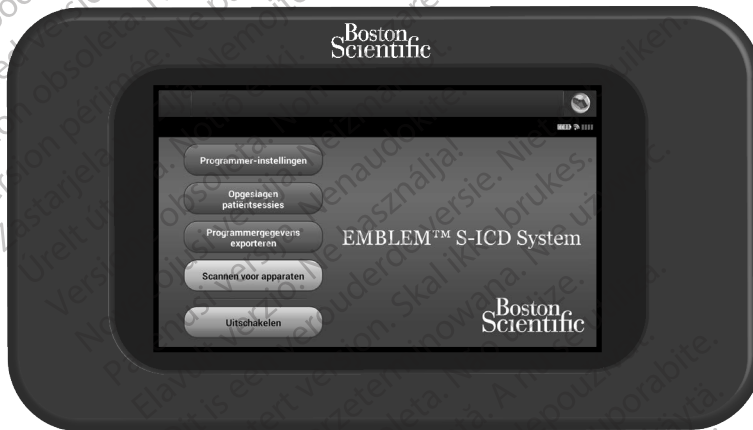


REF 3200

ГЕБРИКЕРСНАНДЕИДИНГ ПРОГРАММЕР

EMBLEM™ S-ICD-programmer



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Outdated version.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 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.

LIJST MET ACRONIEMEN

AC	Wisselstroom	LCD	Liquid Crystal Display
AF	Atriumfibrilleren	MRI	Magnetic Resonance Imaging
ATP	Anti-tachycardia pacing (anti-tachycardiestimulatie)	NSR	Normaal sinusritme
CRT	Cardiac resynchronization therapy (cardiale resynchronisatietherapie)	RF	Radiofrequentie
CPR	Cardiopulmonale reanimatie	RFI	Radiofrequentiestoring
ECG	Elektrocardiogram	RFID	Radiofrequentie-identificatie
EMI	Elektromagnetische interferentie	S-ECG	Subcutaan elektrocardiogram
EOL	End of life (Einde levensduur)	S-ICD	Subcutane implanteerbare cardioverter-defibrillator
ERI	Elective replacement indicator (indicator voor electieve vervanging)	USB	Universele seriële bus
ESD	Elektrostatische ontlading	VAC	Voltage Alternating Current (wisselstroomspanning)
FCC	Federal Communications Commission	VF	Ventrikelfibrilleren
GUI	Grafische gebruikersinterface	VT	Ventriculaire tachycardie

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

De volgende zijn handelsmerken van Boston Scientific of haar dochterondernemingen: EMBLEM, ImageReady, AF-monitor.

Dit product wordt mogelijk beschermd door één of meerdere octrooien.

Informatie over octrooien is te vinden op <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2020 Boston Scientific Corporation of gelieerde ondernemingen.

Alle rechten voorbehouden.

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 útгáfa. 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.

INHOUD

ALGEMENE BESCHRIJVING	1
Beschrijving	1
Beoogd gebruik van de programmer	1
Indicaties voor gebruik	1
Klinische voordelen van het apparaat	2
Contra-indicaties	2
Verwante informatie	2
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties.....	2
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de programmer	3
Waarschuwingen voor de programmer	3
Algemeen.....	3
Gebruiksvoorwaarden.....	3
Vorzorgsmaatregelen voor de programmer.....	5
Algemeen.....	5
Gebruiksvoorwaarden.....	5
Implantatie.....	6
Opslag en hantering.....	6
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het S-ICD-systeem	6
Waarschuwingen voor het S-ICD-systeem.....	7
Algemeen.....	7
Klinische overwegingen.....	7
Implantatie.....	7
Apparaatprogrammering.....	8
Na de implantatie.....	8
Vorzorgsmaatregelen voor het S-ICD-systeem.....	9
Klinische overwegingen.....	9
Implantatie.....	9

Apparaatprogrammering	9
Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie	9
Ziekenhuizen en andere medische omgevingen	10
Thuis en op het werk	14
Controletests	15
Explantatie en afvoer van de pulsgenerator	16
Aanvullende informatie over voorzorgsmaatregelen	16
Mogelijk ongewenste gevolgen	16
BEDIENING	19
De programmer instellen	19
Verpakking	19
Bedieningselementen en aansluitingen van de programmer	20
De programmer laden	20
De programmer gebruiken	22
De programmer aanzetten	22
Het volume van de programmer aanpassen	22
De programmer in de modus Uitgesteld zetten	22
De programmer uitzetten	23
Het touchscreen van de programmer gebruiken	23
De telemetriekop gebruiken	23
Navigatie	24
Schermkop	25
Navigatiebalk	26
De programmer opnieuw inschakelen	26
De programmer configureren	28
De programmer-instellingen configureren	28
Datum- en tijdnootatie	29
Tijdzone	30

Taalvoorkeur	31
Printerkeuze	32
De softwareversie van de programmer	33
Bluetooth®-gegevensexport	33
Bedrijfsmodi van de programmer	36
Online werking	36
Offline werking	36
Opgeslagen patiëntsessies	36
Opgeslagen patiëntsessies bekijken	37
Opgeslagen patiëntsessies wissen	37
Bedrijfsmodi van de pulsgenerator	37
Opbergmodus	37
Modus Therapie aan	38
Modus Therapie uit	38
MRI-beschermingsmodus	38
Verbinding met de S-ICD-pulsgenerator maken en verbreken	39
Scannen voor pulsgeneratoren	39
Verbinding maken met een pulsgenerator	40
Verbinding maken met een pulsgenerator in de opbergmodus	41
Verbinding maken met een geïmplanteerde pulsgenerator	41
Een patiëntssessie beëindigen	41
De pulsgenerator programmeren tijdens implantatie	44
Elektrodegegevens invoeren	44
Het patiëntdossier maken	45
Automatisch instellen	47
Therapieparameters programmeren	49
Defibrillatietest	51

Uitvoeren van een follow-up	55
Detectie-configuratie en automatisch instellen.....	55
De status van de pulsgenerator bekijken	56
Opgeslagen episodes bekijken.....	57
Rapporten van de programmeur afdrukken	59
Rapporten afdrukken.....	59
Overzichtsrapport	60
Captured S-ECG rapport	61
Episoderapporten	62
Patiëntgegevens exporteren.....	63
Gegevens exporteren met <i>Bluetooth</i> [®] draadloze technologie.....	64
Gegevens exporteren met een microSD [™] -kaart	64
S-ECG-functies	65
S-ECG-ritmestroommarkers	65
S-ECG-schaalinstellingen	66
S-ECG-stroken vastleggen en bekijken	67
Handmatig een nieuwe S-ECG-ritmestroom vastleggen	68
Eerder vastgelegde S-ECG's bekijken	68
Het scherm Hulpfuncties.....	69
Een referentie S-ECG verkrijgen	70
Capture alle detectievectoren	70
Pieperbesturing	71
<i>De pieper resetten</i>	72
<i>Pieper uitschakelen (SQ-Rx-apparaten)</i>	72
<i>De pieper in-/uitschakelen (EMBLEM S-ICD-apparaten)</i>	72
Handmatige instelling	73
SMART-instellingen	75

SMART Charge.....	75
SMART Pass uitschakelen.....	76
AF Monitor	77
Aanvullende programmerfuncties	77
Reddingsshock.....	77
Handmatige shock.....	79
Magneetgebruik S-ICD-systeem.....	80
ONDERHOUD	81
De programmer laden.....	81
De programmer en telemetriekop reinigen.....	81
Onderhoud	81
Onderhoudscontrole.....	81
Veiligheidsmaatregelen.....	82
Afvoer van de programmer en accessoires.....	82
PROBLEEMOPLOSSING	83
Afdrukken is niet mogelijk.....	83
Geen printer beschikbaar.....	83
Touchscreen inactief bij aansluiting op het elektriciteitsnet.....	83
Communicatie met de printer verbroken.....	83
Communicatie met de pulsgenerator is niet mogelijk.....	84
NALEVINGSVERKLARINGEN	85
TABELLEN MET VERKLARINGEN	86
SPECIFICATIES	89
BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKINGSETIKETTEN	91
GARANTIE.....	93
Beperkte garantie	93
IMPORTEUR VOOR DE EUROPESE UNIE	93
BIJLAGE A: DE microSD™-KAART PLAATSEN EN VERWIJDEREN.....	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. No 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.

