Sie von Ihrem medizinischen Betreuer ein mobiles Gerät von Boston Scientific erhalten haben, haben Sie die Möglichkeit, den Bildschirm Ihres mobilen Geräts zu sperren, um zu verhindern, dass andere auf Ihre App zugreifen.

So sichern Sie den Bildschirm Ihres mobilen Geräts:

1. Drücken Sie die Home-Taste auf Ihrem mobilen Gerät.
2. Tippen Sie auf den Abwärtspfeil in der oberen rechten Ecke Ihres Bildschirms.
3. Drücken Sie auf das Symbol Einstellungen (⚙️).
4. Tippen Sie auf **Bildschirm sperren**.
5. Tippen Sie, um die gewünschte Methode auszuwählen (z. B. PIN, Kennwort) und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

6. Drücken Sie die Home-Taste auf Ihrem mobilen Gerät.
7. Tippen Sie auf das **myLUX**-Symbol, um zur App zurückzukehren.

Spracheinstellung ändern

Wenn Sie von Ihrem medizinischen Betreuer ein mobiles Gerät von Boston Scientific erhalten haben, wurde die Spracheinstellung während der Einrichtung der App ausgewählt. Sie können die Spracheinstellung jederzeit ändern.

So ändern Sie die Spracheinstellung:

1. Drücken Sie die Home-Taste auf Ihrem mobilen Gerät.
2. Tippen Sie auf den Abwärtspfeil in der oberen rechten Ecke Ihres Bildschirms.
3. Tippen Sie auf das Symbol Einstellungen (⚙️).

4. Tippen Sie auf **Sprache** auf diesem Bildschirm und auf dem nächsten Bildschirm.
5. Wählen Sie Ihre bevorzugte Sprache aus, indem Sie die Pfeile nach oben/unten ziehen (◊), um sie an den Anfang der Liste zu setzen, und tippen Sie dann auf **FERTIG**.
6. Drücken Sie die Home-Taste auf Ihrem mobilen Gerät.
7. Tippen Sie auf das **myLUX**-Symbol, um zur App zurückzukehren.

Zusätzliche Funktionen

Tabelle 2. Zusätzliche Funktionen

Merkmal	Zweck
Verbindung prüfen	Überprüfen Sie, ob Ihre App in der Lage ist, Daten an Ihre Klinik zu senden. Wählen Sie diese Option über das Symbol Menü (≡).

Merkmal	Zweck
Lernen	Greifen Sie auf Schulungs- und Trainingsinhalte in Bezug auf die Verwendung Ihres ICM-Geräts und die Arten von Herzerkrankungen zu, die es überwacht. Wählen Sie diese Option auf dem Hauptbildschirm der App.
Nachricht	Eine neue Nachricht von Ihrer Klinik ansehen. Diese Option ist auf dem Hauptbildschirm der App nur verfügbar, wenn Sie eine Nachricht ansehen möchten. Sie können über die App nicht auf Nachrichten antworten. Wenden Sie sich an Ihre Klinik, wenn Sie Fragen haben.

Überwachung aufgrund von Inaktivität beendet

Boston Scientific behält sich das Recht vor, die Überwachung abzuschalten, wenn ein von Boston Scientific zur Verfügung gestelltes mobiles Gerät über einen längeren Zeitraum inaktiv war. Alle Ihre persönlichen Daten, die auf dem mobilen Gerät gespeichert sind, werden gelöscht, wenn die Überwachung ausgeschaltet wird.

Leben mit Ihrem ICM-System

Die Überwachung Ihres Herzens durch das ICM-Gerät wird keine spürbaren Empfindungen hervorrufen. Es kann jedoch sein, dass Ihr Arzt möchte, dass Sie die Symptome aufzeichnen.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, was diese Symptome sind und wie Sie sie erfassen können.

Aufgaben des Patienten

Es ist wichtig, dass Sie neben diesen Empfehlungen auch die Anweisungen Ihres Arztes befolgen:

- Ihr medizinischer Betreuer wird mit Ihnen einen Plan zur Überprüfung Ihres ICM-Geräts vereinbaren. Weitere Informationen finden Sie unter „Nachsorgeoptionen für Patienten“ unter Seite 42.
- Verwenden Sie die App und den Magneten nur nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit der App und dem Magneten (d. h. ein Ereignis, das eine medizinische Behandlung erfordert) Ihrem medizinischen Betreuer, Boston Scientific und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte in Ihrem Land.
- Befolgen Sie die Anweisungen in den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch. Siehe „Wichtige Sicherheitsinformationen“ auf Seite 48.
- Lassen Sie Ihr mobiles Gerät immer eingeschaltet.

