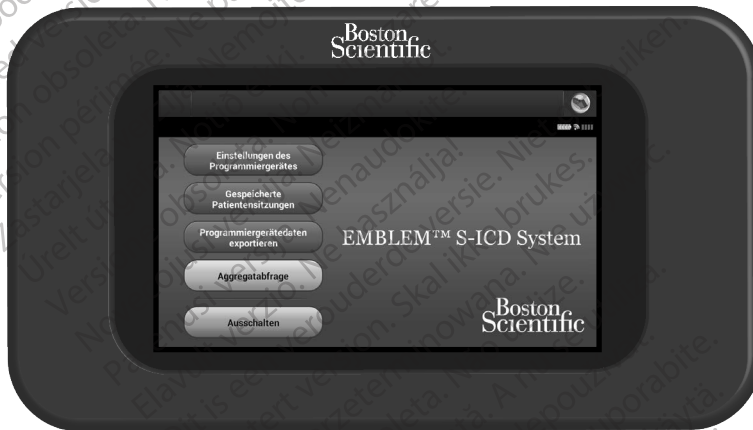


REF 3200

GEBRAUCHSANLEITUNG DES PROGRAMMIERGERÄTS

Programmiergerät EMBLEM™ S-ICD



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Outdated version.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. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

LISTE DER ABKÜRZUNGEN

AC	Alternating Current (Wechselstrom)	LCD	Liquid crystal display (Flüssigkristallanzeige)
AF	Atrial Fibrillation (Vorhofflimmern)	MRT	Magnetresonanztomographie
ATP	Anti-tachycardia pacing (Antitachykardiestimulation)	NSR	Normaler Sinusrhythmus
CRT	Cardiale Resynchronisationstherapie	RF	Radiofrequenz/Hochfrequenz
EKG	Elektrokardiogramm	RFI	Radio Frequency Interference (Radiofrequenz-/Hochfrequenzstörungen)
EMI	Electromagnetic interference (Elektromagnetische Störungen)	RFID	Radiofrequenz-Identifikation
EOL	End of life (Ende der Lebensdauer)	S-EKG	Subkutanes Elektrokardiogramm
ERI	Elective Replacement Indicator (Indikator für Austauschzeitpunkt)	S-ICD	Subkutaner implantierbarer Cardioverter/Defibrillator
ESD	Electrostatic discharge (Elektrostatische Entladung)	USB	Universal Serial Bus
FCC	Federal Communications Commission	VAC	Wechselspannung
GUI	Graphic user interface (Grafische Benutzeroberfläche)	VF	Ventricular fibrillation (Kammerflimmern)
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung	VT	Ventrikuläre Tachykardie

Diese Produktdokumentation ist für die Verwendung durch Fachleute bestimmt, die im Umgang mit Geräteimplantaten und/oder Folgeverfahren geschult oder erfahren sind.

Die folgenden Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: EMBLEM, ImageReady, AF-Überwachungsgerät.

Dieses Produkt ist u. U. durch eines oder mehrere Patente geschützt.

Patentinformationen erhalten Sie unter <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2020 Boston Scientific Corporation oder ihre Tochtergesellschaften.

Alle Rechte vorbehalten.

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 obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne utilizare.
Elavult verzió. Ne használjátok.
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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG.....	1
Beschreibung	1
Einsatzbereiche des Programmiergeräts	1
Indikationen	1
Klinische Vorteile des Geräts	2
Kontraindikationen.....	2
Weitere Informationen	2
Überblick über Sicherheit und klinische Leistung.....	2
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das Programmiergerät	3
Warnhinweise für das Programmiergerät.....	3
Allgemeines.....	3
Betriebsbedingungen.....	3
Vorsichtsmaßnahmen am Programmiergerät.....	5
Allgemeines.....	5
Betriebsbedingungen.....	5
Implantation.....	6
Lagerung und Handhabung.....	6
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das S-ICD System	6
Warnhinweise für das S-ICD System.....	7
Allgemeines.....	7
Klinische Überlegungen.....	7
Implantation.....	7
Programmieren des Geräts.....	8
Nach der Implantation.....	8
Vorsichtsmaßnahmen für das S-ICD System.....	9
Klinische Überlegungen.....	9
Implantation.....	9

<i>Programmieren des Geräts</i>	9
<i>Gefahren durch Umwelteinflüsse und medizinische Therapien</i>	10
<i>Krankenhaus und medizinische Einrichtungen</i>	10
<i>Häusliches und berufliches Umfeld</i>	14
<i>Nachsorgetests</i>	15
<i>Explantation und Entsorgung des Aggregats</i>	16
<i>Zusätzliche Warnhinweise</i>	16
<i>Potenzielle Nebenwirkungen</i>	16
BETRIEB	19
Einrichten des Programmiergeräts	19
<i>Verpackung</i>	19
<i>Steuerelemente und Anschlüsse des Programmiergeräts</i>	20
<i>Laden des Programmiergeräts</i>	20
Verwendung des Programmiergeräts	22
<i>Einschalten des Programmiergeräts</i>	22
<i>Ändern der Lautstärke des Programmiergeräts</i>	22
<i>Setzen des Programmiergeräts in den Unterbrechungsmodus</i>	22
<i>Ausschalten des Programmiergeräts</i>	22
<i>Verwenden des Sensorbildschirms des Programmiergeräts</i>	23
<i>Verwenden des Programmierkopfs</i>	23
<i>Navigation</i>	24
<i>Bildschirmtitel</i>	24
<i>Navigationsleiste</i>	25
<i>Neustarten des Programmiergeräts</i>	25
Konfigurieren des Programmiergeräts	27
<i>Konfigurieren der Einstellungen des Programmiergeräts</i>	27
<i>Format für Datum und Uhrzeit</i>	28
<i>Zeitzone</i>	29

Spracheinstellung	30
Druckerauswahl	31
Softwareversion des Programmiergeräts	32
Bluetooth® Datenexport	33
Betriebsarten des Programmiergeräts.....	35
Online-Verhalten.....	35
Offline-Verhalten	35
Gespeicherte Patientensitzungen.....	35
So zeigen Sie gespeicherte Patientensitzungen an:.....	36
So löschen Sie gespeicherte Patientensitzungen:.....	36
Betriebsmodi für das Aggregat.....	36
Lagerungsmodus	36
Modus Therapie On	37
Modus Therapie Off	37
MRT-Schutz-Modus.....	37
Herstellen und Trennen der Verbindung zum S-ICD Aggregat	38
Scannen nach Aggregaten	38
Anschluss an ein Aggregat	39
Anschluss an ein Aggregat im Lagerungsmodus	40
Anschluss an ein implantiertes Aggregat	40
Beenden einer Patientensitzung	40
Programmieren des Aggregats bei der Implantation.....	43
Eingeben von Episodeninformationen	43
Erstellen der Patientendatei	44
Automatische Einrichtung	46
Programmieren von Therapieparametern	49
Defibrillationstests.....	51

Durchführen einer Nachsorgeuntersuchung	55
Detektionskonfiguration und automatische Einrichtung.....	55
Anzeigen des Aggregat-Status	56
Anzeigen der gespeicherten Episoden.....	57
Drucken von Berichten vom Programmiergerät.....	59
Drucken von Berichten.....	59
Gesamtbericht	60
Bericht der aufgezeichneten S-EKGs.....	61
Episodenberichte	62
Patientendaten exportieren	63
Exportieren über die <i>Bluetooth</i> ® Wireless-Technik.....	64
Exportieren über eine microSD™ Karte	64
Merkmale des S-EKGs	65
Markierungen des S-EKG-Rhythmusstreifens.....	65
Skalierungseinstellungen des S-EKGs	66
Aufzeichnen und Anzeigen von S-EKG-Streifen	67
So zeichnen Sie manuell einen neuen S-EKG-Rhythmusstreifen auf.....	68
Anzeigen zuvor aufgezeichneter S-EKGs.....	68
Bildschirm Dienstprogramme.....	69
Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG	70
Alle Messvektoren erfassen	71
Piepton-Setup	71
<i>Piepton zurücksetzen</i>	72
<i>Piepton deaktivieren (SQ-RX-Geräte)</i>	72
<i>Piepton aktivieren/deaktivieren [EMBLEM S-ICD Geräte]</i>	73
Manuelles Setup	73

SMART-Einstellungen	75
<i>SMART Charge</i>	75
<i>Deaktivieren der Funktion SMART Pass</i>	76
AF-Überwachungsgerät.....	77
Zusätzliche Funktionen des Programmiergeräts.....	77
Notschock.....	77
Manueller Schock.....	79
Magnetverwendung des S-ICD Systems.....	80
WARTUNG	81
Laden des Programmiergeräts	81
Reinigen des Programmiergeräts und des Programmierkopfs	81
Wartung	81
Wartungsscheck	82
Sicherheitsmessungen.....	82
Entsorgen des Programmiermoduls und des Zubehörs.....	82
FEHLERSUCHE	83
Es kann nicht gedruckt werden.....	83
Kein Drucker verfügbar.....	83
Bei Anschluss an das Stromnetz ist der Sensorbildschirm inaktiv.....	83
Verlust der Kommunikation mit dem Drucker.....	83
Keine Kommunikation mit dem Aggregat.....	84
ERKLÄRUNGEN ZUR COMPLIANCE	85
DEKLARATIONSTABELLEN.....	86
SPEZIFIKATIONEN	89
DEFINITION DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG.....	91
GARANTIE.....	93
Beschränkte Garantie.....	93
IMPORTEUR DER EUROPÄISCHEN UNION.....	93
ANHANG A: EINSTECKEN UND ENTFERNEN DER microSD™ KARTE	94

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 obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Beschreibung

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

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

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

Weitere technische Referenzhandbücher finden Sie auf www.bostonscientific-elabeling.com.

Einsatzbereiche des Programmiergeräts

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

Indikationen

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

Klinische Vorteile des Geräts

Das EMBLEM S-ICD System ist für die ventrikuläre Defibrillation zur Behandlung lebensbedrohlicher ventrikulärer Tachyarrhythmien bei Patienten vorgesehen, die keine Bradykardie- oder Antitachykardiestimulation benötigen oder über eine ununterbrochene ventrikuläre Tachykardie verfügen. Das EMBLEM S-ICD System bietet auch eine optionale, bedarfsgesteuerte Post-Schock-Bradykardiestimulation mit einer nicht programmierbaren Frequenz von 50 ppm für bis zu 30 Sekunden, um die Herzfrequenz nach der Defibrillationstherapie zu unterstützen. Der Nutzen der Systemimplantation für den Patienten kann je nach dem zugrunde liegenden medizinischen Zustand und der Wahrscheinlichkeit variieren, dass eine ventrikuläre Defibrillation erforderlich ist.

Kontraindikationen

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

Weitere Informationen

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

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

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

Überblick über Sicherheit und klinische Leistung

Kunden in der Europäischen Union können die Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung auf der Website der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) aufrufen, indem sie den Produktnamen eingeben, der auf der Produktkennzeichnung zu finden ist.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das Programmiergerät

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

Warnhinweise für das Programmiergerät

Allgemeines

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

Betriebsbedingungen

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

¹ Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- **Elektrischer Schock.** Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, darf das externe Netzteil des Programmiergeräts nur an geerdete Stromquellen angeschlossen werden.
- **Beschädigtes Programmiergerät oder Netzteil.** Niemals ein beschädigtes externes Netzteil oder ein beschädigtes Programmiergerät verwenden. Dies könnte zu Verletzungen des Benutzers, des Patienten oder einer mangelnden Therapieabgabe führen.
- **Störungen anderer Geräte in der Umgebung.** Das Programmiergerät sendet standardmäßig beim normalen Betrieb Hochfrequenzen aus (402–405 MHz und 2,4 GHz). Dies kann andere Geräte in der Umgebung stören, zum Beispiel medizinische Geräte oder Büromaschinen. Überwachen Sie bei der Verwendung des Programmiergeräts die Geräte in der Umgebung sorgfältig, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten. Es sind möglicherweise Maßnahmen zur Abschwächung der Störungen notwendig, wie die neue Ausrichtung oder Positionierung des Programmiergeräts oder die Abschirmung des Standorts.
- **Störungen der Kommunikation des Programmiergeräts.** Andere Geräte, die in demselben Frequenzbereich arbeiten wie das Programmiergerät (402–405 MHz für das Aggregat und 2,4 GHz für den Drucker), können die Kommunikation stören. Es können auch dann Störungen auftreten, wenn die anderen Geräte die Emissionsanforderungen des International Special Committee on Radio Interference (CISPR) erfüllen. Diese HF-Störungen können minimiert werden, indem der Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Programmiergerät sowie dem Aggregat oder Drucker erhöht wird. Wenn die Kommunikationsprobleme weiter bestehen, finden Sie Informationen im Abschnitt Fehlersuche dieses Handbuchs.
- **Verwendung von nicht genehmigtem Zubehör.** Die Verwendung von Zubehörteilen mit dem Programmiergerät, die nicht von Boston Scientific in dieser Gebrauchsanweisung angegeben werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störsicherheit des Programmiergeräts führen und die Funktionsfähigkeit verringern oder ein unerwartetes Betriebsverhalten des Programmiergeräts auslösen. Jede Person, die derartige Zubehörteile an das Programmiergerät anschließt, konfiguriert damit ein medizinisches System und trägt die Verantwortung dafür, dass das System die Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1, Klausel 16 für medizinische elektrische Geräte, erfüllt.
- **Standort des Programmiergeräts.** Das Gerät darf nicht betrieben werden, während es neben oder über einem anderen Gerät aufgestellt ist, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Wenn der Betrieb unter solchen Bedingungen erforderlich ist, sollte dieses Gerät und auch die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass alles ordnungsgemäß funktioniert.
- **Radiofrequenz/Funk(RF)-Kommunikationsgeräte.** Halten Sie alle RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennen, Programmierköpfe und Kabel), auch von Boston Scientific spezifizierte Kabel, mindestens 30 cm (12 Zoll) vom Programmiergerät Modell 3200 entfernt, um eine Verminderung der Leistung dieser Geräte zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen am Programmiergerät