ALGEMENE BESCHRIJVING

Beschrijving

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

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

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

Ga voor aanvullende technische referentiegidsen naar www.bostonscientific-elabeling.com.

Beoogd gebruik van de programmer

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

Indicaties voor gebruik

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

Klinische voordelen van het apparaat

Het EMBLEM S-ICD-systeem biedt een ventriculaire defibrillatietherapie als behandeling van levensbedreigende ventriculaire tachyritmie bij patiënten die geen bradycardiestimulatie of anti-tachycardiestimulatie nodig hebben, en die geen aanhoudende ventriculaire tachycardie hebben. Het EMBLEM S-ICD-systeem biedt ook optionele, post-shock bradycardiestimulatie op verzoek bij een onprogrammeerbare frequentie van 50 min⁻¹ gedurende maximaal 30 seconden voor de ondersteuning van hartfrequentie na defibrillatietherapie. De patiëntvoordelen van de implantatie van het systeem kunnen variëren afhankelijk van de onderliggende medische aandoening en de kans op ventriculaire defibrillatie.

Contra-indicaties

Voor unipolaire stimulatie en op impedantie gebaseerde functies met het S-ICD-systeem gelden contra-indicaties.

Verwante informatie

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

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

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

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties

Gebruik voor klanten in de Europese Unie de naam van het apparaat op het etiket om te zoeken naar het overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties van het apparaat, dat beschikbaar is op de website van de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed).

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de programmer

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

Waarschuwingen voor de programmer

Algemeen

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

Gebruiksvoorwaarden

- **De programmer beveiligen.** Zorg dat deze programmer wordt gebruikt door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of het verrichten van controleprocedures. Tref gepaste maatregelen om gebruik of sabotage van de programmer door onbevoegden te voorkomen.
- **Gebruik uitsluitend de meegeleverde externe voedingsmodule.** Gebruik de programmer uitsluitend met de meegeleverde externe voedingsmodule. Gebruik van andere voedingsmodules kan de programmer beschadigen.

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.

- **Elektrische schokken.** Om elektrische schokken te voorkomen, mag de externe voedingsmodule van de programmer alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- **Beschadigde programmer of voedingsmodule.** Gebruik nooit een beschadigde externe voedingsmodule of een beschadigde programmer. Als u dat wel doet, kunnen de gebruiker en de patiënt letsel oplopen en kan er een tekort aan therapieafgifte optreden.
- **Interferentie met andere apparatuur.** De programmer zendt radiofrequenties uit in de 402-405 MHz en 2,4 GHz-band. Dit kan interferentie met medische apparatuur of kantoorapparatuur in de buurt veroorzaken. Controleer de apparatuur in de buurt nauwgezet op normaal functioneren als u de programmer gebruikt. Het kan noodzakelijk zijn dat u corrigerende maatregelen neemt, zoals de programmer van richting te veranderen, op een andere plaats te zetten, of de locatie ervan af te schermen.
- **Interferentie met programmercommunicatie.** De aanwezigheid van andere apparatuur die binnen dezelfde frequentieband werkt als de programmer (402-405 MHz voor de pulsgenerator en 2,4 GHz voor de printer) kan de communicatie verstoren. Zelfs als de andere apparatuur voldoet aan de emissievereisten van de International Special Committee on Radio Interference (CISPR) kan er interferentie optreden. Deze RF-interferentie kan verminderd worden door de afstand te vergroten tussen het apparaat dat de interferentie veroorzaakt en de programmer en pulsgenerator of de printer. Raadpleeg de sectie Probleemoplossing in deze handleiding als de communicatieproblemen aanhouden.
- **Gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.** Als de programmer wordt gebruikt in combinatie met accessoires die niet specifiek door Boston Scientific in deze handleiding worden vermeld, kan dit leiden tot een verhoogde emissie of verlaagde immuniteit van de programmer, evenals een verminderde functionaliteit of onbedoelde werking van de programmer. Iedereen die dergelijke kabels of accessoires op de programmer aansluit, configureert mogelijk een medisch systeem en dient derhalve te zorgen dat dit systeem voldoet aan de eisen van IEC/EN 60601-1, clause 16 voor elektrische medische systemen.
- **Plaats van de programmer.** Het gebruik van deze apparatuur naast of op of onder andere apparatuur dient te worden vermeden omdat het tot een onjuiste werking kan leiden. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, dienen dit apparaat en de overige apparaten zorgvuldig te worden geobserveerd om te verzekeren dat ze normaal werken.
- **RF-communicatieapparatuur (radiofrequentie).** Houd alle RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennes, koppen en kabels) op een afstand van ten minste 30 cm (12 inch) van de programmer model 3200, inclusief de door Boston Scientific gespecificeerde kabels, om verminderde prestaties van deze apparatuur te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen voor de programmer

Algemeen

- **Gebruik van de telemetriekop.** Gebruik alleen de telemetriekop (model 3203) in combinatie met de programmer.
- **Demonteer de programmer niet.** U mag de programmer niet demonteren of enig onderdeel ervan modificeren.
- **Wijzigingen of modificaties.** Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Boston Scientific zijn goedgekeurd, kunnen ertoe leiden dat de bevoegdheid van de gebruiker om deze apparatuur te bedienen komt te vervallen.
- **Communicatie met het apparaat.** Gebruik uitsluitend de aangewezen S-ICD-programmer van Boston Scientific en een geschikte softwaretoepassing voor de communicatie met en het programmeren van de S-ICD-pulsgenerator.
- **Beoogde gebruikers.** De programmer mag uitsluitend door of onder toezicht van een professionele zorgverlener worden gebruikt.
- **Gevoelige informatie.** Voorkom dat gevoelige persoonsgegevens tijdens het gebruik van een draadloze *Bluetooth*®-verbinding naar niet-geschikte apparaten of printers worden overgezet door uitsluitend verbinding te maken met bekende *Bluetooth*®-apparaten.

Gebruiksvoorwaarden

- **De voedingskabel gebruiken.** De voedingskabel moet worden aangesloten op een netvoeding van 230 VAC. Gebruik de meegeleverde voedingskabel die past in het stopcontact dat u wilt gebruiken.
- **De programmer loskoppelen.** U kunt de programmer isoleren van de netvoeding door de stekker van de voedingskabel van de externe voedingsmodule uit het stopcontact te trekken. Plaats de programmer of de externe voedingsmodule zodanig dat u de stekker gemakkelijk uit het stopcontact kunt trekken.
- **De programmer gebruiken.** De programmer is niet bestand tegen water of explosies en kan niet worden gesteriliseerd. Het apparaat mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare gasmengsels die anesthetica, zuurstof of lachgas bevatten.
- **De communicatie controleren.** Controleer of de programmer kan communiceren met de S-ICD-pulsgenerator die u wilt implanteren.

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

- **Elektrostatische ontlading (ESD).** De programmer kan worden beïnvloed door ESD. Als ESD zich voordoet en de functionaliteit van de programmer is aangetast, probeer dan om de programmer opnieuw in te stellen of neem contact op met Boston Scientific voor instructies. Raak de telemetriekop alleen aan en sluit deze alleen aan op de programmer als er voorzorgsmaatregelen tegen ESD zijn genomen.

Implantatie

- **Telemetriekop.** De telemetriekop is niet steriel. De telemetriekop mag niet worden gesteriliseerd. Bewaar de telemetriekop in een afgesloten steriele ruimte voordat u deze gebruikt in het steriele veld.
- **De programmer mag niet binnen het steriele veld komen.** De programmer is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. De programmer moeten buiten het steriele veld blijven.