- Tragen Sie Ihr mobiles Gerät nicht in der Brusttasche oder am Gürtel, wenn sich der Magnet dadurch innerhalb von 15 cm von Ihrem ICM-Gerät befindet.
- Um eine erfolgreiche automatische Datenübertragung von Ihrem ICM-Gerät an Ihre Klinik zu gewährleisten, halten Sie das mobile Gerät mit Ihrer App aufgeladen und nicht weiter als 2 Meter von Ihrem Schlafplatz entfernt. Wenn dies nicht möglich ist, bewahren Sie das mobile Gerät dort auf, wo Sie sich jeden Tag längere Zeit aufhalten. Das mobile Gerät sollte außerdem an einem Ort aufbewahrt werden, der ein ausreichendes Mobilfunk- oder WLAN-Signal empfängt.
- Um Störungen durch elektronische Geräte zu vermeiden, halten Sie bei der Verwendung Ihrer App einen Abstand von 2 Metern zu drahtlosen 2,4-GHz-Geräten wie WLAN-Geräten und drahtlosen Babyfonen ein. Das mobile Gerät sollte an

einem Ort aufbewahrt werden, der einen ähnlichen Abstand zu elektronischen Geräten aufweist.

- Tragen Sie Ihre Implantatkarte immer bei sich.
- Informieren Sie Ihren Hausarzt, Zahnarzt und das Notfallpersonal darüber, dass Sie ein Implantat tragen, und zeigen Sie ihnen Ihre Implantatkarte, damit sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen können.

Optionen für die Nachbetreuung von Patienten

Ihr medizinischer Betreuer wird mit Ihnen je nach Bedarf Folgetermine vereinbaren.

Während der Nachuntersuchungen kann Ihr medizinischer Betreuer die von Ihrem ICM-Gerät seit der letzten Nachuntersuchung gesammelten Informationen überprüfen,

den Batteriestatus kontrollieren und bei Bedarf programmierte Einstellungen anpassen.

Es gibt zwei Nachuntersuchungsoptionen: Klinikbesuche und Nachuntersuchungen aus der Ferne. Ihr medizinischer Betreuer wird entscheiden, wie oft Sie Ihre Termine wahrnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie die Klinik besuchen, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Wenn Ihr Gesundheitsdienstleister Sie aus der Ferne überwachen möchte, erhalten Sie eine App. Die App wird verwendet, um Daten von Ihrem ICM-Gerät in einem regelmäßigen, von Ihrem medizinischen Betreuer festgelegten Zeitplan zu sammeln. Die von Ihrer App erfassten Daten werden von Ihrem mobilen Gerät über eine Mobilfunk- oder WLAN-Verbindung an Ihre Klinik gesendet. Unter „Aufgaben des Patienten“ auf Seite 39 finden Sie Informationen darüber, wo Sie Ihr mobiles

Gerät aufbewahren sollten, um erfolgreiche Übertragungen zu gewährleisten.

Die App kann nicht verwendet werden, um Funktionen Ihres ICM-Geräts direkt umzuprogrammieren oder zu ändern. Nur Ihr medizinischer Betreuer kann dies tun, indem er die Änderungen über die sichere Website für klinische Anwender an Ihr ICM-Gerät sendet.

Reisen

Nehmen Sie Ihre App und Ihr Zubehör mit auf Reisen und verwenden Sie sie weiterhin wie vorgeschrieben. Ihr ICM-Gerät setzt die Überwachung fort, auch wenn Sie außerhalb Ihres Heimatlandes reisen. Informationen zur Übertragung von Daten während der Fahrt finden Sie unter „Vorsichtsmaßnahmen“ auf Seite 53.

Wenn Sie Bedenken bezüglich Ihrer Reise haben, einschließlich der Art und Weise, wie Sie überwacht werden oder wie Sie weitere Unterstützung erhalten, wenden Sie sich vor, während oder nach Ihrer Reise an Ihren Arzt oder an Boston Scientific.

Informationen zum Passieren der Sicherheitssysteme am Flughafen finden Sie unter „Flughafensicherheit“ auf Seite 61.