Allgemeines

- **Verwendung des Programmierkopfs.** Nur der Programmierkopf Modell 3203 darf mit dem Programmiergerät verwendet werden.
- **Das Programmiergerät nicht zerlegen.** Sie dürfen das Programmiergerät nicht zerlegen oder Komponenten verändern.
- **Änderungen oder Modifikationen.** Nicht ausdrücklich von Boston Scientific genehmigte Änderungen oder Modifikationen können die Betriebserlaubnis für das Gerät außer Kraft setzen.
- **Gerätekommunikation.** Verwenden Sie zur Kommunikation mit und zur Programmierung des S-ICD Aggregats ausschließlich das passende S-ICD Programmiergerät von Boston Scientific und die entsprechende Software.
- **Zielgruppe.** Das Programmiergerät ist nur für die Verwendung durch oder unter der Aufsicht von medizinischen Fachkräften vorgesehen.
- **Sensible Informationen.** Um zu vermeiden, dass sensible persönliche Informationen bei der Verwendung von *Bluetooth*® Wireless-Verbindungen an ungeeignete Geräte oder Drucker übertragen werden, stellen Sie sicher, dass Sie nur mit bekannten *Bluetooth*® Geräten eine Verbindung herstellen.

Betriebsbedingungen

- **Verwendung des Netzkabels.** Die Netzkabel sind für den Anschluss an ein Stromversorgungssystem mit 230 VAC vorgesehen. Verwenden Sie das mitgelieferte Netzkabel, das für Ihre Steckdose geeignet ist.
- **Trennen des Programmiergeräts.** Die Isolierung des Versorgungsnetzes erfolgt durch Trennen des Netzkabels des externen Netzteil von der Steckdose. Positionieren Sie das Programmiergerät oder das externe Netzteil so, dass Sie das Kabel einfach abstecken können.
- **Verwendung eines Programmiergeräts.** Das Programmiergerät ist nicht wasserdicht oder explosionsgeschützt und kann nicht sterilisiert werden. Es darf nicht in der Nähe von entflammaren Gasgemischen mit Anästhesiegasen, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden.
- **Bestätigen der Kommunikation.** Bestätigen Sie, dass das Programmiergerät mit dem dafür vorgesehenen implantierten S-ICD Aggregat kommuniziert.
- **Elektrostatische Entladung.** Das Programmiergerät kann durch elektrostatische Entladungen beeinträchtigt werden. Wenn elektrostatische Entladungen auftreten und die Funktion des

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

Programmiergeräts beeinträchtigt wird, versuchen Sie, das Programmiergerät zurückzusetzen, oder wenden Sie sich an Boston Scientific, um entsprechende Anweisungen zu erhalten. Den Programmierkopf nur dann an das Programmiergerät anschließen bzw. das Programmiergerät nur dann mit dem Programmierkopf berühren, nachdem Vorkehrungen zur Ableitung elektrostatischer Entladungen getroffen wurden.

Implantation

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

Lagerung und Handhabung

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das S-ICD System

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

Warnhinweise für das S-ICD System

Allgemeines

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

Klinische Überlegungen

- **Myopotentiale.** Das S-ICD System kann Myopotentiale erkennen, die zu Oversensing/Undersensing führen können.

Implantation

- **Verletzungen der oberen Extremitäten.** Während der Induktion von Arrhythmien können der Induktionsstrom und der nachfolgende Schock zu einer starken Kontraktion des Musculus pectoralis major führen, der beträchtliche heftige Kräfte auf das Schultergelenk sowie das Schlüsselbein ausüben kann. Diese Kräfte können in Zusammenhang mit einem straff befestigten Arm zu Verletzungen von Schlüsselbein, Schulter und Arm führen, einschließlich Dislokation und Fraktur.
- **Hohe Schock-Elektrodenimpedanz.** Eine hohe Schock-Elektrodenimpedanz kann den Erfolg der VT/VF-Umwandlung verringern.
- **Vermeiden Sie Schockabgaben bei der Implantation.** Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im Lagerungsmodus oder im Modus Therapie Off befindet, um zu verhindern, dass an den Patienten oder die Person, die das Gerät während der Implantation handhabt, Schocks abgegeben werden.

Programmieren des Geräts

- **Anpassung der Detektion.** Nach einer Änderung eines beliebigen Detektionsparameters oder Veränderungen an der subkutanen Elektrode ist stets zu überprüfen, ob eine angemessene Detektion stattfindet.
- **Programmierung für supraventrikuläre Tachyarrhythmien (SVT).** Entscheiden Sie, ob das Gerät und die programmierten Parameter bei Patienten mit SVTs angemessen sind, da SVTs zu ungewollter Therapieabgabe führen können.

Nach der Implantation

- **Magnetreaktion.** Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie einen Magneten über dem S-ICD Aggregat platzieren, da dieser die Arrhythmiedetektion und Therapiereaktion unterbricht. Wenn der Magnet entfernt wird, werden Arrhythmiedetektion und Therapiereaktion fortgesetzt.
- **Magnetreaktion bei tiefer Implantatposition.** Bei Patienten mit einer tiefen Implantatposition (größerer Abstand zwischen Magnet und Aggregat) kann die Magnetenanwendung die Magnetreaktion unter Umständen nicht simulieren. In diesem Fall kann der Magnet nicht zum Inhibieren der Therapie verwendet werden.
- **Diathermie.** Führen Sie keine Diathermiebehandlung an Patienten mit einem implantierten S-ICD System durch. Die Interaktion der Diathermiebehandlung mit einem implantierten S-ICD Aggregat oder einer S-ICD Elektrode kann das Aggregat beschädigen und den Patienten verletzen.
- **Einfluss der Magnetresonanztomographie (MRT).** EMBLEM S-ICD Geräte werden als MRT tauglich angesehen. Für diese Aggregate gilt, dass der Status „MRT tauglich“ für das implantierte System nur dann gegeben und ein MRT-Scan des Patienten nur dann möglich ist, wenn sämtliche diesbezüglichen Anforderungen erfüllt sind. Es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen. Alle weiteren in diesem Handbuch behandelten Geräte sind nicht MRT tauglich. Patienten mit nicht MRT tauglichen Aggregaten dürfen auf keinen Fall einem MRT-Scan unterzogen werden. Starke Magnetfelder können zu Schäden am Aggregat und/oder der subkutanen Elektrode führen und möglicherweise den Patienten verletzen oder zu dessen Tod führen.
- **Gefahrenbereiche.** Weisen Sie Ihre Patienten an, nur nach Rücksprache mit einem Arzt solche Bereiche zu betreten, die einen schädlichen Einfluss auf den Betrieb des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts haben können. Dazu gehören auch Bereiche, bei denen ein Warnschild darauf hinweist, dass Patienten mit einem Aggregat den Bereich nicht betreten sollten.
- **Empfindlichkeitseinstellungen und EMI.** Das Aggregat ist bei induzierten Signalen von mehr als 80 uV möglicherweise eher anfällig gegenüber niederfrequenten elektromagnetischen Störungen. Ein Oversensing für Rauschen aufgrund dieser erhöhten Anfälligkeit könnte zu unangebrachter Schockabgabe führen und sollte beim Festlegen des Nachsorgezeitplans für Patienten, die

niederfrequenten elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sind, berücksichtigt werden. Die häufigste Quelle für elektromagnetischen Störungen ist die Stromversorgung für einige Züge in Europa, die mit 16,6 Hz arbeitet. Besonderes Augenmerk sollte auf Patienten gelegt werden, die beruflich mit diesen Systemen in Kontakt kommen.

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

Vorsichtsmaßnahmen für das S-ICD System

Klinische Überlegungen

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

Implantation

- **Betriebstemperatur.** Lassen Sie das Aggregat einen Betriebstemperaturbereich von 25 °C bis 45 °C (77 °F bis 113 °F) erreichen, bevor Sie die Telemetriekommunikationsfunktionen verwenden, das Aggregat programmieren oder implantieren, da extreme Temperaturen die ursprüngliche Gerätefunktion beeinträchtigen können.

Programmieren des Geräts

- **Patienten hören, dass ihr Gerät akustische Signale von sich gibt.** Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sofort ihren Arzt aufsuchen müssen, wenn das Aggregat akustische Signale von sich gibt.

Gefahren durch Umwelteinflüsse und medizinische Therapien

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

Krankenhaus und medizinische Einrichtungen

- **Externe Defibrillation.** Eine externe Defibrillation oder Kardioversion kann das Aggregat oder die subkutane Elektrode beschädigen. Um eine Beschädigung der implantierten Systemkomponenten zu vermeiden, berücksichtigen Sie folgende Punkte:
 - » Platzieren Sie keine Defibrillationselektroden (oder Paddles) direkt über dem Aggregat oder der subkutanen Elektrode. Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) so weit wie möglich von den implantierten Systemkomponenten entfernt.
 - » Stellen Sie die Energie des externen Defibrillators auf einen möglichst geringen, klinisch akzeptablen Wert ein.
 - » Nach einer externen Cardioversion oder Defibrillation muss die Aggregatfunktion überprüft werden. (Siehe „Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 16.)
- **Herz-Lungen-Wiederbelebung.** Die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) kann die Detektion vorübergehend beeinträchtigen, was zu einer Verzögerung der Therapie, Inhibition oder ungeeigneten Therapie führen kann.
- **Elektromagnetische Störungen.** Elektromagnetische Störungen oder Rauschen von Elektrokauterisations- und Überwachungsgeräten können zu Störungen der Telemetrie-Verbindung bei Abfrage oder Programmierung des Geräts führen und zu unerwartetem Verhalten in der Anzeige oder Bedienung des Programmiergeräts führen. Im Falle einer solchen Störung bewegen Sie das Programmiergerät von anderen elektrischen Geräten weg, und stellen Sie sicher, dass das

Kabel des Programmierkopfs und andere Kabel sich nicht kreuzen. Elektromagnetische Störungen oder Rauschen von gleichzeitig implantierten Geräten wie einem Herzunterstützungssystem (Ventricular Assist Device, VAD), einer Arzneimittelpumpe oder Insulinpumpe können zu Störungen der Telemetrieverbinding bei Abfrage oder Programmierung des Aggregats führen. Wenn solche Störungen auftreten, positionieren Sie den Telemetriekopf über dem Aggregat, und schützen Sie beide Geräte mit einem strahlungsbeständigen Material.

- **Ionisierende Strahlentherapie.** Es ist nicht möglich, eine sichere Strahlungsdosis festzulegen oder eine ordnungsgemäße Funktion des Aggregats nach Exposition gegenüber ionisierender Strahlung zu gewährleisten. Der Einfluss einer Strahlentherapie auf ein implantiertes Aggregat wird durch das Zusammenspiel zahlreicher Faktoren beeinflusst, z. B. von der Nähe des Aggregats zur Strahlungsquelle, von der Art und dem Energieniveau der Strahlungsquelle, von der Dosisrate und der während der gesamten Funktionsdauer des Aggregats verabreichten Gesamtdosis sowie der Abschirmung des Aggregats. Die Auswirkungen ionisierender Strahlung sind auch von Aggregat zu Aggregat unterschiedlich und können von einer unveränderten Aggregatfunktion bis hin zum Verlust der Therapie reichen. Quellen ionisierender Strahlung beeinträchtigen ein implantiertes Aggregat unterschiedlich stark. Einige therapeutische Strahlungsquellen können ein implantiertes Aggregat stören oder beschädigen. Dazu gehören z. B. Strahlungsquellen für die Krebsbehandlung wie radioaktives Kobalt, Linearbeschleuniger, radioaktive Strahlungsquellen (Seeds) und Betatrons. Vor einer Strahlentherapie sollte der behandelnde Radiologe zusammen mit dem Kardiologen oder Elektrophysiologen des Patienten über alle Optionen des Patienten-Managements wie z. B. häufigere Nachsorgeuntersuchungen und gegebenenfalls den Austausch des Aggregats nachdenken.