Opslag en hantering

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het S-ICD-systeem

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

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

Waarschuwingen voor het S-ICD-systeem

Algemeen

- **Compatibiliteit onderdelen.** Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn ontwikkeld voor gebruik in combinatie met het Cameron Health of Boston Scientific S-ICD-systeem. Als een component van het S-ICD-systeem wordt aangesloten op een niet-compatibele component die niet is getest, kan de levensreddende defibrillatietherapie mogelijk niet worden geleverd.
- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot het overlijden van de patiënt leiden.
- **Interactie met de pulsgenerator.** Het gebruik van meerdere pulsgeneratoren zou interactie van de pulsgenerator kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt of een tekort aan therapieafgifte. Test elk systeem afzonderlijk en in combinatie met andere systemen om ongewenste interacties te voorkomen. Raadpleeg voor meer informatie de handleiding bij de S-ICD-pulsgenerator.

Klinische overwegingen

- **Myopotentialen.** Het systeem kan myopotentialen detecteren, wat kan resulteren in over-/onderdetectie.

Implantatie

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

Apparaatprogrammering

- **Detectie aanpassen.** Na een eventuele aanpassing van de detectieparameters of een wijziging van de subcutane elektrode moet u altijd de detectie controleren.
- **Programmeerbare functies voor supraventriculaire tachyarritmie (SVT).** Stel vast of het apparaat en de geprogrammeerde parameters geschikt zijn voor patiënten met SVT. Het apparaat zou namelijk onder invloed van SVT ongewenste therapie kunnen afgeven.

Na de implantatie

- **Magneetrespons.** Wees voorzichtig bij plaatsing van een magneet boven de S-ICD-pulsgenerator; hierdoor wordt de detectie van aritmie en de respons op de therapie opgeschort. Na verwijdering van de magneet wordt de detectie van aritmie en de respons op de therapie weer hervat.
- **Magneetrespons bij diepliggend implantaat.** Bij patiënten met een diepliggend implantaat (een grotere afstand tussen de magneet en de pulsgenerator) blijft de magneetrespons na het plaatsen van de magneet soms achterwege. In dat geval kan de magneet niet worden gebruikt voor het onderdrukken van de therapie.
- **Diathermie.** Stel een patiënt met een geïmplanteerd S-ICD-systeem niet bloot aan diathermie. Door de interactie van de diathermietherapie met een geïmplanteerde S-ICD-pulsgenerator of -elektrode kan de pulsgenerator beschadigd raken met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.
- **Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI).** EMBLEM S-ICD-apparaten worden als MR Conditional beschouwd. Bij deze apparaten voldoet een MRI-scan van de patiënt niet aan de voorwaarden voor MR die voor het geïmplanteerde systeem gelden, tenzij aan alle gebruiksvoorwaarden voor MRI is voldaan. Dit kan leiden tot aanzienlijk letsel bij of overlijden van de patiënt en/of tot schade aan het geïmplanteerde systeem. Alle andere apparaten die in deze handleiding aan bod komen, zijn niet MR Conditional. Stel een patiënt met een apparaat dat niet MR Conditional is, nooit bloot aan een MRI-scan. Sterke magnetische velden kunnen de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode beschadigen, met mogelijk letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- **Beschermde omgevingen.** Raad patiënten aan om medische informatie in te winnen alvorens locaties te betreden die de werking van het actieve, geïmplanteerde medische apparaat negatief zouden kunnen beïnvloeden, inclusief ruimten die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht, waarmee de toegang wordt ontzegd aan patiënten met een pulsgenerator.
- **Gevoeligheidsinstellingen en EMI.** Bij inductie van signalen van meer dan 80 uV kan de pulsgenerator vatbaarder zijn voor laag-frequente elektromagnetische interferentie. Overdetectie van ruis als gevolg van deze verhoogde gevoeligheid kan leiden tot de afgifte van ontoereikende shocks. Houd hier rekening mee bij het opstellen van het controleschema voor patiënten die aan laag-frequente elektromagnetische interferentie worden blootgesteld. De meest voorkomende bron van

elektromagnetische interferentie binnen dit frequentiebereik is het elektriciteitssysteem van sommige Europese treinen; deze werken bij 16,6 Hz. Patiënten die voor hun werk met dit soort systemen in aanraking komen, verdienen daarom extra aandacht.

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

Voorzorgsmaatregelen voor het S-ICD-systeem

Klinische overwegingen

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

Implantatie

- **Bedrijfstemperatuur.** Zorg dat de pulsgenerator een temperatuurbereik van 25° C - 45 °C heeft bereikt voordat de opties voor telemetriecommunicatie worden gebruikt en voordat de pulsgenerator wordt geprogrammeerd. Extreme temperaturen kunnen de werking bij aanvang beïnvloeden.

Apparaatprogrammering

- **Patiënt hoort pieptonen uit het apparaat komen.** Patiënten dienen onmiddellijk hun arts te raadplegen als er geluidssignalen uit het apparaat komen.

Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie

- **Vermijd elektromagnetische interferentie (EMI).** Raad patiënten aan bronnen van EMI te vermijden, aangezien EMI ertoe kan leiden dat de pulsgenerator ongewenste therapie afgeeft of dat de afgifte van de juiste therapie wordt belemmerd. Als de patiënt buiten het bereik van de EMI-bron

komt, of als de bron wordt uitgeschakeld, hervat de pulsgenerator gewoonlijk zijn normale werking. Voorbeelden van mogelijke EMI-bronnen in ziekenhuizen en medische omgevingen zijn:

- » Radiozenders
- » Elektronische bewakings- of beveiligingssystemen
- » Medische behandelingen en diagnostische tests waarbij elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd, zoals TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolysen, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken
- » Een extern aangebracht apparaat met een automatisch leaddetectie-alarmsysteem (bijvoorbeeld ECG-apparatuur)

Ziekenhuizen en andere medische omgevingen

- **Externe defibrillatie.** Externe defibrillatie of cardioversie kan de pulsgenerator of de subcutane elektrode beschadigen. Overweeg het volgende om schade aan de geïmplanteerde systeemonderdelen te helpen voorkomen:
 - » Plaats pads (of paddles) niet direct boven de pulsgenerator of subcutane elektrode. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van de geïmplanteerde onderdelen vandaan.
 - » Stel de energieoutput van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is.
 - » Controleer de werking van de pulsgenerator na externe cardioversie of defibrillatie. (Zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 16.)
- **Cardiopulmonale reanimatie.** Cardiopulmonale reanimatie (CPR) kan de stimulatie tijdelijk verstoren, waardoor de therapie mogelijk wordt vertraagd of verhinderd, of mogelijk een verkeerde therapie wordt toegepast.
- **Elektrische interferentie.** Elektrische interferentie of „ruis” van bijvoorbeeld diathermie- en bewakingsapparatuur kan het tot stand brengen of in stand houden van een telemetrieverbinding voor het opvragen of programmeren van het apparaat beïnvloeden, en kan resulteren in onverwachte werking van of gedragingen in het scherm van de programmer. Bij aanwezigheid van dergelijke interferentie moet u de programmer verder bij de elektrische apparatuur vandaan houden en ervoor zorgen dat de kabels van de telemetrikop en van de andere apparatuur niet over elkaar liggen. Elektrische interferentie of „ruis” van gelijktijdig geïmplanteerde apparaten zoals een ventriculaire hulpmiddel (VAD) of een geneesmiddelen- of insuliepomp kan een verstoring veroorzaken in het tot stand brengen of in stand houden van een telemetrieverbinding voor het uitlezen of programmeren van de pulsgenerator. Als er sprake is van een dergelijke verstoring moet u de telemetrikop over de pulsgenerator plaatsen en deze allebei afschermen met stralingsbestendig materiaal.