Was Sie über den Akku Ihres ICM-Geräts und die Lebensdauer Ihres ICM-Geräts wissen sollten

Die Lebensdauer Ihres ICM-Geräts hängt von der Batterie ab. Die Batterie hält bis zu drei Jahre. Es gibt Faktoren, die sich auf die Lebensdauer der Batterie auswirken können, darunter auch programmierte Einstellungen. Ihr ICM-Gerät überprüft regelmäßig seine eigene Batterie. Bei jeder Nachuntersuchung wird der Arzt auch den Batteriestatus überprüfen.

Rückgabe, Austausch oder Entsorgung Ihres ICM-Systems

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um zu erfahren, ob und wann Ihr ICM-Gerät ausgetauscht werden muss.

Wenn Sie das mobile Gerät, auf dem sich Ihre App befindet, oder Zubehörteile des ICM-Systems (z. B. Magnet, USB-Kabel) aufgrund von Schäden oder Fehlfunktionen ersetzen müssen, wenden Sie sich an Boston Scientific, um zu erfahren, wie Sie diese zurückgeben und ersetzen können.

Wenn Sie Ihre App oder elektronisches Zubehör nicht mehr benötigen, wenden Sie sich an Ihre örtlichen Behörden, um zu erfahren, wie Sie elektronische Geräte entsorgen können. Entsorgen Sie sie nur nach Vorschrift, da sie verschlüsselte Gesundheitsdaten enthalten kann.

Es gibt keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung des Magneten oder der Verpackung des Patientenkits.

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 obsolete. No utilizar.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. 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 käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Elektromagnetische Störungen

Elektromagnetische Felder werden von Geräten erzeugt, die mit Strom betrieben werden, einschließlich solcher, die an eine Steckdose angeschlossen oder batteriebetrieben sind. Geräte, die starke elektromagnetische Felder aussenden, können die Fähigkeit Ihres ICM-Geräts, Ihre Herzfrequenz zu erkennen und zu überwachen, vorübergehend beeinträchtigen. Sie könnten auch die Kommunikation zwischen Ihrem ICM-Gerät und Ihrer App verzögern oder verlängern. Diese Art der Störung wird als elektromagnetische Störung (EMI) bezeichnet. EMI umfasst Hochfrequenzstörungen (RF) von drahtlosen elektronischen Produkten.

Normalerweise nimmt das ICM-System seine normale Funktion wieder auf, wenn Sie das elektronische Gerät, das die EMI verursacht, ausschalten oder sich von ihm entfernen.

Ihr ICM-System ist so konzipiert, dass das Potenzial für EMI minimiert wird. Das bedeutet, dass der normale Betrieb Ihres ICM-Systems nicht durch die elektromagnetischen Felder beeinträchtigt wird, die von den meisten elektronischen Geräten erzeugt werden, denen Sie im täglichen Leben begegnen.

Es ist jedoch wichtig, dass Sie sich über einige elektronische Geräte im Klaren sind, die die normale Funktion Ihres ICM-Systems beeinträchtigen können. „Umgebungs-Sicherheitsmaßnahmen“ auf Seite 54 hilft Ihnen, bekannte Risiken und die Sicherheit bestimmter Geräte, Werkzeuge und Aktivitäten zu verstehen.

Wenn Ihr persönlicher oder beruflicher Lebensstil es erfordert, dass Sie einen erheblichen Teil Ihres Tages in der Nähe von Quellen verbringen, die starke elektromagnetische Felder erzeugen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese speziellen Quellen.

Haushaltsgeräte und gewöhnliche Werkzeuge

Sie können die meisten Haushaltsgeräte, Bürogeräte und gängigen Werkzeuge, die ordnungsgemäß geerdet und in gutem Zustand sind, gefahrlos betreiben. Unter „Umgebungs-Sicherheitsmaßnahmen“ auf Seite 54 finden Sie eine Liste von Gegenständen, die in sicherer Entfernung von Ihrem ICM-Gerät aufbewahrt werden müssen.

Elektronische Ausrüstung

Elektronische Geräte könnten die drahtlose Kommunikation zwischen Ihrer App und Ihrem ICM-Gerät stören. Siehe „Aufgaben des Patienten“ auf Seite 39 für Anweisungen zur Vermeidung solcher Störungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Lesen und befolgen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in diesem Abschnitt erläutert werden. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann dazu führen, dass eine Arrhythmie nicht überwacht oder aufgezeichnet wird. Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer, wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Informationen haben.

Warnhinweise

Der mit dem ICM-System gelieferte Magnet kann Störungen bei Geräten verursachen, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren, wie Hörgeräte, Herzschrittmacher und andere implantierte Geräte. Er kann außerdem manche Magnetstreifenkarten dauerhaft unbrauchbar machen.