Zu den weiteren Überlegungen zählen:

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

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

Diagnosen des Aggregats werden automatisch einmal pro Stunde durchgeführt. Daher sollte die Aggregatüberprüfung erst durchgeführt werden, nachdem die Diagnostikfunktionen aktualisiert und geprüft wurden (frühestens eine Stunde nach der Strahlenbehandlung). Die Auswirkungen der

Strahlenexposition auf das implantierte Aggregat können in der Anfangszeit unentdeckt bleiben. Daher sollten Sie die Aggregatfunktion weiterhin sorgfältig überwachen und vorsichtig sein, wenn Sie eine Aggregatfunktion Wochen oder Monate nach der Strahlentherapie programmieren.

- **Elektrokauterisation und HF-Ablation.** Elektrokauterisation und HF-Ablation können ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu unangebrachten Schockabgaben und Inhibierung der Post-Schock-Stimulation führen und zu unerwartetem Verhalten auf dem Display oder im Betrieb des Programmiergeräts führen. Seien Sie zudem vorsichtig, wenn Sie bei Patienten mit implantierten Geräten ein anderes Ablationsverfahren am Herzen anwenden. Wenn eine Elektrokauterisation oder HF-Ablation medizinisch erforderlich ist, beachten Sie Folgendes, um das Risiko für den Patienten und das Gerät zu minimieren:
 - » Halten Sie einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zwischen Elektrokauterisations- und HF-Ablationsgeräten und dem Programmiergerät und Programmierkopf ein. Halten Sie während dieser Verfahren den gleichen Abstand zwischen dem Programmiergerät und dem Programmierkopf und dem Patienten ein.
 - » Programmieren Sie das Aggregat in den Modus Therapie Off.
 - » Halten Sie einen externen Defibrillator bereit.
 - » Vermeiden Sie den direkten Kontakt zwischen den Elektrokautergeräten bzw. Ablationskathetern und dem Aggregat und der subkutanen Elektrode.
 - » Achten Sie darauf, dass der Strompfad so weit wie möglich vom Aggregat und der subkutanen Elektrode entfernt verläuft.
 - » Wenn eine HF-Ablation und/oder Elektrokauterisation im Gewebe in der Nähe des Geräts oder der subkutanen Elektrode durchgeführt wird, überprüfen Sie die Funktion des Aggregats. (Siehe „Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 16.) Verwenden Sie bei der Elektrokauterisation soweit möglich ein bipolares Elektrokauterisationssystem, und arbeiten Sie mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Bursts mit geringstmöglichen Stromstärken.Setzen Sie das Aggregat nach Beenden des Verfahrens wieder in den Modus Therapie On.
- **Lithotripsie.** Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) kann elektromagnetische Störungen des Aggregats verursachen oder das Aggregat beschädigen. Wenn eine ESWL medizinisch notwendig ist, erwägen Sie folgende Maßnahmen, um die Interaktionswahrscheinlichkeit so weit wie möglich zu senken:
 - » Fokussieren Sie den Lithotripsiestrahl nicht in der Nähe der Implantationstasche des Aggregats.
 - » Programmieren Sie das Aggregat auf den Modus Therapie Off, um inadäquate Schocks zu vermeiden.

- **Ultraschallenergie.** Therapeutischer Ultraschall (z. B. Lithotripsie) kann das Aggregat beschädigen. Wenn therapeutischer Ultraschall eingesetzt werden muss, sollte nicht in der Nähe des Aggregats fokussiert werden. Diagnostischer Ultraschall (z. B. Echokardiographie) zeigt keine schädlichen Einflüsse auf das Aggregat.
- **Geleiteter elektrischer Strom.** Alle medizinischen Instrumente, Behandlungen, Therapien oder Diagnostiktests, bei denen elektrischer Strom in den Patienten hineinströmt, können die Funktion des Aggregats beeinträchtigen. Medizinische Therapien, Behandlungen und Diagnostiktests, bei denen ein elektrischer Strom durch den Körper geführt wird (z. B. TENS, Elektrokauterisation, Elektrolyse/Thermolyse, elektrodiagnostische Tests, Elektromyographie oder Nervenleitfähigkeitsstudien), können das Aggregat funktionell beeinträchtigen oder beschädigen. Das Gerät vor der Behandlung in den Modus Therapie Off bringen und die Geräteleistung während der Behandlung überwachen. Nach der Behandlung muss die Funktion des Aggregats überprüft werden. (Siehe „Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 16.)
- **Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS).** Bei einer TENS wird elektrischer Strom durch den Körper geleitet, und dadurch kann die Aggregatfunktion gestört werden. Wenn TENS medizinisch notwendig ist, überprüfen Sie, ob die TENS-Therapieeinstellungen mit dem Aggregat kompatibel sind. Die folgenden Maßnahmen können die Wahrscheinlichkeit von Interaktionen reduzieren:
 - » Platzieren Sie die TENS-Elektroden möglichst nah beieinander und so weit wie möglich von Aggregat und subkutaner Elektrode entfernt.
 - » Verwenden Sie die niedrigste, klinisch angemessene TENS-Ausgangsenergie.
 - » Ziehen Sie während der Verwendung von TENS die Überwachung der Herzaktivität in Betracht. Es können zusätzliche Schritte unternommen werden, um Störungen bei der Verwendung von TENS im Krankenhaus zu reduzieren.
 - » Schalten Sie die TENS-Einheit aus, wenn während der Anwendung im Krankenhaus Störungen vermutet werden.

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

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

- » Ändern Sie die TENS-Einstellungen oder Elektrodenpositionen nur dann, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
- » Schalten Sie am Ende der TENS-Sitzung zuerst die Einheit aus, bevor Sie die Elektrodenpole entfernen.

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

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

- **Erhöhter Druck.** Die Internationale Standardorganisation (ISO) hat keinen standardisierten Drucktest für implantierbare Aggregate festgelegt, die einer hyperbaren Sauerstofftherapie (HBST) ausgesetzt sind. Erhöhter Druck aufgrund von HBST kann das Aggregat beschädigen. Bevor der Patient ein Programm zur hyperbaren Sauerstofftherapie (HBST) startet, sollte mit dem behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen abgeklärt werden, welche Auswirkungen diese Aktivität bei seinem spezifischen Gesundheitszustand haben könnte. Wenn der Patient erhöhtem Druck in einer Überdruckkammer (z. B. HBST) ausgesetzt ist, können häufigere Gerätenachsorgen sinnvoll sein. Testen Sie den Aggregatbetrieb, nachdem der Patient erhöhtem Druck ausgesetzt war. (Siehe „Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 16.) Umfang, Zeitpunkt und Häufigkeit dieser Bewertung im Zusammenhang auf die Exposition gegenüber hohem Druck hängen vom gegenwärtigen Gesundheitszustand des Patienten ab und sollten daher vom behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen festgelegt werden. Weitere Informationen zu gerätespezifischen Hochdruck-Testergebnissen finden Sie im Handbuch des entsprechenden Aggregats. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).

Häusliches und berufliches Umfeld

- **Elektronische Artikel-Sicherung (EAS) und Sicherheitssysteme.** Erläutern Sie den Patienten, wie sie Auswirkungen auf die Funktion des kardialen Geräts durch Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen, Systeme zur Deaktivierung von Etiketten oder Etiketten-Lesegeräte für RFID-Transponder vermeiden können. Diese Systeme befinden sich häufig an den Ein- und Ausgängen von Läden, an Kassen, in öffentlichen Bibliotheken und in Zugangskontrollsystemen. Patienten dürfen sich möglichst nicht in der Nähe von Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen

und Etiketten-Lesegeräten aufhalten und sich nicht daran anlehnen. Zusätzlich dürfen die Patienten sich nicht gegen Etiketten-Deaktivierungssysteme lehnen, die auf einen Tisch montiert oder als Handgerät verwendet werden. Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen sowie Zugangskontrollsysteme beeinträchtigen die Funktionsweise des kardialen Geräts in aller Regel nicht, wenn Patienten sie mit normaler Schrittgeschwindigkeit passieren. Wenn ein Patient sich in der Nähe eines elektronischen Diebstahlsicherungs-, Sicherheits- oder Zugangskontrollsystems befindet und Beschwerden verspürt, sollte er sich sofort von dem System entfernen und seinen Arzt informieren.

Nachsorgetests

- **Hohe Schock-Impedanz.** Ein gemeldeter Wert der Schock-Impedanz von mehr als 110 Ohm von einer Schockabgabe kann auf eine nicht optimale Systemplatzierung hinweisen. Es ist darauf zu achten, dass sowohl das Aggregat als auch die Elektrode direkt auf der Faszie platziert werden, ohne dass Fettgewebe darunter liegt. Fettgewebe kann eine signifikante Impedanz des Stromwegs des Hochspannungsschocks hinzufügen.
- **Niedrige Schock-Impedanz.** Ein gemeldeter Wert der Schock-Impedanz von weniger als 25 Ohm bei einem abgegebenen Schock könnte auf ein Problem mit dem Aggregat hindeuten. Der abgegebene Schock und/oder eine zukünftige Therapie durch das Aggregat könnte beeinträchtigt worden sein. Wenn ein Impedanzwert von weniger als 25 Ohm beobachtet wird, sollte die ordnungsgemäße Funktion des Aggregats überprüft werden.
- **Konversionstests.** Selbst wenn VF oder VT während des Arrhythmie-Konversionstests erfolgreich konvertiert werden können, bedeutet das nicht zwangsläufig, dass eine Konversion auch postoperativ immer möglich ist. Beachten Sie, dass eine Änderung des Krankheitsverlaufs, der Medikation und anderer Faktoren zu einer Änderung der Defibrillationsschwelle führen kann, wodurch eine Konversion der Arrhythmie postoperativ ausbleiben kann. Überprüfen Sie mit einem Konversionstest, dass die Tachyarrhythmien des Patienten vom Aggregat erkannt und beendet werden können, wenn der Zustand des Patienten sich verändert oder Parameter neu programmiert worden sind.
- **Überlegungen zur Nachsorge von Patienten, die ins Ausland reisen.** Bei Patienten, die nach der Implantation eine Reise oder einen Umzug in ein anderes Land als das, in dem die Implantation vorgenommen wird, planen, sollten Überlegungen in Bezug auf die Aggregat-Nachsorge angestellt werden. Der behördliche Genehmigungsstatus für Geräte und die Konfiguration begleitender Programmierungssoftware ist je nach Land unterschiedlich; in bestimmten Ländern darf bzw. kann möglicherweise keine Nachkontrolle bestimmter Produkte stattfinden. Wenden Sie sich unter den auf der Rückseite angegebenen Kontaktdaten an Boston Scientific, wenn Sie Hilfe benötigen, um die Möglichkeit von Gerätenachsorgeuntersuchungen am Reiseziel des Patienten im Ausland zu ermitteln.

Explantation und Entsorgung des Aggregats

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

Zusätzliche Warnhinweise

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

Potenzielle Nebenwirkungen

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

- Beschleunigung/Induktion atrialer oder ventrikulärer Arrhythmie
- Nebenwirkungen bei den Induktionstests
- Allergische Reaktion/Nebenwirkung auf das System oder Medikation
- Blutungen
- Bruch des Leiters

- Bildung von Zysten
- Tod
- Verzögerte Therapieabgabe
- Beschwerden oder verzögerte Heilung der Inzision
- Deformierung und/oder Bruch der Elektrode
- Fehlende Isolierung der Elektrode
- Erosion/Extrusion
- Unfähigkeit zur Therapieabgabe
- Fieber
- Hämatom/Serom
- Hämatothorax
- Fehlerhafte Verbindung der Elektrodenpole mit dem Aggregat
- Keine Kommunikation mit dem Aggregat
- Inhibition der Defibrillation oder Stimulation
- Fehlerhafte Post-Schock-Stimulation
- Ungeeignete Schockabgabe
- Infektion
- Verletzung der oder Schmerzen in den oberen Extremitäten, einschließlich Schlüsselbein, Schulter und Arm
- Keloidbildung
- Verschiebung oder Dislokation des Systems
- Muskel-/Nervenstimulation
- Nervenschäden
- Organverletzungen oder Perforation
- Pneumothorax
- Beschwerden nach dem Schock/der Stimulation
- Vorzeitige Erschöpfung der Batterie
- Nicht vorhersehbares Versagen von Komponenten

- Schlaganfall
- Subkutanes Emphysem
- Chirurgische Neueinsetzung oder Ersatz des Systems
- Synkope
- Gewebeschäden
- Rötung, Reizung, Taubheit oder Nekrose von Gewebe
- Gefäßverletzungen oder -perforation

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

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

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

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Bezug auf dieses Gerät auftritt, sollte Boston Scientific und der zuständigen lokalen Regulierungsbehörde gemeldet werden.