- **Therapie met ioniserende straling.** Het is niet mogelijk om een veilige stralingsdosis te specificeren of een correcte werking van de pulsgenerator te garanderen na blootstelling aan ioniserende straling. De impact van stralingstherapie op een geïmplanteerde pulsgenerator wordt bepaald door meerdere factoren tegelijk, inclusief de afstand van de pulsgenerator tot de stralingsbundel, het type en energieniveau van de stralingsbundel, de dosisfrequentie, de totale afgegeven dosis gedurende de levensduur van de pulsgenerator en de afscherming van de pulsgenerator. De invloed van ioniserende straling verschilt daarnaast per type pulsgenerator, variërend van geen functieverandering tot verlies van therapie. Bronnen van ioniserende straling kunnen aanzienlijk verschillen wat betreft hun mogelijke invloed op een geïmplanteerde pulsgenerator. Diverse bronnen van therapeutische straling kunnen de werking van een geïmplanteerde pulsgenerator verstoren of deze beschadigen, inclusief straling die wordt gebruikt voor de behandeling van kanker, zoals radioactief kobalt, lineaire versnellers, radioactieve zaden en bètatrons. Voorafgaand aan een therapeutische stralingsbehandeling dienen de stralingsoncoloog en de cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt alle behandelingsopties voor de patiënt te overwegen, inclusief een frequentere opvolging en vervanging van het apparaat.

Andere overwegingen zijn:

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

Evalueer de werking van de pulsgenerator tijdens en na de stralingstherapiekuur om zo veel mogelijk functies van het apparaat te testen. (Zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 16.)

De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de stralingskuur is afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

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

- **Elektrocauterisatie en RF-ablatie.** Elektrocauterisatie en RF-ablatie kunnen ventriculaire aritmie en/of ventrikelfibrilleren induceren en kunnen ontoereikende shocks en inhibitie van post-

shockstimulatie veroorzaken, en resulteren in onverwachte werking van of gedragingen in het scherm van de programmer. Er is bovendien voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van elk ander type procedure voor hartablatie bij patiënten met geïmplanteerde apparaten. Als elektrocauterisatie of RF-ablatie medisch noodzakelijk is, houd dan rekening met het volgende om het risico voor de patiënt en het apparaat te minimaliseren:

- » Bewaar een afstand van ten minste 30 cm (12 inch) tussen elektrocauterisatie- en RF-ablatieapparatuur en de programmer en de telemetriekop. Bewaar dezelfde afstand tussen de programmer en de telemetriekop en de patiënt tijdens deze procedures.
- » Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
- » Houd apparatuur voor externe defibrillatie bij de hand.
- » Vermijd rechtstreeks contact tussen de elektrocauterisatie-apparatuur of ablatiekatheters en de pulsgenerator en subcutane elektrode.
- » Houd het pad van de elektrische stroom zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de subcutane elektrode vandaan.
- » Controleer de werking van de pulsgenerator bij het uitvoeren van RF-ablatie en/of elektrocauterisatie op weefsel dat zich in de buurt van het apparaat of de subcutane elektrode bevindt. (Zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 16.) Gebruik voor elektrocauterisatie waar mogelijk een bipolair elektrocauterisatiesysteem en gebruik korte, periodieke en onregelmatige bursts op het laagst mogelijke energieniveau.

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

- **Lithotripsie.** Extracorporale shockgolflithotripsie (ESWL) kan elektromagnetische interferentie veroorzaken met, of schade toebrengen aan de pulsgenerator. Als ESWL medisch noodzakelijk is, kunt u het volgende overwegen om de kans op interactie te beperken:
 - » Houd de lithotripsiebundel zo veel mogelijk uit de buurt van de locatie waar de pulsgenerator is geïmplanteerd.
 - » Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit, om ongewenste shocks te voorkomen.
- **Ultrageluidenergie.** Therapeutische ultrageluidenergie (bijv. lithotripsie) kan de pulsgenerator beschadigen. Als er toch therapeutische ultrageluidenergie moet worden gebruikt, focus dan niet rond de plaats waar de pulsgenerator is geïmplanteerd. Diagnostisch ultrageluid (bijv. echocardiografie) is niet schadelijk voor de pulsgenerator.

- **Geleide elektrische stroom.** Medische apparatuur, behandelingen, therapieën of diagnostische tests die elektrische stroom in het lichaam van de patiënt brengen, kunnen de werking van de pulsgenerator te verstoren. Medische therapieën, behandelingen en diagnostische tests waarbij geleide elektrische stroom wordt gebruikt (bijv. TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolysen, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken) kunnen de werking van de pulsgenerator verstoren of de pulsgenerator beschadigen. Programmeer het apparaat vóór de behandeling op de modus Therapie uit en monitor de prestaties van het apparaat tijdens de behandeling. Controleer na de behandeling de werking van de pulsgenerator. (Zie „Controle van pulsgenerator na therapie“ op pagina 16.)
- **Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS).** TENS houdt in dat er elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd. Dit kan de werking van de pulsgenerator verstoren. Als TENS medisch noodzakelijk is, moet u controleren of de instellingen voor de TENS-therapie compatibel zijn met de pulsgenerator. De volgende richtlijnen kunnen de kans op interactie verminderen:
 - » Plaats de TENS-elektroden zo dicht mogelijk bij elkaar en zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de subcutane elektroden vandaan.
 - » Gebruik de laagste energieoutput die klinisch aanvaardbaar is voor TENS.
 - » Monitor eventueel de hartactiviteit tijdens het gebruik van TENS. Er kunnen bijkomende stappen worden ondernomen om de interferentie tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis te beperken.
 - » Als er tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis interferentie wordt vermoed, schakel de TENS-eenheid dan uit.

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

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

- » Wijzig de TENS-instellingen of de posities van de elektroden niet, tenzij hier uitdrukkelijk om gevraagd wordt.
- » Beëindig elke TENS-sessie met het uitschakelen van de eenheid voordat u de elektrodes verwijdt.
- » Als de patiënt tijdens het gebruik van TENS een shock toegediend krijgt, moet de patiënt de TENS-eenheid uitschakelen en contact opnemen met zijn/haar arts. Voer de onderstaande

stappen uit om de programmer te gebruiken voor het evalueren van de werking van de pulsgenerator tijdens het gebruik van TENS:

1. Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
2. Observeer real-time S-ECG's bij voorgeschreven TENS-outputinstellingen; noteer wanneer er relevante detectie of interferentie optreedt.
3. Schakel de TENS-eenheid na afloop uit en programmeer de pulsgenerator opnieuw op de modus Therapie uit.

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

- **Verhoogde druk.** De Internationale Organisatie voor Standardisatie (ISO) heeft geen standaard druktest goedgekeurd voor implanteerbare pulsgeneratoren die worden blootgesteld aan hyperbare zuurstoftherapie (HBOT). Verhoogde druk als gevolg van HBOT kan de pulsgenerator beschadigen. Voorafgaand aan het starten van een HBOT-programma moet de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt worden geraadpleegd om de mogelijke gevolgen van deze activiteit met betrekking tot de specifieke gezondheidsaandoening van de patiënt volledig te begrijpen. Bij blootstelling aan HBOT kan frequentere controle van het apparaat vereist zijn. Evalueer de werking van de pulsgenerator na blootstelling aan hoge druk. (Zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 16.) De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de blootstelling aan hoge druk zijn afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moeten worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog. Zie de handleiding bij de betreffende pulsgenerator voor aanvullende informatie over de resultaten van apparaatspecifieke hogedruktests. Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met Boston Scientific; u vindt de contactgegevens op het achteromslag.