Halten Sie den Magneten mindestens 15 cm von Gegenständen entfernt, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren (z. B. Hörgeräte, Herzschrittmacher oder andere implantierte Geräte), einschließlich Ihres ICM-Geräts, wenn der Magnet nicht verwendet wird, um die Kommunikation zwischen Ihrem ICM-Gerät und Ihrer App zu initiieren.

Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schwellungen, Wärme oder Ausfluss um Ihren Einschnitt herum bemerken oder wenn Sie während der Heilung Fieber bekommen.

Die Verwendung des Magneten zur Einleitung der Kommunikation wurde bei der voraussichtlichen Lebensdauer der Batterie des ICM-Geräts berücksichtigt. Wenn Sie diese Funktion häufiger als von Ihrem medizinischen Betreuer angewiesen verwenden, kann sich die Lebensdauer der Batterie des ICM-Geräts verkürzen.

Ihre App kann sich nur mit Ihrem ICM-Gerät verbinden. Verwenden Sie sie wie von Ihrem Arzt verordnet. Eine unbefugte Verwendung könnte den vorgeschriebenen Betrieb des ICM-Geräts unterbrechen.

Wenn Sie unterwegs sind, wird Ihre App weiterhin Informationen von Ihrem ICM-Gerät sammeln. Wenn Sie jedoch keine Verbindung zu einem Mobilfunknetz oder WLAN herstellen können, überträgt

das mobile Gerät mit Ihrer App die Daten, sobald eine Verbindung hergestellt werden kann.

Wenn das mobile Gerät, auf dem sich Ihre App befindet, nicht in Gebrauch ist, stellen Sie sicher, dass der Ort, an dem Sie es aufbewahren, sicher ist, und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, um Diebstahl oder unbefugten Zugriff zu verhindern. Siehe „Bildschirm des mobilen Geräts sichern“ auf Seite 34.

Umgebungs-Sicherheitsmaßnahmen

In diesem Abschnitt werden die Umgebungs-Sicherheitsmaßnahmen dargestellt, derer Sie sich bewusst sein müssen. Achten Sie darauf, dass Sie alle diese Sicherheitsmaßnahmen genau gelesen und verstanden haben. Wenn Sie noch Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Vorsichtsmaßnahmen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an Boston Scientific.

Wenn Sie einen der folgenden Gegenstände verwenden, ist es wichtig, dass Sie den empfohlenen Abstand zu Ihrem ICM-Gerät einhalten, um EMI zu vermeiden.

Gegenstände, die nicht direkt auf Ihrem ICM-Gerät platziert werden sollten, aber ansonsten sicher zu verwenden sind:

- Schnurlose Telefone (Haushalt)
- Elektrische Rasierapparate
- Handgehaltene Massagegeräte
- Tragbare Computer, Laptops oder Tablets
- Kopfhörer oder Ohrstöpsel

HINWEIS: Die Kopfhörer oder Ohrstöpsel, die mit tragbaren elektronischen Geräten verwendet werden, enthalten oft Dauermagnete. Vermeiden Sie es, sie über Ihr ICM-Gerät zu legen oder sie um den Hals zu wickeln. Bewahren Sie sie in einem Abstand von mindestens 15 cm zu Ihrem ICM-Gerät auf.

Gegenstände, die mindestens 15 cm von Ihrem ICM-Gerät entfernt bleiben sollten, aber ansonsten sicher zu verwenden sind:

- Mobiltelefone, einschließlich PDAs und tragbare Elektronikgeräte mit integrierter Mobiltelefonfunktion

HINWEIS: Weitere Informationen über Mobiltelefone finden Sie unter „Mobiltelefone“ auf Seite 63.

- Geräte, die Bluetooth- oder WLAN-Signale übertragen (Mobiltelefone, Laptops, Tablets, drahtlose Internet-Router usw.)

HINWEIS: Das mobile Gerät, das für die Verwendung mit Ihrem ICM-System vorgesehen ist, ist sicher, wenn Sie es gemäß den Anweisungen verwenden.

WARNUNG: Halten Sie den Magneten, der auf der Rückseite der Hülle Ihres mobilen Geräts angebracht sein kann, mindestens 15 cm von Ihrem ICM-Gerät entfernt, wenn er nicht dazu verwendet wird, die Kommunikation zwischen Ihrem ICM-Gerät und der App herzustellen.