BETRIEB

Einrichten des Programmiergeräts

Verpackung

Das Programmiergerät umfasst die folgenden Komponenten:

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

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

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

Steuerelemente und Anschlüsse des Programmiergeräts



Abbildung 1: Steuerelemente und externe Anschlüsse

Laden des Programmiergeräts

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

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

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

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

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

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

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

So laden Sie das Programmiergerät auf:

1. Das Kabel des externen Netzteils am Programmiergerät anschließen (Abbildung 1 auf Seite 20).
2. Das Netzkabel des externen Netzteils in eine Steckdose stecken.

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

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

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

Verwendung des Programmiergeräts

Einschalten des Programmiergeräts

Der Einschaltknopf des Programmiergeräts befindet sich in der Aussparung oben hinter der linken Ecke des Bildschirms (Abbildung 1). Halten Sie die Schaltfläche gedrückt, bis der Anzeigebildschirm aktiv ist.

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

Ändern der Lautstärke des Programmiergeräts

Die Lautstärke der Töne des Programmiergeräts kann temporär über die Lautstärkeregelung angepasst werden (Abbildung 1 auf Seite 20). Bei einem Neustart des Programmiergeräts wird diese Lautstärkeeinstellung automatisch zurückgesetzt.

Setzen des Programmiergeräts in den Unterbrechungsmodus

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

Das Programmiergerät wechselt in den folgenden Fällen in den Unterbrechungsmodus:

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

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

Ausschalten des Programmiergeräts

Es gibt zwei Möglichkeiten, um das Programmiergerät auszuschalten:

1. Halten Sie den Ein-/Ausschalter des Programmiergeräts gedrückt, bis das Menü zum Herunterfahren des Systems angezeigt wird. Wählen Sie im Popup-Menü die Option Ausschalten aus, und bestätigen Sie, indem Sie OK drücken.

2. Wählen Sie im Startbildschirm des Programmiergeräts die Schaltfläche Ausschalten aus, und bestätigen Sie mit OK.

Verwenden des Sensorbildschirms des Programmiergeräts

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

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

Verwenden des Programmierkopfs

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

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

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

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

Zum Anschluss des Programmierkopfs an das Programmiergerät den Kabelstecker des Kopfs über die Kommunikationsbuchse am hinteren Rand des Programmiergeräts schieben (Abbildung 1 auf Seite 20).

Zum Trennen des Programmierkopfs vom Programmiergerät den Kabelstecker des Kopfs greifen und vorsichtig gerade aus der Kommunikationsbuchse herausziehen.

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

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

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

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

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

Navigation

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

Bildschirmtitel

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

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

- Name des Patienten
- Therapie On/Off

- Batteriestatusanzeige

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

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

Navigationsleiste

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

Tabelle 1: Beschreibung der Symbole auf Seite 26 enthält eine Liste der Symbole des Programmiergeräts mit den dazugehörigen Beschreibungen.

Neustarten des Programmiergeräts

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















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

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

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

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

Tabelle 1: Beschreibung der Symbole

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

Konfigurieren des Programmiergeräts

Konfigurieren der Einstellungen des Programmiergeräts

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

So konfigurieren Sie die Einstellungen des Programmiergeräts:

1. Wählen Sie die Schaltfläche Einstellungen des Programmiergeräts im Startbildschirm des Programmiergeräts aus, um den Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts aufzurufen (Abbildung 2) (Abbildung 3 auf Seite 28).



Abbildung 2: Startbildschirm des Programmiergeräts



Abbildung 3: Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts

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

- Datums- und Uhrzeitformat
- Zeitzone
- Sprache
- Drucker

Format für Datum und Uhrzeit

So stellen Sie das Format für Datum und Uhrzeit ein:

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

Zeitzone

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

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

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

So stellen Sie die Zeitzone ein

1. Wählen Sie die Option Zeitzone einstellen im Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts aus. Daraufhin wird der Auswahlbildschirm Zeitzone geöffnet (Abbildung 4 auf Seite 30).
2. Wählen Sie die Schaltfläche Zeitzone für die Zone aus, in der das Programmiergerät verwendet wird. Die ausgewählte Schaltfläche wird mit einem Häkchen markiert.
3. Wählen Sie die Schaltfläche Speichern aus, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts zurückzukehren, oder wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen aus, um zum Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

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

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



Abbildung 4: Auswahlbildschirm Zeitzone einstellen (scrollbare Liste)

Spracheinstellung

So legen Sie die Spracheinstellung fest:

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

Druckerauswahl

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

Hinweis: Bei einigen Druckern ist eine Kopplungsbestätigung für Programmiergerät und Drucker erforderlich. In diesem Fall finden Sie weitere Informationen in der Dokumentation des Druckerherstellers.

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



Abbildung 5: Bildschirm Druckereinstellung

3. Wählen Sie den gewünschten Drucker unter den während des Scans gefundenen Druckern aus. Werden keine Drucker gefunden, wird ein Fenster mit der Meldung angezeigt, dass keine Drucker vorhanden sind. Wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen aus, um zum Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts zurückzukehren.
4. Wählen Sie optional den gewünschten Drucker in der Liste aus, und benennen Sie ihn über die Bildschirmtastatur um (bis zu 15 Zeichen). Die Drucker Seriennummer wird mit der Druckerauswahl angezeigt.
5. Wählen Sie die Schaltfläche Speichern aus, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts zurückzukehren, oder wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen aus, um zum Bildschirm Einstellungen des Programmiergeräts zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern. Nach Abschluss der Druckereinstellung wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt.

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

Softwareversion des Programmiergeräts

So zeigen Sie die Softwareversion des Programmiergeräts an:

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

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

Bluetooth® Datenexport

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

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

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

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

2. Wenn der Zielcomputer erkennbar ist, wählen Sie die Schaltfläche Programmiergerätedaten exportieren im Startbildschirm des Programmiergeräts aus. Daraufhin wird der Bildschirm Programmiergerätedaten über *Bluetooth®* exportieren angezeigt. Wählen Sie die Schaltfläche Autorisierte Computer einrichten aus, um nach Computern in der Nähe zu suchen und mit dem Verbindungsvorgang zu beginnen.
3. Wenn der Suchvorgang abgeschlossen ist, werden die gefundenen Computer (die drei Computer mit den stärksten *Bluetooth®* Signalen) unter dem Titel Nicht autorisierte Computer in der Nähe auf dem Bildschirm angezeigt (Abbildung 6). Wählen Sie den Computer aus, zu dem Sie eine Verbindung herstellen möchten, und drücken Sie auf die Schaltfläche Plus daneben, um den Verbindungsvorgang abzuschließen.
4. Während des Verbindungsvorgangs zeigen das Programmiergerät und der Computer identische numerische Schlüssel an, und Sie müssen auf beiden Geräten bestätigen, dass die beiden Zahlen identisch sind. Der Schlüssel wird erst während der Verbindung angezeigt und dient zur Verifizierung, dass die richtigen Geräte miteinander verbunden werden.

5. Die erfolgreiche Verbindung wird angezeigt, wenn der betreffende Computer in der Spalte Autorisierte Computer anstatt in der Spalte Nicht autorisierte Computer in der Nähe angezeigt wird.
6. Autorisierte Computer können bei Bedarf umbenannt werden. Halten Sie den Computernamen in der Liste gedrückt, bis das Popup-Menü Autorisierten Computer umbenennen angezeigt wird.



Abbildung 6: Auswählen eines Computers zur Autorisierung zur Bluetooth® Datenübertragung

Betriebsarten des Programmiergeräts

Online-Verhalten

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

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

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

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

Offline-Verhalten

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

Gespeicherte Patientensitzungen

Während des Nachsorgebesuchs eines Patienten ruft das Programmiergerät Daten aus dem Speicher des Aggregats ab. Das Programmiergerät speichert bis zu 50 Patientensitzungen oder 90 Tage Patientensitzungsdaten. Wenn die 51. Sitzung durchgeführt wird, ersetzt das Programmiergerät die älteste gespeicherte Sitzung automatisch durch die neuen Daten. Wenn der 90. Tag nach dem Speichern einer Patientensitzung verstrichen ist, löscht das Programmiergerät diese Patientensitzung automatisch, wenn das Programmiergerät das nächste Mal eingeschaltet wird.

Eine gespeicherte Sitzung umfasst folgende Informationen:

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

So zeigen Sie gespeicherte Patientensitzungen an:

1. Wählen Sie im Startbildschirm des Programmiergeräts die Schaltfläche Gespeicherte Patientensitzungen aus.
2. Wählen Sie die gewünschte Patientensitzung aus.

So löschen Sie gespeicherte Patientensitzungen:

3. Wählen Sie im Startbildschirm des Programmiergeräts die Schaltfläche Gespeicherte Patientensitzungen aus.
4. Wählen Sie die Schaltfläche Alle Daten löschen aus.
5. Ein Bestätigungsdialogfeld wird angezeigt. Wählen Sie OK aus, um alle gespeicherten Patientensitzungsdaten zu löschen.

Betriebsmodi für das Aggregat

Das Aggregat verfügt über die folgenden Betriebsmodi:

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

Lagerungsmodus

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

Modus Therapie On

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

Modus Therapie Off

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

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

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

MRT-Schutz-Modus

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

Der MRT-Schutz-Modus modifiziert bestimmte Funktionen des Aggregats, um die Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des S-ICD Systems in der MRT-Umgebung zu verringern. Nach der Auswahl des MRT-Schutz-Modus wird eine Reihe von Bildschirmen angezeigt, welche die Bewertung, ob der Patient für eine MRT-Untersuchung (MRT tauglich) geeignet und bereit ist, erfordern. Informationen darüber, ob sich das Gerät im MRT-Schutz-Modus befand, finden Sie im Gesamtbericht. Eine vollständige Beschreibung des MRT-Schutz-Modus, eine Liste der MRT-tauglichen Geräte sowie weitere Informationen über das S-ICD System ImageReady sind in der Dokumentation Technischer Leitfaden MRT enthalten.

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

- Tachykardietherapie wird ausgesetzt
- Eine Zeitlimit-Funktion ist standardmäßig auf 6 Stunden eingestellt und kann auf 6, 9, 12 und 24 Stunden programmiert werden
- Piepton ist deaktiviert

Der MRT-Schutz-Modus wird durch manuelles Beenden oder durch das vom Benutzer programmierte automatische MRT-Schutz-Zeitlimit beendet (Anweisungen zur Programmierung des MRT-Schutz-Modus finden Sie im Technischen Leitfaden MRT). Durch einen Notschok wird auch der MRT-Schutz-Modus beendet. Wurde der MRT-Schutz-Modus beendet, kehren alle Parameter (mit Ausnahme des Pieptons) zu den vorher programmierten Einstellungen zurück.

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

Hinweis: *Nach Beenden des MRT-Schutz-Modus kann der Piepton erneut aktiviert werden. (Siehe Piepton aktivieren/deaktivieren [EMBLEM S-ICD Geräte] auf Seite 73.)*

Herstellen und Trennen der Verbindung zum S-ICD Aggregat

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

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

Scannen nach Aggregaten

1. Wählen Sie die Schaltfläche Aggregatabfrage im Startbildschirm des Programmiergeräts aus (Abbildung 2 auf Seite 27). Während des Scan-Vorgangs wird der Scan-Fortschrittsbalken angezeigt, nach dessen Ende der Bildschirm Geräteliste angezeigt wird. Sie können jederzeit die Schaltfläche Abbrechen auswählen, um den Scan-Vorgang zu beenden.
2. Nach Abschluss des Scan-Vorgangs wird eine Liste aller erkannten Aggregate (bis zu 16) im Bildschirm Geräteliste angezeigt (Abbildung 7 auf Seite 39). Die Geräte, die sich im Lagerungsmodus

befinden, werden als Nicht implantiert angezeigt. Die Geräte, die zuvor aus dem Lagerungsmodus herausprogrammiert wurden, werden entweder als Implantiert oder mit dem gespeicherten Patientennamen angezeigt.