Thuis en op het werk

- **Elektronische bewakingsapparatuur (EAS) en beveiligingssystemen.** Adviseer patiënten hoe ze kunnen voorkomen dat de werking van hun hartapparaat wordt verstoord door diefstal- en beveiligingspoortjes of door apparatuur voor het deactiveren of uitlezen van tags, waaronder RFID-apparatuur (radiofrequentie-identificatie). Deze systemen zijn bijvoorbeeld te vinden bij in- en uitgangen van winkels, bij kassa's, in openbare bibliotheken en bij toegangscontrolesystemen. Patiënten mogen zich niet te lang ophouden bij diefstal- en beveiligingspoortjes of tagreaders. Daarnaast mogen patiënten niet tegen apparatuur voor het deactiveren van tags aanleunen, of deze apparatuur nu aan de kassa is bevestigd of met de hand wordt bediend. De kans dat diefstal- en

beveiligingspoortjes of andere beveiligingssystemen bij ingangen de werking van hartapparaten beïnvloeden, is klein wanneer patiënten er in een normaal tempo doorheen lopen. Als een patiënt zich vlak bij een elektronisch antidiestaf-, beveiligings- of toegangscontrolesysteem bevindt en symptomen ervaart, moet hij of zij direct weglopen en contact opnemen met zijn/haar arts.

Controletests

- **Hoge shockimpedantie.** Een gemelde shockimpedantiewaarde van meer dan 110 ohm van een afgegeven shock kan duiden op een suboptimale plaatsing van het systeem. Er moet op worden gelet dat zowel de pulsgenerator als de elektrode rechtstreeks op de fascia worden geplaatst zonder onderliggend vetweefsel. Vetweefsel kan een aanzienlijke impedantie toevoegen aan het stroomtraject voor hoogspanningsschokken.
- **Lage shock-impedantie.** Als de waarde voor de shockimpedantie bij toediening van een shock minder dan 25 ohm bedraagt, kan dat duiden op een probleem met de pulsgenerator. Niet alleen de toegediende shock, maar ook eventuele toekomstige therapie door de pulsgenerator kan ontoereikend zijn. Als er een waarde voor de shockimpedantie van minder dan 25 ohm wordt vastgesteld, moet de werking van de pulsgenerator worden gecontroleerd.
- **Conversietests.** Een geslaagde VF- of VT-conversie tijdens aritmieconversietests vormt geen garantie dat de conversie zich ook na de operatie zal voordoen. Houd er rekening mee dat de DFT kan veranderen door een gewijzigde toestand van de patiënt, het medicijngebruik of andere factoren. Dit kan weer leiden tot non-conversie van de aritmie na de operatie. Controleer bij een gewijzigde toestand van de patiënt of herprogrammering van parameters aan de hand van een conversietest of tachyaritmie bij de patiënt kan worden gedetecteerd en beëindigd door de pulsgenerator.
- **Controleoverwegingen voor patiënten die het land verlaten.** Voor patiënten die na de implantatie gaan reizen of verhuizen naar een ander land dan waar hun apparaat werd geïmplant, moet vooraf worden bepaald hoe controle van de pulsgenerator zal plaatsvinden. De wettelijke goedkeuringsstatus voor apparaten en verwante softwareconfiguraties voor de programmer variëren per land; bepaalde landen hebben geen goedkeuring of mogelijkheid om toezicht te houden op specifieke producten. Neem contact op met Boston Scientific (zie de informatie op het achteromslag) voor assistentie bij het bepalen van de mogelijkheid van apparaatcontrole in het land van bestemming.

Explantatie en afvoer van de pulsgenerator

- **Hantering tijdens explantatie.** Voer de volgende handelingen uit voordat de pulsgenerator geëxplanteerd wordt om ongewenste shocks, het overschrijven van belangrijke therapiehistoriegegevens en geluidssignalen te voorkomen:
 - » Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit
 - » Schakel de pieper uit, indien deze beschikbaar is.
- **Hantering op het moment van afvoer.** Maak de pulsgenerator schoon en ontsmet deze met behulp van de standaard hanteringstechnieken voor biorisico's.

Aanvullende informatie over voorzorgsmaatregelen

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

Mogelijk ongewenste gevolgen

Mogelijke ongewenste gevolgen van implantatie van het S-ICD-systeem zijn onder andere:

- Versnelling/inductie van boezem- of kameraritmie
- Bijwerkingen als gevolg van inductietests
- Allergische of ongewenste reactie op het systeem of de medicatie
- Bloedingen
- Breuk in de geleider

- Ontstaan van cysten
- Overlijden
- Vertraagde afgifte van therapie
- Ongemak of trage genezing van de incisie
- Vervorming en/of breuk van de elektrode
- Slechte isolatie van de elektrode
- Erosie/extrusie
- Mislukken van therapie-afgifte
- Koorts
- Hematoom/seroom
- Hemothorax
- Slechte elektrodeverbinding met de pulsgenerator
- Onmogelijkheid van communicatie met de pulsgenerator
- Onmogelijkheid van defibrillatie of stimulatie
- Ontoereikende post-shock stimulatie
- Ongepaste shockafgifte
- Infectie
- Letsel van of pijn in bovenste extremiteiten inclusief sleutelbeen, schouder en arm
- Keloidvorming
- Migratie of losraken
- Spier-/zenuwstimulatie
- Zenuwbeschadiging
- Orgaanletsel of perforatie
- Pneumothorax
- Ongemak post-shock/post-stimulatie
- Vroegtijdig leegraken van de batterij
- Spontane defecten aan onderdelen

- Beroerte
- Subcutaan emfyseem
- Noodzaak van operatieve aanpassing of vervanging van het systeem
- Syncope
- Weefselbeschadiging
- Roodheid, irritatie, gevoelloosheid of necrose van weefsel
- Vaatletsel of perforatie

Bij ongewenste gevolgen kan een herstelingsgreep en/of het aanpassen of verwijderen van het S-ICD-systeem noodzakelijk zijn.

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

- Depressie/angsten
- Angst voor storing van apparaat
- Angst voor shocks
- Fantoomshocks

Ernstige incidenten die met betrekking tot dit apparaat optreden moeten worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichthouder.

BEDIENING

De programmer instellen

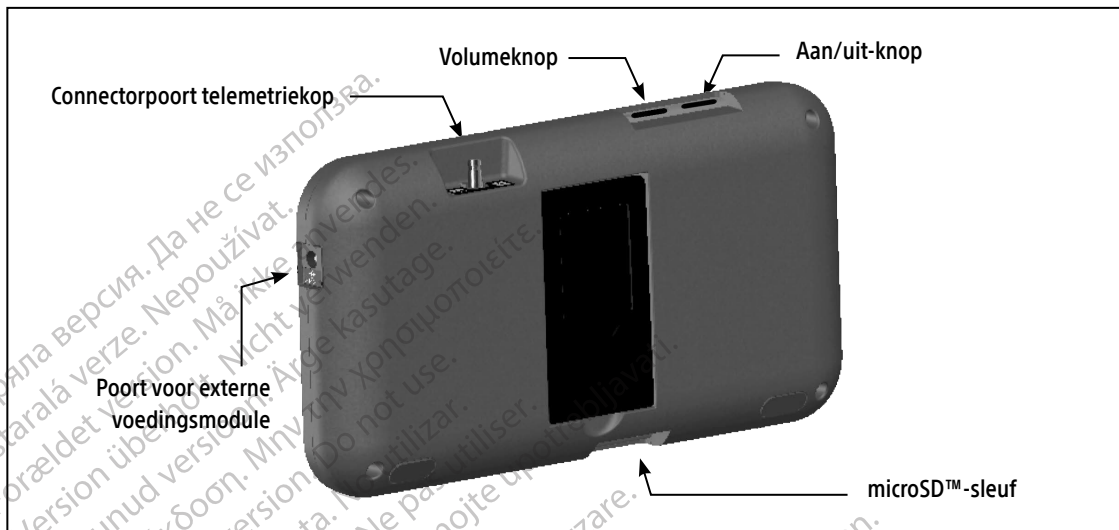
Verpakking

De onderdelen van de programmer omvatten het volgende:

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

Inspecteer de verpakking visueel om te controleren of de inhoud compleet is. Gebruik de programmer niet als er tekenen van beschadiging zijn.