Gegenstände, die mindestens 30 cm von Ihrem ICM-Gerät entfernt bleiben sollten, aber ansonsten sicher zu verwenden sind:

- Elektrische Gartengeräte und handgehaltene Elektrowerkzeuge (stecker- und batteriebetrieben), wie Sägen, Bohrmaschinen, Rasenmäher, Laubbläser und Schneefräsen
- Kettensägen
- Stromaggregate für den Hausgebrauch
- Fernbedienungen mit Antennen

- Spielautomaten
- Stereo-Lautsprecher

Gegenstände, die mindestens 60 cm von Ihrem ICM-Gerät entfernt bleiben sollten, aber ansonsten sicher zu verwenden sind:

- Lichtbogen- und Widerstandsschweißgeräte
- Polizeifunkantennen und Antennen für den Betrieb eines CB-, Amateurfunk- oder anderen Funksenders
- Laufende Motoren und Generatoren, insbesondere in Fahrzeugen

HINWEIS: Vermeiden Sie es, sich über laufende Motoren und Lichtmaschinen eines fahrenden Fahrzeugs zu beugen. Wechselstromgeneratoren erzeugen große Magnetfelder, die Ihr ICM-Gerät beeinträchtigen können. Der nötige Abstand zum Lenken von oder Mitfahren in einem Fahrzeug ist jedoch sicher.

Gegenstände, die nicht verwendet werden sollten:

- Körperfett-Messwaage
- Presslufthammer
- Magnetische Matratzen und Stühle

Vermeiden Sie Umgebungen mit starken elektrischen oder magnetischen Feldern wie z. B. die folgenden:

- Starke Magnete, wie sie in Autowerkstätten und anderen industriellen Umgebungen verwendet werden
- Stromaggregate für den industriellen Gebrauch
- Große Fernmeldetürme
- Kraftwerke und Hochspannungsstromleitungen

Wenn Sie Fragen zu EMI und Sicherheit im Zusammenhang mit einem bestimmten Gerät, Werkzeug oder einer Tätigkeit haben, rufen Sie bitte Boston Scientific unter 1.866.484.3268 an.

Diebstahlerkennung und Sicherheitssysteme

Elektronische Diebstahlsicherungssysteme (einschließlich der Deaktivierung von Transpondern) und Sicherheitsschleusen oder Transponderlesegeräte mit Hochfrequenz-Identifikation (RFID) (häufig in Geschäften und Bibliotheken, an Kassen und in Zugangskontrollsystemen zu finden) sollten die Fähigkeit Ihres ICM-Geräts, Ihre Herzfrequenz zu erkennen und zu überwachen, nicht beeinträchtigen, wenn Sie diese Richtlinien beachten:

- Gehen Sie die Diebstahlmelde- und Sicherheitssysteme in normalem Tempo durch.
- Lehnen Sie sich nicht an derartigen Systemen an, und halten Sie sich nicht unnötig in deren Nähe auf.
- Lehnen Sie sich nicht gegen Systeme für die Deaktivierung von Warensicherungssystemetiketten (fest an der Kasse montiert oder Handgerät).

- Vermeiden Sie es, sich in der Nähe von Ein- und Ausgängen aufzuhalten, da einige Diebstahlsicherungssysteme in diesen Bereichen in den Wänden oder im Boden versteckt sein können.
- Es ist unwahrscheinlich, dass die meisten Haussicherheitssysteme die ordnungsgemäße Funktion Ihres ICM-Geräts beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr ICM-Gerät den Alarm eines elektronischen Diebstahlschutz- oder Sicherheitssystems auslöst.

Flughafensicherheit

Ihr ICM-Gerät enthält Metallteile, die den Alarm der Metalldetektoren der Flughafensicherheit auslösen können. Beim Hindurchgehen durch die Metalldetektor-Schleuse wird Ihr ICM-Gerät nicht beschädigt. Sagen Sie dem Sicherheitspersonal, dass Sie ein implantiertes Gerät haben und zeigen Sie Ihre Implantatkarte.

Die Metalldetektor-Handgeräte am Flughafen können die Fähigkeit Ihres ICM-Geräts, Ihre Herzfrequenz zu erkennen und zu überwachen, vorübergehend beeinträchtigen, wenn das Handgerät für eine bestimmte Zeit über das Gerät gehalten wird. Wenn möglich, bitten Sie darum, manuell abgetastet zu werden, anstatt mit einem Handdetektor. Wenn ein Handdetektor verwendet werden muss, teilen Sie dem Sicherheitspersonal mit, dass Sie ein implantiertes Gerät tragen. Sagen Sie dem Sicherheitspersonal, dass es das Metalldetektor-Handgerät nicht über Ihr ICM-Gerät halten und die Durchsuchung schnell durchführen soll.