Abbildung 7: Bildschirm Geräteliste (scrollbare Liste)

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

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

Anschluss an ein Aggregat

Wählen Sie das gewünschte Aggregat im Bildschirm Geräteliste (Abbildung 7) aus, um die Kommunikationssitzung zu starten.

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

Anschluss an ein Aggregat im Lagerungsmodus

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

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

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

Anschluss an ein implantiertes Aggregat

Wenn im Bildschirm Geräteliste ein implantiertes Aggregat ausgewählt wird, wird die folgende Verbindungssequenz angezeigt:

1. Nach der Auswahl stellt das Programmiergerät eine Verbindung zum ausgewählten Aggregat her. Daraufhin wird ein Fenster mit der bestehenden Verbindung angezeigt.
2. Nachdem die Verbindung zum Aggregat hergestellt wurde, wird der Bildschirm Gerätstatus angezeigt (Abbildung 16 auf Seite 56).

Beenden einer Patientensitzung

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

1. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Hauptmenü aus. Der Bildschirm Hauptmenü wird angezeigt.

2. Wählen Sie die Schaltfläche Sitzung beenden aus (Abbildung 8 auf Seite 41).



Abbildung 8: Bildschirm Hauptmenü

3. Wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt, werden dem Benutzer Warnmeldungen (Abbildung 9 auf Seite 42) angezeigt:

- Therapiemodus ist auf Off programmiert
- Referenz-S-EKG wurde nicht abgerufen
- Automatisches oder manuelles Setup wurde nicht abgeschlossen
- Optimierung wurde nicht abgeschlossen. Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Funktion Einrichtungsoptimierung während der automatischen Einrichtung nicht durchgeführt wurde
- SMART Pass ist nicht aktiviert

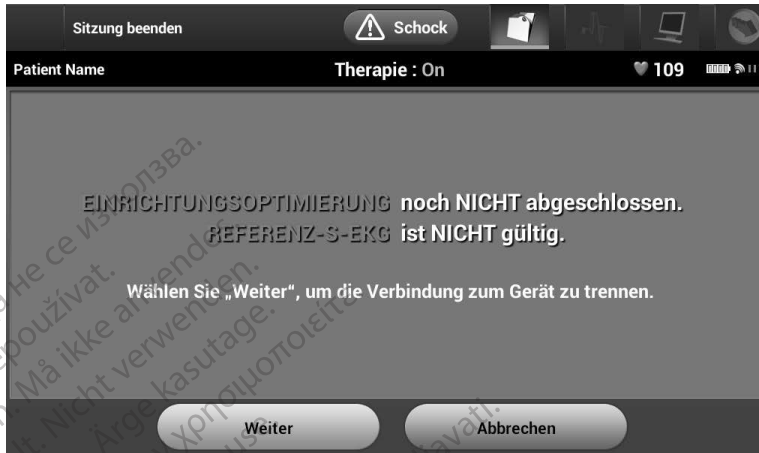


Abbildung 9: Meldung Sitzung unvollständig

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

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

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

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

Programmieren des Aggregats bei der Implantation

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

Vorsicht: Lassen Sie das Aggregat einen Betriebstemperaturbereich von 25 °C bis 45 °C (77 °F bis 113 °F) erreichen, bevor Sie die Telemetrikommunikationsfunktionen verwenden, das Aggregat programmieren oder das Aggregat implantieren, da extreme Temperaturen die ursprüngliche Gerätefunktion beeinträchtigen können.

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

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

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

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

Eingeben von Episodeninformationen

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

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Implantieren aus.
3. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Automatische Einrichtung aus. Der Bildschirm Automatische Einrichtung wird angezeigt (Abbildung 12 auf Seite 47).
4. Wählen Sie die Schaltfläche Elektrodenkennung einstellen aus.



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

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

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

Erstellen der Patientendatei

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

1. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Hauptmenü aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Implantieren aus.

3. Wählen Sie das Symbol Patientendatei aus, um auf den Bildschirm Patientendatei zuzugreifen (Abbildung 11).
4. Die Modell-/Seriennummern des Aggregats werden in der ersten Zeile des Streifens angezeigt. Die Modell-/Seriennummern der Elektrode werden in der zweiten Zeile des Streifens angezeigt. Das Implantationsdatum wird in der dritten Zeile angezeigt. Geben Sie über die Bildschirmtastatur die folgenden Patienteninformationen ein:
 - Name des Patienten: bis zu 25 Zeichen
 - Name des Arztes: bis zu 25 Zeichen
 - Arztinformationen: bis zu 25 Zeichen
 - Anmerkungen: bis zu 100 Zeichen

The screenshot shows a patient data entry interface. At the top, there is a 'Patientendatei' header with a 'Schock' warning icon and several status icons. Below the header, the 'Therapie : On' status is shown. The main area contains several input fields: 'Modell-Nr. des Gerätes' (A219), 'Serien-Nr.' (1234), 'Modell-Nr. der Elektrode', 'Serien-Nr.', 'Datum der Implantation', and 'Restliche Batteriebensdauer' (ERI). Below these are larger text input fields for 'Name des Patienten', 'Name des Arztes', 'Arztinformationen', and 'Anm.'. A 'Speichern' button is at the bottom.

Abbildung 11: Bildschirm Patientendatei

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

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

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

Automatische Einrichtung

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

Der Prozess der automatischen Einrichtung wird folgendermaßen gestartet:

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

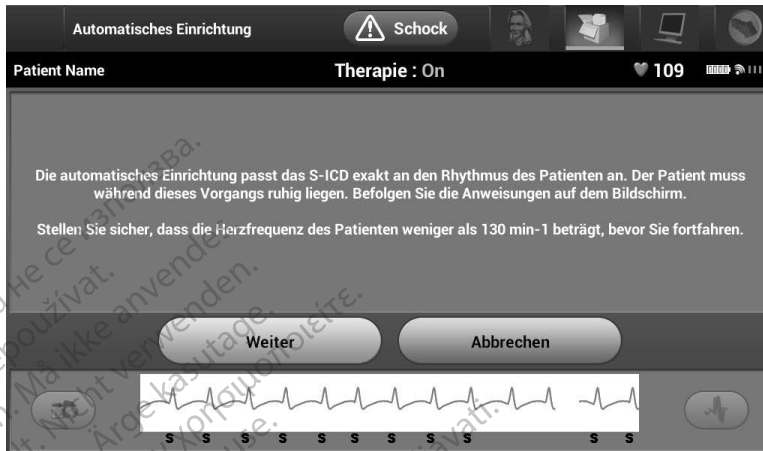


Abbildung 12: Bildschirm Automatische Einrichtung

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

- Durchführen einer Integritätsprüfung der Schockelektrode zum Messen der Elektrodenimpedanz. Der normale Impedanzbereich unterhalb der Reizschwelle liegt bei < 400 Ohm.
- Auswählen der besten Detektionskonfiguration. SMART Pass wird automatisch auf Grundlage der Amplitude der EKG-Signale im ausgewählten Vektor konfiguriert. Die Konfiguration der Detektionselektrode erscheint auf dem gedruckten Bericht und kann über den Prozess Manuelles Setup angezeigt werden. Der Status von SMART Pass (Ein/Aus) wird im Bildschirm SMART-Einstellungen des Programmiergeräts im Gesamtbericht angezeigt. (Weitere Informationen zu SMART Charge und SMART Pass finden Sie unter SMART-Einstellungen auf Seite 75.)
- Auswählen der entsprechenden Verstärkungseinstellung. Die ausgewählte Detektionsverstärkung erscheint im gedruckten Bericht und kann über den Prozess Manuelles Setup angezeigt werden.



Abbildung 13: Messen der Elektrodenimpedanz

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

6. Der Optimierungsprozess der automatischen Einrichtung wird gestartet. Das Programmiergerät zeigt eine Meldung an, die den Patienten auffordert, sich aufrecht hinzusetzen. Wenn die automatische Einrichtung während der Implantation durchgeführt wird oder der Patient sich aus einem anderen Grund nicht aufrecht hinsetzen kann, kann dieser Schritt durch Auswahl der Schaltfläche Überspringen ausgelassen werden. Bei Bedarf kann die automatische Einrichtung während einer Nachsorgesitzung wiederholt und der Optimierungsschritt mit eingeschlossen werden.
7. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter aus, um den Prozess Automatische Einrichtung abzuschließen. Nach beendeter Einrichtung wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt.
8. Nach Abschluss des optionalen Optimierungsverfahrens wird der Bildschirm Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG angezeigt. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter aus, um ein Referenz-S-EKG aufzuzeichnen.
9. Nach Beginn der Aufzeichnung des Referenz-S-EKGs wird ein Statusbildschirm angezeigt. Der Vorgang kann bis zu eine Minute dauern. Währenddessen sollte sich der Patient nicht bewegen. Während dieses

Prozesses wird eine Vorlage des Basislinien-QRS-Komplexes im Aggregat gespeichert. Sie können jederzeit die Schaltfläche Abbrechen auswählen, um die Aufzeichnung des Referenz-S-EKGs abzubrechen. Wenn die Aufzeichnung abgeschlossen ist, wählen Sie die Schaltfläche Weiter aus.

Programmieren von Therapieparametern

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

So legen Sie die Therapieparameter fest:

1. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Hauptmenü aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Implantieren aus.
3. Wählen Sie in der Navigationsleiste die Schaltfläche Geräteeinstellungen aus, um den Bildschirm Geräteeinstellungen anzuzeigen (Abbildung 14 auf Seite 49).



Abbildung 14: Bildschirm Geräteeinstellungen

4. Wählen Sie den gewünschten Therapiemodus über den Schalter Therapie On/Off aus.

5. Ziehen Sie die Schieberegler Bedingte Schockzone (gelb) und Schockzone (rot), um die gewünschte Zonenkonfiguration auszuwählen.

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

- Die Schockzone ist in Inkrementen von 10 bpm zwischen 170 bpm bis 250 bpm programmierbar.
 - Die bedingte Schockzone ist in Inkrementen von 10 bpm zwischen 170 bpm bis 240 bpm programmierbar. Bei Programmierung der bedingten Schockzone werden automatisch erweiterte Detektionskriterien aktiviert.
 - Bei Programmierung der Schockzone und der bedingten Schockzone sollte mindestens ein Unterschied von 10 bpm zwischen den beiden Zonen eingehalten werden. Wenn der Schieberegler Bedingte Schockzone (gelb) über den Schieberegler Schockzone (rot) gezogen wird, verschmelzen die beiden Schieberegler und bilden eine einzelne Schockzone.
6. Wenn eine Post-Schock-Stimulation gewünscht wird, schieben Sie den Regler für Post-Schock-Stimulation in die Position On. (Post-Schock-Bradykardie tritt bei einer nichtprogrammierbaren Frequenz von 50 bpm für bis zu 30 Sekunden auf. Die Stimulation ist inhiert, wenn die intrinsische Frequenz über 50 bpm liegt.)
 7. Wählen Sie die Schaltfläche Programmieren aus, um die Änderungen anzuwenden und das Aggregat zu programmieren. Eine Meldung wird angezeigt, um zu bestätigen, dass die Einstellungen des Aggregats erfolgreich programmiert wurden. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter aus, um zum Bildschirm Geräteeinstellungen zurückzukehren.
 8. Wenn das Aggregat die Programmierung nicht akzeptiert, wird eine Meldung mit Anweisungen im Bildschirm Geräteeinstellungen angezeigt. Nachdem Sie die Anweisungen befolgt haben, drücken Sie die Schaltfläche Weiter.

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

1 Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Räshtian 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

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

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

Defibrillationstests

Wenn das Aggregat implantiert und in den Modus Therapie On programmiert wurde, kann ein Defibrillationstest ausgeführt werden. Vor der Arrhythmieinduktion während der Implantation sollten die folgenden Empfehlungen zur Armpositionierung befolgt werden, um das Verletzungsrisiko für Schlüsselbein, Arm und Schulter zu verringern, sollte es zu heftigen Muskelkontraktionen kommen:

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

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

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

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

Hinweis: Ein Defibrillationstest wird bei Implantation, Austausch und gleichzeitiger Implantation weiterer Geräte empfohlen, um die Fähigkeit des S-ICD Systems zur Erkennung und Konversion von VF zu bestätigen.