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

Bedieningselementen en aansluitingen van de programmer**afbeelding 1:** Bedieningselementen en aansluitingen van de programmer**De programmer laden**

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

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

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

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

- Alle vier de balkjes zijn verlicht (groen) – de batterij is 100% opgeladen
- Drie balkjes zijn verlicht (groen) – de batterij is 75% opgeladen
- Twee balkjes zijn verlicht (groen) – de batterij is 50% opgeladen
- Eén balkje is verlicht (rood) – de batterij is 25% opgeladen

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

- Programmer-batterij laag
- Programmer-batterij kritisch
- Leeg

De programmer opladen:

1. Sluit de kabel van de externe voedingsmodule aan op de programmer (afbeelding 1 op pagina 20).
2. Steek de stekker van de kabel van de externe voedingsmodule in een geschikt stopcontact.

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

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

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

De programmer gebruiken

De programmer aanzetten

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

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

Het volume van de programmer aanpassen

U kunt het volume van de geluiden die door de programmer worden geproduceerd tijdelijk aanpassen met de volumeknop (afbeelding 1 op pagina 20). Het oorspronkelijke volume wordt automatisch weer hersteld wanneer de programmer opnieuw wordt ingeschakeld.

De programmer in de modus Uitgesteld zetten

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

De programmer schakelt over naar in de modus Uitgesteld als:

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

De normale werking wordt hervat als u kort op de aan/uit-knop drukt.

De programmer uitzetten

U kunt de programmer op twee manieren uitzetten:

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

Het touchscreen van de programmer gebruiken

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

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

De telemetriekop gebruiken

Deze programmer kan via de telemetriekop (model 3203) communiceren met de pulsgenerator.

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

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

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

U sluit de telemetriekop aan op de programmer door de kabelconnector van de telemetriekop over de connector van de communicatiepoort op de achterrand van de programmer te schuiven (afbeelding 1 op pagina 20).

U koppelt de telemetriekop weer los door de kabelconnector van de telemetriekop voorzichtig recht van de connector van de communicatiepoort af te trekken.

Opmerking: *Trek nooit aan de kabel om de telemetriekop van de programmer te verwijderen. Hierdoor kan de kabel onzichtbaar beschadigd raken. Als de kabel is beschadigd, kan de kwaliteit van de draadloze communicatie afnemen en moet de telemetriekop mogelijk worden vervangen.*

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

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

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

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

Navigatie

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

Schermkop

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

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

- Naam patiënt
- Therapie aan/uit
- Batterijstatusindicator

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

- Therapie aan/uit
- Naam patiënt
- Hartfrequentie patiënt
- Indicator programmer-batterij en telemetriestatus
- Schermtitel
- Pictogram Reddingsshock

Navigatiebalk

De navigatiebalk is de primaire methode voor het navigeren door de schermen van de online programmer. De balk bevindt zich boven in het scherm van de programmer; het selectie pictogram van de gekozen schermen wordt gemarkeerd weergegeven.

Tabel 1: Beschrijving van de pictogrammen op pagina 27 bevat een lijst van de pictogrammen op de programmer met de bijbehorende beschrijvingen.

De programmer opnieuw inschakelen

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

In de volgende gevallen moet de programmer soms handmatig opnieuw worden gestart:

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

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

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

Tabel 1: Beschrijving van de pictogrammen

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

De programmer configureren

De programmer-instellingen configureren

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

De programmerinstellingen configureren:

1. Selecteer de knop Programmer-instellingen in het opstartscherm van de programmer (afbeelding 2) om het scherm Programmer-instellingen te openen (afbeelding 3 op pagina 29).



afbeelding 2: Het opstartscherm van de programmer



afbeelding 3: Het scherm Programmer-instellingen

2. Selecteer een regel om de betreffende instelling te openen. De volgende instellingen kunnen worden geconfigureerd:

- Datum- en tijdnotatie
- Tijdzone
- Taal
- Printer

Datum- en tijdnotatie

De datum- en tijdnotatie instellen:

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

Tijdzone

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

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

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

De tijdzone instellen

1. Selecteer Tijdzone instellen in het scherm Programmer-instellingen. Het scherm Tijdzone instellen wordt weergegeven (afbeelding 4 op pagina 31).
2. Selecteer het keuzerondje voor de tijdzone waarin de programmer zal worden gebruikt. Op het geselecteerde keuzerondje wordt een vinkje weergegeven.
3. Selecteer de knop Opslaan om de wijzigingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen, of selecteer Annuleren om terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen zonder de wijzigingen op te slaan.

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

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



afbeelding 4: Het scherm Tijdzone instellen (bladerlijst)

Taalvoorkeur

De taalvoorkeur instellen:

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

Printerkeuze

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

Opmerking: *Sommige printers vereisen bevestiging van de koppeling op de programmer en de printer. Raadpleeg in dat geval de documentatie van de fabrikant van de printer voor meer informatie.*

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



afbeelding 5: Het scherm Printerinstelling

3. Selecteer de gewenste printer in de lijst met printers die tijdens het scannen zijn gevonden. Als er geen printers zijn gevonden, wordt er een venster weergegeven waarin wordt vermeld dat er geen printers zijn. Scan opnieuw of selecteer de knop Annuleren om terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen.
4. U kunt ook de gewenste printer in de lijst selecteren en deze een andere naam geven via het schermtoetsenbord (max. 15 tekens). Het serienummer van de printer verschijnt bij de selectie van de printer.
5. Selecteer de knop Opslaan om de wijzigingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen, of selecteer Annuleren om terug te gaan naar het scherm Programmer-instellingen zonder de wijzigingen op te slaan. Er wordt een bevestigingsscherm weergegeven wanneer de printerinstelling is voltooid.

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

De softwareversie van de programmer

De softwareversie van de programmer bekijken:

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

Opmerking: De afgedrukte rapporten bevatten ook de softwareversie van de programmer.

Bluetooth®-gegevensexport

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

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

1. Zorg dat de computer die moet worden gekoppeld detecteerbaar is gemaakt, aangezien de programmer tijdens het koppelingsproces zoekt naar computers in de buurt.

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

1. Wanneer de doelcomputer detecteerbaar is gemaakt, selecteert u de knop Programmeergegevens exporteren in het opstartscherm van de programmer. Het scherm Programmeergegevens via Bluetooth® exporteren wordt weergegeven. Selecteer de knop Geautoriseerde computers instellen om te scannen voor computers in de buurt en het koppelingsproces te starten.
2. Wanneer het scannen is voltooid, wordt er een lijst met gevonden computers (de drie computers met het sterkste Bluetooth®-signaal) weergegeven onder de kop Ongeautoriseerde computers in de buurt (afbeelding 6). Kies de computer die u wilt koppelen met de programmer en druk op de knop met het plusteken naast de computer om het koppelingsproces te voltooien.
3. Tijdens het koppelingsproces worden op de programmer en de computer identieke numerieke sleutels weergegeven en wordt u op beide apparaten gevraagd te bevestigen dat beide getallen identiek zijn. De sleutel wordt alleen weergegeven tijdens het koppelen en wordt gebruikt om te controleren of de juiste apparaten worden gekoppeld.
4. Als de koppeling is geslaagd, wordt de betreffende computer weergegeven in de kolom Geautoriseerde computers in plaats van de kolom Ongeautoriseerde computers in de buurt.
5. U kunt Geautoriseerde computers desgewenst een andere naam geven. Druk op de vermelding van de betreffende computer en houd deze ingedrukt tot in het pop-upvenster De naam van een geautoriseerde computer wijzigen wordt weergegeven.



afbeelding 6: Een computer autoriseren voor Bluetooth®-gegevensoverdracht

Bedrijfsmodi van de programmer

Online werking

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

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

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

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

Offline werking

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

Opgeslagen patiëntsessies

Tijdens een opvolgbezoek van de patiënt zal de programmer gegevens uit het geheugen van de pulsgenerator halen. De programmer slaat maximaal 50 patiëntsessies of 90 dagen patiëntsessiegegevens op. Wanneer de 51e sessie optreedt, vervangt de programmer automatisch de oudste opgeslagen sessie door de nieuwe gegevens. Als de 90e dag na het opslaan van een patiëntsessie is opgeslagen, zal de programmer de patiëntsessie automatisch wissen wanneer de programmer de volgende keer wordt aangezet.