Wenn Sie Fragen zur Flughafensicherheit haben, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer oder an Boston Scientific unter 1.866.484.3268.

Mobiltelefone

Halten Sie Ihr Mobiltelefon mindestens 15 cm von Ihrem ICM-Gerät entfernt. Ihr Mobiltelefon kann eine potenzielle EMI-Quelle sein und den Betrieb Ihres ICM-Geräts beeinträchtigen. Diese Interaktion ist nur vorübergehend. Wenn Sie das Telefon von Ihrem ICM-Gerät entfernen, wird es wieder ordnungsgemäß funktionieren. Um das Risiko von Wechselwirkungen zu verringern, sollten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Halten Sie einen Abstand von mindestens 15 cm zwischen dem Mobiltelefon und Ihrem ICM-Gerät ein. Wenn das Telefon mit mehr als 2 Watt sendet, erhöhen Sie den Abstand auf 30 cm. Wenn das Telefon auf externe Antennen und Leistungsverstärker angewiesen ist, erhöhen Sie den Abstand auf 60 cm.

- Halten Sie das Mobiltelefon an Ihr Ohr auf der dem ICM-Gerät gegenüberliegenden Seite Ihres Körpers.
- Tragen Sie ein Mobiltelefon nicht in der Brusttasche oder am Gürtel, wenn sich das Telefon dadurch in einem Umkreis von 15 cm von Ihrem ICM-Gerät befindet.

Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten nur für Mobiltelefone, nicht für schnurlose Telefone im Haushalt. Sie sollten jedoch vermeiden, den Hörer Ihres schnurlosen Telefons direkt über Ihrem ICM-Gerät zu platzieren.

HINWEIS: Das von Boston Scientific für die Verwendung mit dem ICM-System zur Verfügung gestellte mobile Gerät ist bei Einhaltung der Anweisungen anwendungssicher.

Zahnärztliche und ärztliche Eingriffe

Bevor Sie sich einem medizinischen Eingriff unterziehen, informieren Sie den Arzt oder Techniker, dass Sie ein implantiertes Gerät haben. Es kann sein, dass Ihr Arzt oder Techniker vor der Durchführung des Eingriffs mit dem Gesundheitsdienstleister sprechen muss, der Ihr ICM-Gerät überwacht.

- Einige medizinische Verfahren können Vorsichtsmaßnahmen erfordern, um Datenstörungen zu vermeiden oder zu minimieren.
- Einige medizinische Verfahren können Ihr ICM-Gerät beschädigen oder seine Fähigkeit zur Erkennung und Überwachung Ihrer Herzfrequenz beeinträchtigen.
- Einige medizinische Verfahren können einen elektrischen Reset verursachen.

Seien Sie besonders vorsichtig bei den folgenden Verfahren:

- **Magnetresonanztomographie (MRT):** Dies ist eine diagnostische Untersuchung, bei der ein starkes elektromagnetisches Feld verwendet wird. Die ICM ist bedingt MRT-tauglich. Dies bedeutet, dass es für Patienten mit einem ICM unter bestimmten Bedingungen nachweislich sicher ist, sich einer MRT-Untersuchung zu unterziehen, wenn diese Bedingungen erfüllt sind. Es kann jedoch auch andere Gründe geben, warum Sie nicht in der Lage sind, eine MRT-Untersuchung durchführen zu lassen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie sich einer MRT-Untersuchung unterziehen, um zu bestätigen, dass Sie die entsprechenden Kriterien erfüllen.

Das mobile Gerät und der Magnet enthalten Materialien, die, wenn sie in eine MRT-Umgebung gebracht werden, eine Gefahr für Patienten und MRT-Geräte darstellen können. Nehmen Sie das mobile Gerät mit Ihrer App oder Ihren Magneten nicht mit in den MRT-Scannerraum (normalerweise MRT-Sicherheitszone IV genannt).