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

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

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

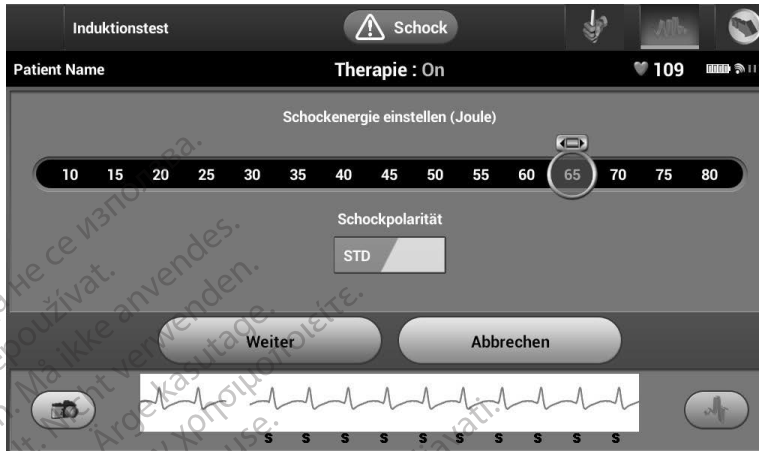


Abbildung 15: Festlegen der gewünschten ersten Schockenergie für Defibrillationstests

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

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

6. Aktivieren Sie im Bildschirm Induktionstest das Kontrollkästchen, um die Schaltfläche Für die Dauer der Induktion gedrückt halten zu aktivieren.
7. Halten Sie die Schaltfläche Für die Dauer der Induktion gedrückt halten für die gewünschte Zeitdauer gedrückt.

Folgende Funktionen werden während des Tests durchgeführt:

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

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

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

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

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

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

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

- Sobald die Schaltfläche Für die Dauer der Induktion gedrückt halten gedrückt wird, beginnt das Programmiergerät mit dem Aufzeichnen von S-EKG-Daten. Das aufgezeichnete S-EKG erfasst die Zeitspanne sechs Sekunden vor dem Drücken der Schaltfläche bis zu 102 Sekunden danach, insgesamt maximal 108 Sekunden. Die Induktions-S-EKGs können über den Bildschirm Aufgezeichnetes S-EKG mit dem Titel „Induktion-S-EKG“ angezeigt und gedruckt werden.

8. Vor der Therapieabgabe kann die programmierte Energie jederzeit durch Auswählen der roten Schaltfläche Abbruch abgebrochen werden.
9. Wählen Sie die Schaltfläche Beenden aus, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Durchführen einer Nachsorgeuntersuchung

Detektionskonfiguration und automatische Einrichtung

Es muss nicht bei jeder Nachsorgeuntersuchung eine automatische Einrichtung durchgeführt werden. Wenn die Detektionsoptimierung während der ursprünglichen Implantateinrichtung übersprungen wurde, kann sie während einer Nachsorgeuntersuchung durchgeführt werden.

Die Detektion sollte neu bewertet werden, wenn die automatische Einrichtung durchgeführt wird und zu einer Vektoränderung führt oder wenn die S-EKG-Signalqualität auf fortschreitende oder plötzliche Veränderungen der Detektionsamplitude oder Morphologie seit der Implantat- oder letzten Nachsorgeuntersuchung hinweist, die sich auf die Leistung des Geräts. Nachdem der Einrichtungsvorgang abgeschlossen wurde, bewerten Sie das laufende S-EKG während einer Bewegungsübung der Brust. Es kann auch eine Detektion unter hoher Belastung durchgeführt werden. Akzeptierbare Detektionen erzeugen „S“-Marker synchron zu allen QRS-Komplexen. Wenn andere Marker auftreten, verwenden Sie den Prozess Manuelles Setup, um andere Detektionskonfigurationen zu bewerten.

Warnung: *Das S-ICD System kann Myopotentiale erkennen, die zu Oversensing/Undersensing führen können.*

Warnung: *Nach einer Änderung eines beliebigen Detektionsparameters oder Veränderungen an der subkutanen Elektrode ist stets zu überprüfen, ob eine angemessene Detektion stattfindet.*

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

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

Anzeigen des Aggregat-Status

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

So navigieren Sie von einer anderen Position zu diesem Bildschirm:

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



Abbildung 16: Bildschirm Gerätestatus

Der Gerätestatus meldet Folgendes:

- Datum der letzten Nachsorgeuntersuchung
- Gesamtanzahl der seit der letzten Nachsorgesitzung abgegebenen Schocks
- Gesamtanzahl der seit der letzten Nachsorgesitzung behandelten Episoden
- Gesamtanzahl der seit der letzten Nachsorgesitzung unbehandelten Episoden

- Gesamtanzahl der seit der letzten Nachsorgesitzung gespeicherten AF-Episoden, die zur Überprüfung verfügbar sind

Hinweis: *Durch Auswählen der Schaltfläche Anzeigen in der Zeile Episoden können Sie direkt zu der Liste der gespeicherten Episoden navigieren (Abbildung 17 auf Seite 58).*

- Verbleibende Batteriefunktionsdauer des Aggregats

Anzeigen der gespeicherten Episoden

Das Aggregat speichert Episoden, die während der Nachsorgesitzung eines Patienten angezeigt werden können. Die Aggregate EMBLEM S-ICD (Modell A209) und Cameron Health (Modell 1010) speichern bis zu 25 behandelte und 20 unbehandelte Tachykardieepisoden. Die Aggregate EMBLEM MRT S-ICD (Modell A219) speichern S-EKGs für bis zu 20 behandelte und 15 unbehandelte Tachykardieepisoden sowie bis zu 7 AF-Episoden. Wenn die maximale Anzahl von Episoden erreicht wird, ersetzt die aktuellste Episode die älteste gespeicherte Episode desselben Typs. Die erste behandelte Episode wird niemals überschrieben.

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

So zeigen Sie gespeicherte Episoden an:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Nachsorge aus.
3. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Aufgezeichnete und gespeicherte S-EKG-Episoden aus.
4. Wählen Sie die Option Episoden aus, um auf den Bildschirm Episoden zuzugreifen (Abbildung 17 auf Seite 58).
5. Wählen Sie eine Episode in der Liste aus. Die ausgewählte Episode wird vom Aggregat heruntergeladen und angezeigt.

Hinweis: *Zum Ausdrucken müssen die Episoden zunächst einzeln ausgewählt und im Bildschirm Episoden angezeigt werden.*



Abbildung 17: Bildschirm Episoden (scrollbare Liste)

6. Der Anzeigebildschirm für eine ausgewählte Episode zeigt zusätzlich die programmierten Parameter und die gespeicherten S-EKG-Daten zum Zeitpunkt der Erklärung der Episode an.
 7. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter im Anzeigebildschirm für die ausgewählte Episode aus, um zum Bildschirm Episoden zurückzukehren.
- Folgende Details sind für eine Episode verfügbar:

Behandelte Episoden

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

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

Unbehandelte Episoden

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

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

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

Drucken von Berichten vom Programmiergerät

Drucken von Berichten

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

- Gesamtbericht
- Bericht der aufgezeichneten S-EKGs
- Episodenberichte

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

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü aus, um das Hauptmenü anzuzeigen.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Berichte drucken aus, um den Bildschirm Berichte drucken anzuzeigen (Abbildung 18 auf Seite 60).



Abbildung 18: Bildschirm Berichte drucken

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

Gesamtbericht

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

Der Gesamtbericht umfasst folgende Informationen:

- Datum des gedruckten Berichts
- Softwareversion des Programmiergeräts
- Softwareversion des Aggregats
- Name des Patienten
- Datum der letzten Nachsorgeuntersuchung

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

Bericht der aufgezeichneten S-EKGs

So drucken Sie einen Bericht der aufgezeichneten S-EKGs:

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



Abbildung 19: Liste Aufgezeichnetes S-EKG (scrollbar)

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

Episodenberichte

So drucken Sie einen Episodenbericht:

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

Hinweis: Zum Ausdrucken müssen die Episoden zunächst einzeln ausgewählt und im Bildschirm Episoden angezeigt werden (Abbildung 17 auf Seite 58).



Abbildung 20: Bildschirm Episodenberichte auswählen (scrollbare Liste)

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

Patientendaten exportieren

Auf dem Programmiergerät gespeicherte Patientendaten können auf zwei Arten auf einen Desktop- oder Notebook-Computer exportiert werden: drahtlos, über eine vorkonfigurierte *Bluetooth*® Verbindung oder mit der Protokollkartenkarte *microSD*™ Modell 3205. (Informationen zur *Bluetooth*® Verbindung zwischen dem Programmiergerät und einem Desktop- oder Laptop-Computer finden Sie unter *Bluetooth*® Datenexport auf Seite 33.)

Exportieren über die Bluetooth® Wireless-Technik

Stellen Sie sicher, dass das Programmiergerät und der vorgesehene Empfangscomputer nicht mehr als 10 Meter (33 Fuß) voneinander entfernt sind, bevor Sie eine Wireless-Datenübertragung mit Bluetooth® einrichten.

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

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

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

Hinweis: Auch wenn alle verbundenen Computer in der scrollbaren Liste aufgeführt werden, können die Dateien nur auf die Geräte übertragen werden, die nicht weiter als 10 Meter (33 Fuß) vom Programmiergerät entfernt sind. Wenn eine der drei Exportoptionen ausgewählt wurde, bereitet das Programmiergerät das Datenübertragungspaket vor und beginnt die Wireless-Übertragung. Falls die Übertragung nicht abgeschlossen werden kann, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Bewegen Sie in diesem Fall das Programmiergerät in den Bereich maximal 10 Meter vom gewünschten Empfangscomputer entfernt, oder wählen Sie einen anderen Computer innerhalb dieser Distanz aus. Starten Sie den Exportvorgang erneut, indem Sie eine der drei Exportoptionen im Bildschirm Programmiergerätedaten über Bluetooth® exportieren auswählen.

Exportieren über eine microSD™ Karte

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

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

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

3. Wählen Sie in diesem und im nächsten Bildschirm die Schaltfläche Daten kopieren aus.
4. Wenn der Kopiervorgang abgeschlossen ist, wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt. Wählen Sie die Schaltfläche OK aus, um zum Startbildschirm des Programmiergeräts zurückzukehren.
5. Entnehmen Sie die microSD™ Karte entsprechend dem Anweisungsblatt (Anhang A).

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




Merkmale des S-EKGS

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

Markierungen des S-EKG-Rhythmusstreifens

Das System bietet S-EKG-Annotationen, um bestimmte Ereignisse im S-EKG zu identifizieren. Diese Markierungen sind aufgeführt in Tabelle 2: S-EKG-Markierungen im Anzeigebildschirm des Programmiergeräts und in gedruckten Berichten auf Seite 66.

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

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

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

Skalierungseinstellungen des S-EKGs

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

1. Wählen Sie das Symbol Anzeigeeinstellungen des S-EKGs rechts neben dem Fenster mit dem Echtzeit-S-EKG aus. Der Bildschirm Anzeigeeinstellungen des S-EKGs wird angezeigt.
2. Wählen und ziehen Sie die Skalierungsregler Verstärkung und Ablenkgeschwindigkeit an die gewünschte Position (Abbildung 21). Die Skalierung des S-EKGs wird entsprechend der ausgewählten Einstellung angepasst. Die Verstärkungseinstellung steuert die visuelle Verstärkung. Bei Aggregaten mit einer einfachen Verstärkungseinstellung (1x) ist auf dem Programmiergerät standardmäßig Voller Bereich

eingestellt, bei Aggregaten mit einer zweifachen Verstärkungseinstellung (2x) ist standardmäßig 1/2 Bereich eingestellt. Der Schieberegler Ablenkgeschwindigkeit steuert die Anzeigegeschwindigkeit des Echtzeit-S-EKG mit Bildlauf. Die nominelle Einstellung für die Aufzeichnungsgeschwindigkeit ist 25 mm/s.