Een opgeslagen sessie bevat de volgende informatie:

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

Opgeslagen patiëntsessies bekijken

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

Opgeslagen patiëntsessies wissen

3. Selecteer Opgeslagen patiëntsessies in het opstartvenster van de programmer.
4. Selecteer de knop Alle gegevens wissen.
5. Er verschijnt een bevestigingsdialogvenster. Selecteer OK om alle opgeslagen patiëntsessiegegevens te verwijderen.

Bedrijfsmodi van de pulsgenerator

De pulsgenerator heeft de volgende bedrijfsmodi:

- Opbergmodus
- Therapie aan
- Therapie uit
- MRI-beschermingsmodus

Opbergmodus

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

Modus Therapie aan

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

Modus Therapie uit

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

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

Opmerking: *Wanneer het apparaat is ingesteld op Therapie aan of Therapie uit en actief communiceert met een pulsgenerator, is handmatige therapie en reddingsshocktherapie mogelijk, maar alleen nadat het initiële instellingsproces is voltooid. Zie Automatisch instellen op pagina 47.*

MRI-beschermingsmodus

De MRI-beschermingsmodus is beschikbaar bij EMBLEM S-ICD-apparaten.

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

Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady S-ICD System met behulp van de programmer naar de MRI-beschermingsmodus worden geprogrammeerd. In de MRI-beschermingsmodus geldt het volgende:

- Tachycardietherapie wordt uitgesteld
- Er wordt een time-outfunctie nominaal ingesteld op 6 uur, met als programmeerbare waarden Uit, 6, 9, 12 en 24 uur
- De pieper wordt uitgeschakeld

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

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

Opmerking: *Na het afsluiten van de MRI-beschermingsmodus kan de pieper weer worden ingeschakeld. (Zie De pieper in-/uitschakelen (EMBLEM S-ICD-apparaten) op pagina 72.)*

Verbinding met de S-ICD-pulsgenerator maken en verbreken

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

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

Scannen voor pulsgeneratoren

1. Selecteer de knop Scannen voor apparaten in het opstartscherm van de programmer (afbeelding 2 op pagina 28). Tijdens het scanproces wordt de scanvoortgangsbalk weergegeven; wanneer het proces is voltooid, wordt het scherm Apparaatlijst weergegeven. U kunt op elk gewenst moment de knop Annuleren selecteren om het scanproces te stoppen.
2. Wanneer het scanproces is voltooid, wordt er een lijst met alle gedetecteerde pulsgeneratoren weergegeven (max. 16) in het scherm Apparaatlijst (afbeelding 7 op pagina 40). De apparaten die

in Opbergmodus staan worden weergegeven als „Niet geïmplanteerd“. Apparaten die eerder uit Opbergmodus werden genomen, worden als „Geïmplanteerd“ of met de opgeslagen patiëntnaam worden weergegeven.



afbeelding 7: Het scherm met de apparatenlijst (bladerlijst)

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

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

Verbinding maken met een pulsgenerator

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

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

Verbinding maken met een pulsgenerator in de opbergmodus

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

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

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

Verbinding maken met een geïmplanteerde pulsgenerator

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

1. Na de selectie maakt de programmer verbinding met de geselecteerde pulsgenerator. Er wordt een venster weergegeven waarin wordt aangegeven dat de verbinding tot stand wordt gebracht.
2. Nadat de verbinding met de pulsgenerator tot stand is gebracht wordt het scherm Apparaatstatus weergegeven (zie afbeelding 16 op pagina 56).

Een patiëntssessie beëindigen

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

1. Selecteer het pictogram van het hoofdmenu op de navigatiebalk. Het scherm Hoofdmenu wordt weergegeven.
2. Selecteer de knop Einde sessie (afbeelding 8 op pagina 42).



afbeelding 8: Het scherm Hoofdmenu

3. Er worden waarschuwingsberichten (afbeelding 9 op pagina 43) weergegeven als een van de volgende situaties zich voordoet:

- De modus Therapie is geprogrammeerd op Uit
- Het referentie S-ECG is niet verworven
- Automatische of Handmatige instelling is niet voltooid
- Optimalisatie is niet voltooid. Dit bericht wordt weergegeven als Optimalisatie instellen niet is uitgevoerd tijdens het proces Automatisch instellen
- SMART Pass is niet ingeschakeld



afbeelding 9: Bericht over onvoltooide sessie

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

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

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

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

De pulsgenerator programmeren tijdens implantatie

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

Let op: *Zorg dat de pulsgenerator een temperatuurbereik van 25° C - 45° C heeft bereikt voordat de opties voor telemetriecommunicatie worden gebruikt en voordat de pulsgenerator wordt geprogrammeerd. Extreme temperaturen kunnen de werking bij aanvang beïnvloeden.*

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

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

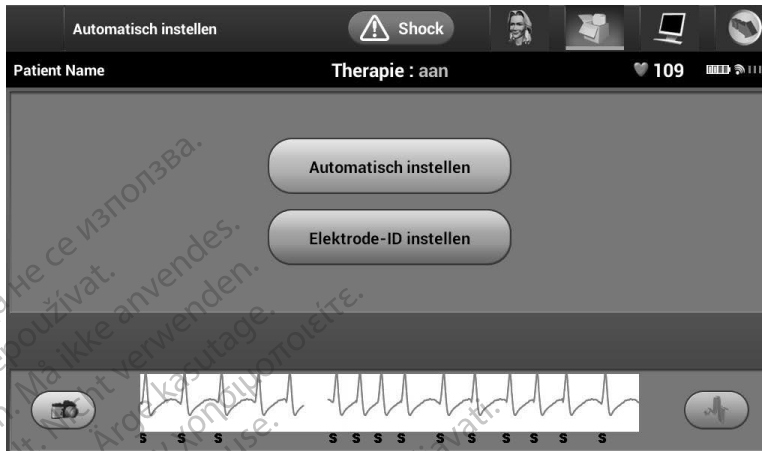
Let op: *De programmer is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. Hij moet buiten het steriele veld blijven.*

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

Elektrodegegevens invoeren

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

1. Selecteer het pictogram Hoofdmenu.
2. Selecteer de knop Implanteren.
3. Selecteer het pictogram voor Automatisch instellen op de navigatiebalk. Het scherm Automatisch instellen wordt weergegeven (afbeelding 12 op pagina 47).
4. Selecteer de knop Elektrode-ID instellen.



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

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

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

Het patiëntdossier maken

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

1. Selecteer het pictogram Hoofdmenu op de navigatiebalk.
2. Selecteer de knop Implanteren.
3. Selecteer het pictogram View patiënt om het scherm View patiënt weer te geven (afbeelding 11).

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

- Naam patiënt: Maximaal 25 tekens
- Naam arts: Maximaal 25 tekens
- Informatie arts: Maximaal 25 tekens
- Notities: Maximaal 100 tekens

The screenshot shows the 'View patient' screen with the following data:

Apparaat modelnummer	A219	Serienummer	1234
Elektrode modelnummer	1234	Serienummer	1234567
Implantatiedatum:	08-21-2008	Resterende levensduur batterij	ERI
Naam patiënt			
Naam arts	Info arts		
Notities			

afbeelding 11: Het scherm View patiënt

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

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

Opmerking: Nalaten de nieuwe informatie van de patiënt op te slaan zal verlies van de ingevoerde gegevens tot gevolg hebben.