- **Diathermie:** Dabei wird ein elektrisches Feld verwendet, um Gewebe im Körper zu erwärmen. Dies könnte Ihr ICM-Gerät beschädigen oder Sie verletzen. Eine Diathermie sollte nicht durchgeführt werden.
- **Elektrokauterisation:** Dies wird manchmal bei chirurgischen Eingriffen verwendet, um die Blutung der Gefäße zu stoppen. Elektrokauterisation kann Ihr ICM-Gerät beeinträchtigen, kann aber bei Bedarf dennoch durchgeführt werden. Wenden Sie sich nach dem Eingriff an Ihren medizinischen Betreuer, um sich zu vergewissern, dass Ihr ICM-Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
- **Externe Defibrillation:** Dieses Verfahren wird üblicherweise bei medizinischen Notfällen verwendet. Hierbei wird ein elektrischer Schock an Ihr Herz abgegeben, um eine schnelle und unregelmäßige Herzfrequenz wieder in einen normalen Rhythmus zu überführen. Eine externe Defibrillation kann Ihr ICM-Gerät beeinträchtigen, kann aber bei Bedarf dennoch durchgeführt werden. Wenn Sie eine externe Defibrillation

erhalten, sollten Sie sich so bald wie möglich nach dem Notfall mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um zu überprüfen, ob Ihr ICM-Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

- **Lithotripsie:** Dies ist ein medizinisches Verfahren, das zur Zertrümmerung von Steinen in den Harnwegen (z. B. Nierensteinen) eingesetzt wird. Die Lithotripsie kann Ihr ICM-Gerät beschädigen, wenn bestimmte Vorsichtsmaßnahmen nicht getroffen werden. Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer und dem Arzt, der den Eingriff durchführt, darüber, was Sie tun können, um Ihr ICM-Gerät zu schützen.
- **Andere implantierte medizinische Geräte:** Mit dem ICM-System koimplantierte Geräte (einschließlich, aber nicht beschränkt auf implantierbare Neurostimulationssysteme, ventrikuläre Herzunterstützungssysteme oder implantierbare Arzneimittelpumpen) können zu Wechselwirkungen führen, die die Funktion des ICM, des koimplantierten Geräts oder beider beeinträchtigen können. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.

- **Therapeutische Strahlenbehandlung bei Krebs:**

Dieser Vorgang kann Ihr ICM-Gerät beeinträchtigen und erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen. Sollten Sie eine Strahlenbehandlung benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und dem Arzt, der die Behandlung durchführt.

- **Gerät zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation**

(TENS): Dies ist ein Gerät, das von Ärzten oder Chiropraktikern zur Kontrolle chronischer Schmerzen verschrieben wird. Ein TENS-Gerät kann Ihr ICM-Gerät beeinträchtigen und erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen. Wenn Sie ein TENS-Gerät verwenden müssen, sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer.

Die meisten medizinischen und zahnmedizinischen Eingriffe haben keinen Einfluss auf Ihr ICM-Gerät. Einige Beispiele sind:

- Zahnbohrer und Reinigungsgeräte
- Diagnostische Röntgenaufnahmen
- Diagnostische Ultraschallverfahren

- EKG-Geräte
- CT-Scans
- Mammographien



HINWEIS: Mammographien werden Ihr ICM-Gerät nicht beeinträchtigen. Ihr ICM-Gerät könnte jedoch beschädigt werden, wenn es im Mammographiegerät zusammengedrückt wird. Achten Sie jedoch darauf, dass der Arzt oder Techniker darüber informiert ist, dass Sie ein implantiertes Gerät tragen. Lassen Sie Ihrem Einschnitt ausreichend Zeit, um zu heilen, bevor Sie eine Mammographie durchführen.

Wenn Sie Fragen zu einem bestimmten Gerät, Hilfsmittel, medizinischen Verfahren oder Ausrüstungsgegenstand haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder rufen Sie Boston Scientific unter 1.866.484.3268 an.







Symbole auf Etiketten

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden:

Tabelle 3. Symbole auf Etiketten

Symbol	Definition
	Seriennummer
	Bluetooth®

	Als Elektronikschrott zu entsorgen
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Wiederverwertbare Verpackung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	Medizinprodukt nach EU-Gesetzgebung
	Bestellnummer

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	myLUX Patienten-App Symbol
	Identifizierung der Person
	Datum
	Gesundheitszentrum oder Arzt
	MRT unsicher
	MRT-tauglich

Formulare

Bitte Sie Ihren medizinischen Betreuer, die folgenden Angaben zu machen:

Ihre ICM-Systemdaten

ICM-Modellnummer: _____

ICM-Seriennummer: _____

Datum, an dem das Gerät eingesetzt wurde: _____

Wann Sie Ihren Gesundheitsdienstleister anrufen sollten

- Wenn Sie eine Schwellung, Rötung oder Drainage an Ihrem Einschnitt bemerken. _____
- Bevor Sie für längere Zeit verreisen oder umziehen. _____
- _____
- _____

VORSICHT: Das ICM-System ist nicht zur Unterstützung bei gesundheitlichen Notfällen gedacht. Wenn Sie sofortige medizinische Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie den medizinischen Notdienst auf.