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

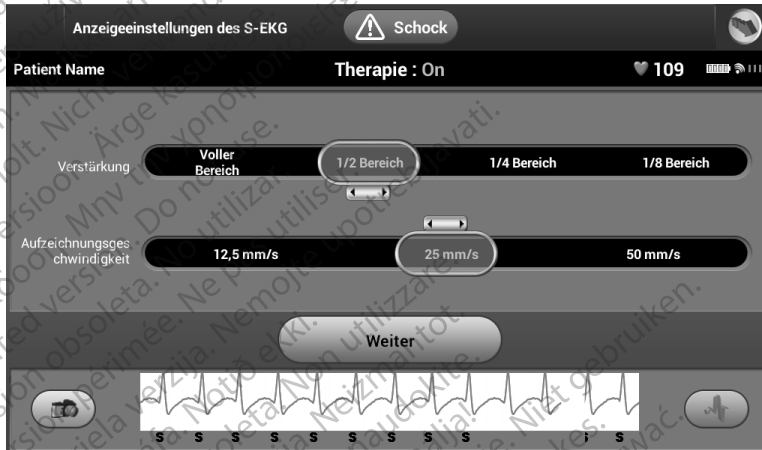


Abbildung 21: Anpassen der Verstärkung und der Aufzeichnungsgeschwindigkeit

Aufzeichnen und Anzeigen von S-EKG-Streifen

Das Programmiergerät kann Echtzeit-S-EKG-Rhythmusstreifen anzeigen und speichern. Das Programmiergerät speichert maximal 50 Aufzeichnungen, generiert von:

1. Manuell über die Schaltfläche S-EKG aufzeichnen aufgezeichneten 12-Sekunden-S-EKGs, die Folgendes umfassen:
 - 8,5 Sekunden vor dem Betätigen der Schaltfläche S-EKG aufzeichnen
 - 3,5 Sekunden vor dem Betätigen der Schaltfläche S-EKG aufzeichnen

2. S-EKGs, die automatisch während der Induktionstests aufgezeichnet werden und Folgendes umfassen:
 - 6 Sekunden vor dem Drücken der Schaltfläche Induzieren
 - bis zu 102 Sekunden nach dem Drücken der Schaltfläche Induzieren

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

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

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

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

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

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

Es ist auch möglich, S-EKGs entsprechend aller drei Messvektoren aufzuzeichnen (Primär, Sekundär und Alternativ), indem die Schaltfläche Alle Messvektoren erfassen im Bildschirm Dienstprogramme ausgewählt wird (Abbildung 22 auf Seite 70).

Anzeigen zuvor aufgezeichneter S-EKGs

Wenn das Programmiergerät online ist:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Nachsorge aus.
3. Wählen Sie das Symbol für aufgezeichnete und gespeicherte S-EKG-Episoden aus. Der Bildschirm Aufgezeichnetes S-EKG wird angezeigt.

4. Wählen Sie ein aufgezeichnetes S-EKG oder Induktions-S-EKG in der Liste aus. Der Bildschirm Details des aufgezeichneten S-EKG wird angezeigt.
5. Ziehen Sie an den Messmarken, um Details anzuzeigen.
6. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter aus, um zum Listenbildschirm Aufgezeichnetes S-EKG zurückzukehren.

Wenn das Programmiergerät offline ist:

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

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

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

Bildschirm Dienstprogramme

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

So greifen Sie während der Online-Sitzung auf den Bildschirm Dienstprogramme zu:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü aus, um das Hauptmenü anzuzeigen.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Dienstprogramme aus. Der Bildschirm Dienstprogramme wird angezeigt (Abbildung 22 auf Seite 70).

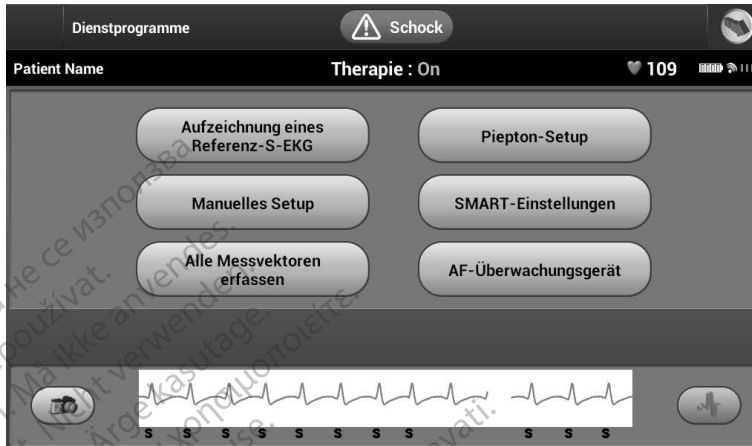


Abbildung 22: Bildschirm Dienstprogramme

Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG

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

1. Wählen Sie im Bildschirm Dienstprogramme (Zugriff über das Hauptmenü) die Schaltfläche Aufzeichnung eines Referenz-S-EKGs aus, um auf den Bildschirm Aufzeichnung eines Referenz-S-EKGs zuzugreifen.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter aus, um ein Referenz-S-EKG aufzuzeichnen. Das Programmiergerät beginnt mit der Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG. Es wird eine Meldung angezeigt, die darauf hinweist, dass der Patient sich nicht bewegen sollte. Der QRS-Referenzkomplex des Referenz-S-EKG wird aufgezeichnet und im Aggregat gespeichert.
3. Wählen Sie die Option Weiter aus, um den Vorgang abzuschließen und zum Bildschirm Dienstprogramme zurückzukehren. Sie können jederzeit die Schaltfläche Abbrechen auswählen, um die Aufzeichnung des S-EKG abzubrechen und zum Bildschirm Dienstprogramme zurückzukehren.

Alle Messvektoren erfassen

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

So zeichnen Sie alle drei Messvektoren auf:

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

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

Piepton-Setup

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

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

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

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

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

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

Piepton zurücksetzen

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

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

Piepton deaktivieren (SQ-RX-Geräte)

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

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

1. Wählen Sie im Bildschirm Dienstprogramme die Option Piepton-Setup aus, um den Bildschirm Piepton-Funktion einstellen zu öffnen.
2. Wählen Sie Piepton deaktivieren aus, um den Piepton für das Gerät zu deaktivieren.

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

Piepton aktivieren/deaktivieren [EMBLEM S-ICD Geräte]

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

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

1. Wählen Sie im Bildschirm Dienstprogramme die Option Piepton-Setup aus.
2. Wählen Sie im Bildschirm Piepton-Funktion einstellen die Schaltfläche zum Testen des Pieptons aus.
3. Überprüfen Sie mit einem Stethoskop, ob der Piepton hörbar ist.
4. Ist der Piepton hörbar, wählen Sie die Schaltfläche zum Aktivieren des Pieptons aus. Wenn der Piepton nicht hörbar ist oder Sie die Pieptonfunktion permanent deaktivieren möchten, wählen Sie die Schaltfläche zum Deaktivieren des Pieptons aus.

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

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

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

Manuelles Setup

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

1. Wählen Sie im Bildschirm Dienstprogramme (Zugriff über das Hauptmenü) die Schaltfläche Manuelles Setup aus. Der Bildschirm Impedanzmessung wird angezeigt.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Test aus, um den Integritätstest der Elektrode durchzuführen.
3. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter aus.

4. Es stehen drei Messvektoren zur Verfügung, die manuell im Bildschirm Manuelles Setup ausgewählt werden können (Abbildung 23 auf Seite 74):
- **Primär:** Detektion vom proximalen Elektrodenring an der subkutanen Elektrode zur Oberfläche des aktiven Aggregats
 - **Sekundär:** Detektion vom distalen Detektionselektrodenring an der subkutanen Elektrode zur Oberfläche des aktiven Aggregats
 - **Alternativ:** Detektion vom distalen Detektionselektrodenring zum proximalen Elektrodenring an der subkutanen Elektrode

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



Abbildung 23: Bildschirm Manuelles Setup mit Detektionsvektor und Verstärkungsoptionen

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

Hinweis: Die Verstärkungseinstellung kann sich auf die Leistung der Zertifizierungsphase auswirken. Insbesondere kann die Verwendung der 2x Verstärkung die Erkennung von Rauschen verbessern.

So programmieren Sie die manuell ausgewählte Detektionskonfiguration:

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

SMART-Einstellungen

Im Bildschirm SMART-Einstellungen kann der Benutzer auf Informationen und Funktionen für SMART Charge und SMART Pass zugreifen.

SMART Charge

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

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

1. Wählen Sie im Bildschirm Dienstprogramme (Zugriff über das Hauptmenü) die Schaltfläche SMART-Einstellungen aus. Der Bildschirm SMART-Einstellungen wird angezeigt (Abbildung 24).

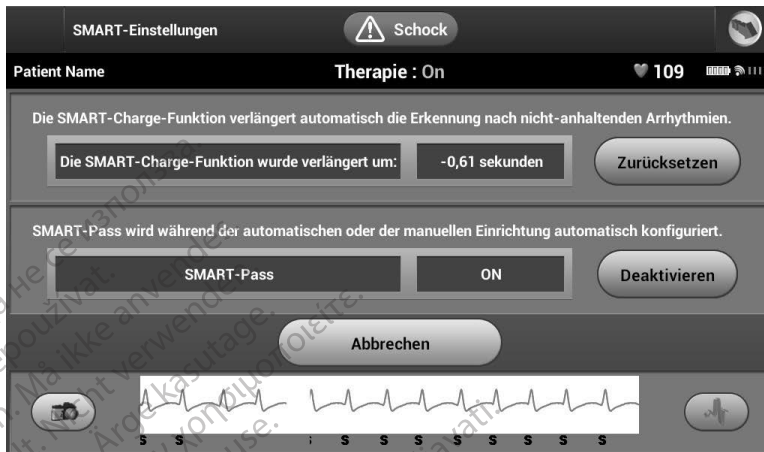


Abbildung 24: Bildschirm SMART-Einstellungen

2. Wählen Sie die Schaltfläche Zurücksetzen aus, um die Funktion SMART Charge auf Null zurückzusetzen, oder drücken Sie Abbrechen, um zum Bildschirm Dienstprogramme zurückzukehren, ohne die Funktion SMART Charge zurückzusetzen.
3. Es wird ein Bestätigungsfenster mit folgender Meldung angezeigt: Funktion Smart Charge erfolgreich zurückgesetzt.
4. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter aus, um zum Bildschirm Dienstprogramme zurückzukehren.

Deaktivieren der Funktion SMART Pass

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

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

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

AF-Überwachungsgerät

Die Funktion AF-Überwachungsgerät wurde entwickelt, um die Diagnose eines atrialen Flimmern zu unterstützen.

Die Funktion AF-Überwachungsgerät kann mit dem Ein-/Aus-Schalter aktiviert/deaktiviert werden, der über die Schaltfläche AF-Überwachungsgerät im Bildschirm Dienstprogramme aufgerufen werden kann.

Hinweis: *Drucken Sie die gewünschten Berichte aus, und/oder speichern Sie Sitzungsdaten (über Sitzung beenden) vor der Programmierung des AF-Überwachungsgeräts auf Off. Wenn das AF-Überwachungsgerät auf Off programmiert ist, werden aktuell gespeicherte Statistiken des AF-Überwachungsgeräts gelöscht und können nicht mehr gedruckt oder gespeichert werden.*

Wählen Sie die Schaltfläche Programmieren aus, um die Änderungen anzuwenden und das Aggregat zu programmieren.

Die folgenden Statistiken sind durch Auswählen der Schaltfläche AF-Überwachungsgerät im Bildschirm des Programmiergeräts verfügbar:

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

Weitere Informationen zum AF-Überwachungsgerät sind der Gebrauchsanleitung für das S-ICD Aggregat zu entnehmen.

Zusätzliche Funktionen des Programmiergeräts

Notschock

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

So geben Sie einen Notschock ab:

1. Wählen Sie das rote Symbol Notschock oben im Bildschirm des Programmiergeräts aus. Der Bildschirm Notschock wird angezeigt (Abbildung 25).

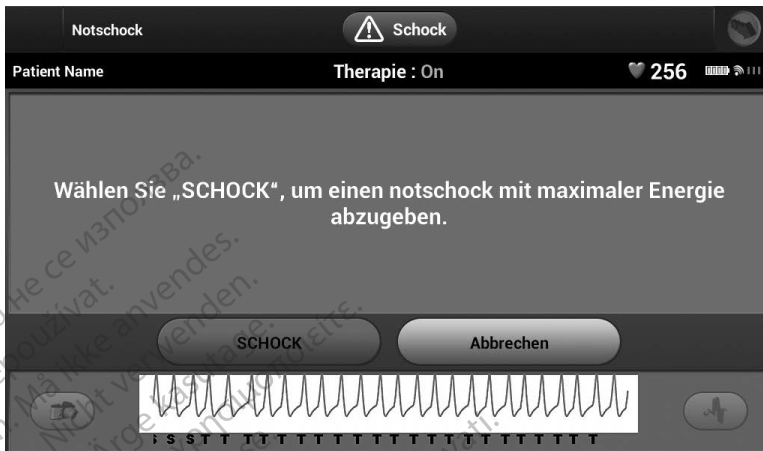


Abbildung 25: Bildschirm Notschock

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

Warnung: Eine hohe Schockelektrodenimpedanz kann den Erfolg der VT/VF-Umwandlung verringern.

Vorsicht: Ein gemeldeter Wert der Schock-Impedanz von mehr als 110 Ohm von einer Schockabgabe kann auf eine nicht optimale Systemplatzierung hinweisen. Es ist darauf zu achten, dass sowohl das Aggregat als auch die Elektrode direkt auf der Faszie platziert werden, ohne dass Fettgewebe darunter liegt. Fettgewebe kann eine signifikante Impedanz des Stromwegs des Hochspannungsschocks hinzufügen.

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

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

Hinweis: Bei einem Ausfall der Telemetrie stehen erst dann wieder Aggregatbefehle – einschließlich Notschock – zur Verfügung, wenn die Telemetrie wiederhergestellt ist.

Manueller Schock

Bei einem manuellen Schock kann der Benutzer während eines Sinusrhythmus, eines atrialen Rhythmus oder eines ventrikulären Rhythmus einen synchronisierten Schock abgeben. Die Schockenergie wird vom Benutzer im Bereich 10 J bis 80 J festgelegt. Die Polarität ist ebenfalls benutzerkonfiguriert (Abbildung 26 auf Seite 79). Eine manuelle Schockabgabe kann auch mit niedriger Energie genutzt werden, um die Systemimpedanz/-integrität entweder bei der Implantation oder entsprechend dem Zustand des Patienten zu ermitteln. Ein manueller Schock kann verabreicht werden, wenn der Therapiemodus auf On oder Off gesetzt ist.

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

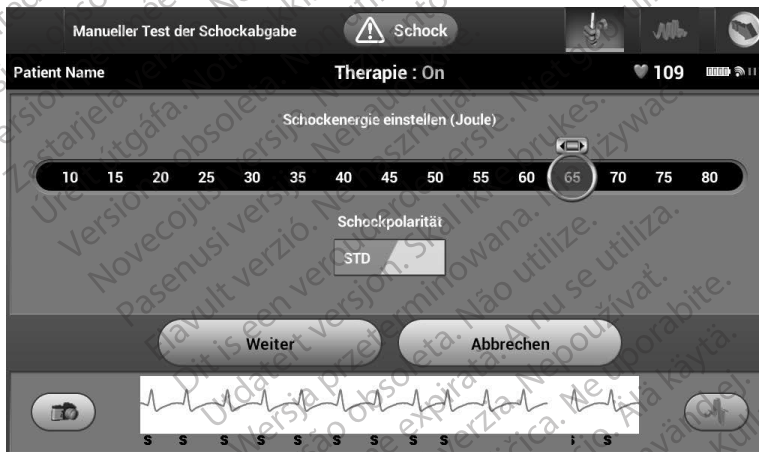


Abbildung 26: Manueller Schock

Magnetverwendung des S-ICD Systems

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

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

Sonstiges Verhalten beim Auflegen des Magneten:

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

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

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

Vorsicht: Legen Sie keine Magneten auf das Programmiergerät ab.

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

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

WARTUNG

Laden des Programmiergeräts

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

Reinigen des Programmiergeräts und des Programmierkopfs

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

So reinigen Sie das Programmiergerät und den Programmierkopf bei Bedarf:

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

Wartung

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

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

Wartungscheck

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

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

Sicherheitsmessungen

Einige nationale Vorschriften schreiben vor, dass vom Benutzer, Hersteller oder einem Vertreter des Herstellers in regelmäßigen Abständen Sicherheitstests am Programmiergerät durchgeführt und dokumentiert werden. Falls in Ihrem Land derartige Tests vorgeschrieben sind, halten Sie Testintervall und -umfang den nationalen Vorschriften entsprechend ein. Sollten Sie die nationalen Vorschriften Ihres Landes nicht kennen, wenden Sie sich über die Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific. Falls die Einhaltung der Norm IEC/EN 62353 in Ihrem Land vorgeschrieben ist, aber keine spezifischen Tests oder Testintervalle angegeben sind, empfehlen wir, diese Sicherheitstests mit der direkten Methode, wie sie in der Norm IEC/EN 62353 beschrieben ist, alle 24 Monate durchzuführen. Die Testwerte sind in der Tabelle der nominellen Spezifikationen (Tabelle 8) aufgeführt.

Entsorgen des Programmiermoduls und des Zubehörs

Das Programmiergerät und das Zubehör wurden für die jahrelange Verwendung unter typischen Bedingungen entwickelt. Wenn nicht mehr benötigt:

- Wenn Sie ein Programmiergerät zurückgeben oder austauschen möchten, wenden Sie sich unter den Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific. **Entsorgen Sie das Programmiergerät weder im Müll noch in der Recyclinganlage für Elektrogeräte, da es möglicherweise sensible persönliche Daten enthält.**
- Entsorgen Sie Zubehör (Programmierkopf und Netzkabel) in einer separaten Sammlung für elektrische und elektronische Geräte. Geben Sie das Zubehör nicht in den Hausmüll.
- Entsorgen Sie digitale Datenspeichermedien wie microSD™ Speicherkarten in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutz- und Sicherheitsrichtlinien und -vorschriften.

FEHLERSUCHE

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

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

Es kann nicht gedruckt werden

Wenn nicht gedruckt werden kann, gehen Sie folgendermaßen vor:

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

Kein Drucker verfügbar

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

Bei Anschluss an das Stromnetz ist der Sensorbildschirm inaktiv

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

Verlust der Kommunikation mit dem Drucker

Wenn die Kommunikation zwischen Programmiergerät und Drucker unterbrochen wird, wird der Bildschirm Fehler beim Drucken mit der Meldung Fehler beim Drucken von Berichten angezeigt. Drücken Sie auf Weiter, um die restlichen Berichte zu drucken, oder drücken Sie auf Abbrechen, um den aktuellen Druckauftrag zu löschen.

Gehen Sie in diesem Fall folgendermaßen vor:

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

Keine Kommunikation mit dem Aggregat

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

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

ERKLÄRUNGEN ZUR COMPLIANCE

EMI/RFI

Diese Geräte wurden getestet und erfüllen die anwendbaren Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2014 oder Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC.

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

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

Wesentliche Leistungsmerkmale

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

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

Die Informationen zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit finden Sie in Tabelle 3: Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Kompatibilität auf Seite 86.

DEKLARATIONSTABELLEN

Tabelle 3: Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Kompatibilität

Das Programmiergerät EMBLEM S-ICD, Model 3200, ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet. Der Kunde bzw. Benutzer dieses Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für industrielle Bereiche und Krankenhäuser geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in Wohnsiedlungen verwendet wird (wo in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), besitzt dieses Gerät ggf. keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz- Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen wie ein Umstellen oder eine Neuausrichtung des Geräts ergreifen.

Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Näherungsfelder von drahtlosem HF-Kommunikationsgeräten	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A	Das Programmiergerät EMBLEM S-ICD, Model 3200, verwendet HF-Energie nur für die vorgesehene Verwendung im Zusammenhang mit der Kommunikation mit dem implantierten Aggregat oder den Verbindungsfunktionen. Die HF-Emissionen sind sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass es elektronische Geräte in der Nähe stört.
Schutz des öffentlichen Stromversorgungsnetzes	CISPR 11 Klasse A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Das Programmiergerät EMBLEM S-ICD, Model 3200, ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.
Elektrostatische Entladung	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV und ± 15 kV Luft	
Abgestrahltes HF-EM-Feld	3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	
Näherungsfelder von drahtlosem HF-Kommunikationsgeräten	380-390 MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 9 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1700-1900 MHz: 28 V/m 2400-2570 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	30 A/m	
Schnelle elektrische Transienten/Bursts	± 2 kV Netzstromeingang ± 1 kV SIP/SOP	
Überspannungen zwischen Leitungen	± 0,5 kV, ± 1 kV Netzstromeingang	

Tabelle 3: Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Kompatibilität		
Überspannungen zwischen Leitung und Erde	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Netzstromeingang	
Von HF-Feldern induzierte leitungsgeführte Störgrößen	3 V/m von 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V/m in ISM-Bändern von 0,15 MHz bis 80 MHz	Die ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind: 6,765 MHz bis 6,795 MHz 13,553 MHz bis 13,567 MHz 26,957 MHz bis 27,283 MHz 40,66 MHz bis 40,70 MHz
		Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind: 1,8 MHz bis 2,0 MHz 3,5 MHz bis 4,0 MHz 5,3 MHz bis 5,4 MHz 7,0 MHz bis 7,3 MHz 10,1 MHz bis 10,15 MHz 14,0 MHz bis 14,2 MHz 18,07 MHz bis 18,17 MHz 21,0 MHz bis 21,4 MHz 24,89 MHz bis 24,99 MHz 28,0 MHz bis 29,7 MHz 50,0 MHz bis 54,0 MHz
Spannungseinbrüche ^a	0 % U_n für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_n für 1 Zyklus und 70 % U_n für 25/30 Zyklen bei 0°	
Spannungsunterbrechungen ^a	0 % U_n für 250/300 Zyklen	

a. Spannungseinbrüche und -unterbrechungen; U_n ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Testniveaus

Tabelle 4: EMI-/RFI-Informationen: Kommunikation zwischen Programmiergerät und Aggregat

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

Tabelle 5: EMI-/RFI-Informationen: *Bluetooth®* Wireless-Druck und -Datenübertragung

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

SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 6: Produktrichtlinien

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

Tabelle 7: Spezifikationen

Parameter	Spezifikation
Sicherheitsklassifizierung	Klasse I
Schutzgrad	IPX0
Abmessungen Breite x Tiefe x Höhe	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 Zoll x 5,0 Zoll x 1,0 Zoll
Gewicht	0,6 kg, 1,3 lbs
Standard-Bildschirmanzeige	WVGA, 1024 x 600 Pixel, 16M TFT














Tabelle 8: Nominelle Spezifikationen (Gerät an externes Netzteil angeschlossen)

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

DEFINITION DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

Tabelle 9: Symbole auf der Verpackung und dem Gerät: Programmiergerät Modell 3200






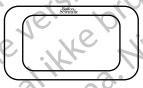


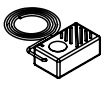


Folgende Symbole können auf dem Programmiergerät Modell 3200, dem Zubehör und der Verpackung verwendet werden.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-elabeling.com .		Anwendungsteil vom Typ BF
	Elektrostatisch empfindliches Gerät		Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Temperaturbegrenzung		Feuchtigkeitsbeschränkung
	Luftdruckbeschränkung		Hersteller
SN	Seriennummer		Herstellungsdatum
REF	Bestellnummer	EC REP	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
LOT	Chargenbezeichnung		Nicht steril
	ACMA-Konformitätszeichen	AUS	Adresse des australischen Verantwortlichen
	Lagerung des Netzsteckers		Tür, geöffnet

DEFINITION DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

Tabelle 9: Symbole auf der Verpackung und dem Gerät: Programmiergerät Modell 3200

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

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung auf dieser Website beachten. www.bostonscientific-labeling.com		Richtiges Einstecken der microSD™ Karte
	Separate Sammlung		Anschluss für externes Netzteil
R-NZ	Neuseeland – HF-Konformitätszeichen	CE 2797	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
MD	Medizinprodukte nach EU-Recht		MRT unsicher
PN	Teilnummer		Programmiergerät
	Inhalt		Netzkabel
	Netzteil		Dokumentation
	Programmierkopf		

GARANTIE

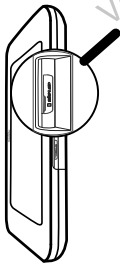
Beschränkte Garantie

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

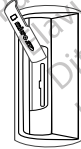
IMPORTEUR DER EUROPÄISCHEN UNION

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande.

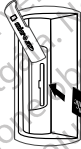
Programmiergerät-Modell 3200 S-ICD



Einstecken der microSD-Karte



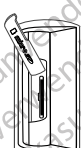
Heben Sie die Abdeckung des microSD-Steckplatzes an, und schieben Sie sie zur Seite. Stellen Sie sicher, dass sich keine Karte im Steckplatz befindet.



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



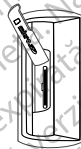
Drücken Sie die Karte vorsichtig in den Steckplatz hinein, bis sie einrastet. Die Federspannung nimmt zu, gefolgt von einem leisen Klicken, das anzeigt, dass der Riegel hörbar aktiviert wurde.



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



Schließen Sie die Abdeckung des microSD-Steckplatzes.



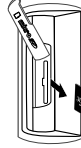
Heben Sie die Abdeckung des microSD-Steckplatzes an, und schieben Sie sie beiseite. Prüfen Sie, dass sich die Karte im Steckplatz befindet.



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



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



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



Schließen Sie die Abdeckung des microSD-Steckplatzes.

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

Entfernen der microSD-Karte

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 obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
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 versioón. Myn þyn χρησιμοποιεíte.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használját.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
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 obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjátok.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

AUS

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

CE 2797



92346972-002 de Europe 2020-12