Ihre medizinischen Kontaktinformationen

Namen/Telefonnummern von Gesundheitsdienstleistern:

Name/Adresse/Telefonnummer der Klinik oder des Krankenhauses:

Medikamente (Liste):

Kontaktieren Sie uns

Per Post:

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

Per Telefon:

Weltweit: 1.651.582.4000

Besuchen Sie uns im Internet

Die Website von Boston Scientific, www.bostonscientific.com, bietet eine Vielzahl von Informationen, die für Menschen mit Herzgeräten von Interesse sind, darunter häufig gestellte Fragen zum Leben mit Ihrem ICM-Gerät, Gesundheitstipps, Patientenberichte und Links zu weiteren Ressourcen.

Glossar

App (Anwendung)

Software, die auf einem mobilen Gerät läuft. Siehe auch **myLUX**.

Arrhythmie

Ein abnormaler Herzschlag, der zu schnell, zu langsam oder unregelmäßig ist.

Elektromagnetische Störungen (EMI)

Störungen, die auftreten, wenn Ihr ICM-Gerät mit einem elektromagnetischen Feld interagiert. Siehe **elektromagnetisches Feld**.

Elektromagnetisches Feld

Unsichtbare Kraftlinien, die durch elektrische Felder (erzeugt durch Spannung) und magnetische Felder (erzeugt durch Stromfluss) entstehen. Elektromagnetische Felder werden schwächer, je größer die Entfernung von der Quelle wird.

Gesundheitsdienstleister

Die Person, die Sie in Ihrer Klinik aufsuchen. Dies kann Ihr Arzt, eine Krankenschwester, ein Techniker oder eine andere Person sein, die für Ihren Arzt arbeitet.

Herzmonitor

Siehe **Implantierbarer Herzmonitor**.

Herzrhythmus

Eine Reihe von Herzschlägen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihren Rhythmus als normal oder unregelmäßig bezeichnen. Eine normale Herzfrequenz liegt normalerweise zwischen 60 und 100 Schlägen pro Minute in Ruhe.

ICM-Gerät

Siehe **Implantierbarer Herzmonitor**.

Implantierbarer Herzmonitor (ICM)

Auch ICM-Gerät oder Herzmonitor genannt. Der ICM ist ein kleines elektronisches Gerät, das unter die Haut im Brustbereich eingeführt wird und zur Überwachung und Aufzeichnung Ihrer Herzrhythmen dient.

Implantierbares Herzmonitorsystem

Siehe **LUX-Dx Implantierbares Herzmonitorsystem**.

LUX-Dx Implantierbares Herzmonitorsystem

Ein Set von Produkten, die zusammen verwendet werden können, um Ihren Herzrhythmus aufzuzeichnen und an Ihren Arzt zu senden. Für Patienten umfasst das System das ICM-Gerät, den Magneten und eine App.

Mobiles Gerät

Hardware, auf der Ihre App installiert ist. Das mobile Gerät ermöglicht es Ihrer App, Daten zwischen Ihrem ICM-Gerät und Ihrer Klinik zu übertragen; es kann jedoch keine Anrufe tätigen.

myLUX

Auch die App oder Patienten-App genannt. Eine Software-Anwendung, mit der Sie Daten von Ihrem ICM-Gerät an Ihren Gesundheitsdienstleister übertragen.

Patienten-App

Siehe **myLUX**.

Sichere Website für klinische Anwender

Ein sicherer Computer, auf dem Patienten- und Klinikdaten gespeichert werden. Nur autorisiertes medizinisches Personal kann über eine kennwortgeschützte Website auf Ihre medizinischen Daten zugreifen.

Übertragung

Der Prozess der Erfassung von Herzdaten von Ihrem ICM-Gerät und deren Übermittlung an Ihre Klinik zur Überprüfung.

WLAN

Eine drahtlose Netzwerktechnologie, die es einem mobilen Gerät ermöglicht, sich ohne Kabelverbindung mit dem Internet zu verbinden.





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

Australian Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd.
PO Box 332
BOTANY, NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

1.800.CARDIAC (227.3422)

Weltweit: +1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

www.bostonscientific.com/patientlabeling

© 2021 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

ICM

92216680-003 de Europe 2021-09

CE 2797