Automatisch instellen

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

U kunt als volgt het proces Automatisch instellen starten:

1. Selecteer het pictogram Hoofdmenu.
2. Selecteer de knop Implanteren.
3. Selecteer het pictogram voor Automatisch instellen op de navigatiebalk. Het scherm Automatisch instellen wordt weergegeven. Selecteer de knop Automatisch instellen in dit scherm om verder te gaan naar het volgende scherm.
4. Selecteer Doorgaan als de hartfrequentie van de patiënt lager is dan 130 bpm (afbeelding 12). Als de hartfrequentie hoger is dan 130 bpm, selecteert u de knop Annuleren en raadpleegt u Handmatige instelling op pagina 73.



afbeelding 12: Het scherm Automatisch instellen

5. Tijdens Automatisch instellen gebeurt het volgende:
 - De integriteitstest van de shockelektrode wordt uitgevoerd om de impedantie van de elektrode te meten. Het normale impedantiebereik (sub-drempel) is < 400 ohm.

- De beste detectie-configuratie wordt geselecteerd. SMART Pass wordt automatisch geconfigureerd op basis van de amplitude van de ECG-signalen in de geselecteerde vector. De detectieconfiguratie van de elektrode wordt vermeld in het afgedrukte rapport en kan aan de hand van het proces Handmatige instelling worden bekeken. De status van SMART Pass (aan/uit) wordt weergegeven op het scherm SMART-instellingen van de programmer en in het Overzichtsrapport. (Zie voor meer informatie over SMART Charge en SMART Pass SMART-instellingen op pagina 75.)
- Selecteer de juiste versterking. De geselecteerde detectieversterking wordt vermeld in het afgedrukte rapport en kan aan de hand van het proces Handmatige instelling worden bekeken.



afbeelding 13: Elektrode-impedantie meten

De algehele voortgang van het proces Automatisch instellen wordt op de statusbalk weergegeven (afbeelding 13). Telkens als er een functie voltooid is, beweegt de pijl naast de functie omlaag.

6. Het optimalisatieproces van Automatisch instellen wordt geïnitieerd. Op de programmer wordt een bericht weergegeven waarin wordt gevraagd de patiënt rechtop te laten zitten. Als Automatisch instellen wordt uitgevoerd tijdens de implantatie of als de patiënt om welke reden dan ook niet rechtop kan zitten, kunt u deze stap overslaan door de knop Overslaan te selecteren. Automatisch instellen kan desgewenst worden herhaald tijdens een controlesessie om de optimalisatiestap alsnog uit te voeren.

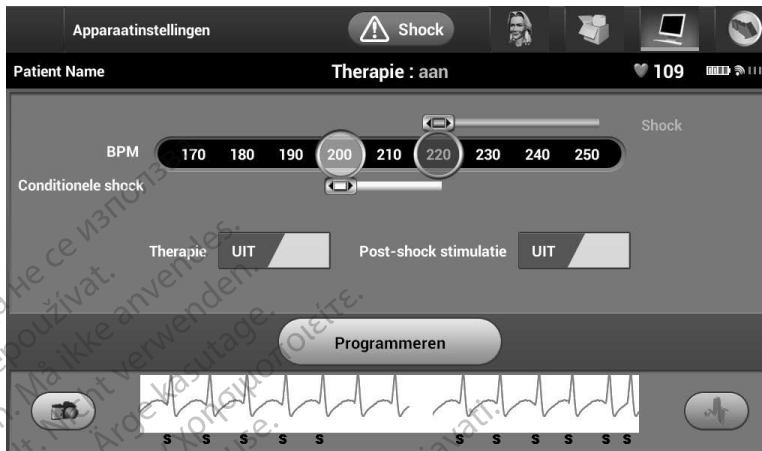
7. Selecteer de knop Doorgaan om het proces Automatisch instellen te voltooien. Er wordt een bevestigingsscherm weergegeven wanneer Automatisch instellen is voltooid.
8. Na het optionele optimalisatieproces wordt het scherm Referentie S-ECG verkrijgen weergegeven. Selecteer de knop Doorgaan om een referentie-S-ECG te verkrijgen.
9. Wanneer het proces voor het verkrijgen van de referentie-S-ECG begint, wordt er een statusscherm weergegeven. Het proces kan tot één minuut duren en de patiënt moet zich stil houden. Tijdens dit proces wordt er een sjabloon van de uitgangswaarde van het QRS-complex van de patiënt opgeslagen in de pulsgenerator. U kunt op elk gewenst moment Annuleren selecteren om het verkrijgen van het referentie-S-ECG te stoppen. Selecteer de knop Doorgaan wanneer de verwerking is voltooid.

Therapieparameters programmeren

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

De therapieparameters instellen:

1. Selecteer het pictogram Hoofdmenu op de navigatiebalk.
2. Selecteer de knop Implanteren.
3. Selecteer het pictogram Apparaatinstellingen op de navigatiebalk om het scherm Apparaatinstellingen weer te geven (afbeelding 14 op pagina 50).



afbeelding 14: Het scherm Apparaatinstellingen

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

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

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

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

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

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

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

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

Defibrillatietest

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

- Bind de arm niet te stevig vast op het armpaneel en zorg ervoor dat de armbanden wat losser zitten.

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

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

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

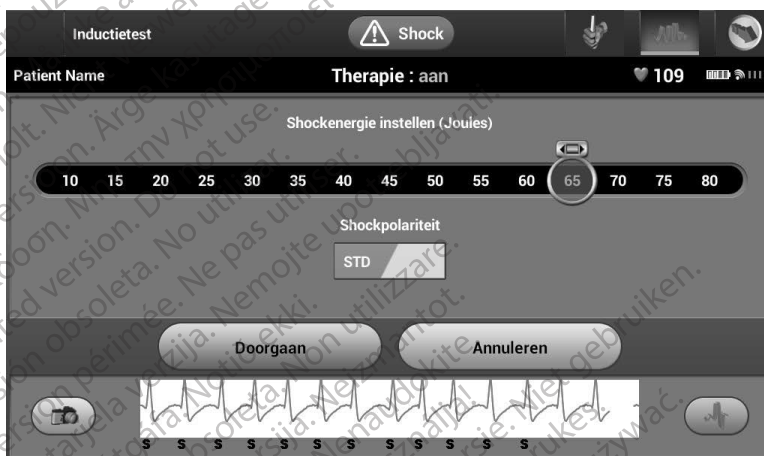
Let op: *Een geslaagde VF- of VT-conversie tijdens aritmieconversietests vormt geen garantie dat de conversie zich ook na de operatie zal voordoen. Houd er rekening mee dat de DFT kan veranderen door een gewijzigde toestand van de patiënt, het medicijngebruik of andere factoren. Dit kan weer leiden tot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

Opmerking: *Het is raadzaam om tijdens de implantatie, vervangingsprocedure en gelijktijdige apparaatimplantatie defibrillatietests uit te voeren om te controleren of het S-ICD-systeem VF kan detecteren en converteren.*

Opmerking: *Als u tijdens een defibrillatietest op de knop Ingedrukt houden voor inductie drukt, begint de programmer met het vastleggen van de episodegegevens die tijdens de test worden gegenereerd. U kunt deze gegevens bekijken en afdrukken. (Zie S-ECG-stroken vastleggen en bekijken op pagina 67 en Captured S-ECG rapport op pagina 61.)*

VF induceren en het S-ICD-systeem testen:

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



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

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

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

6. Schakel op het scherm Inductietest het selectievakje in om de knop Ingedrukt houden voor inductie in te schakelen.
7. Selecteer de knop Ingedrukt houden voor inductie en houdt deze ingedrukt voor de gewenste tijdsduur.

De volgende functies treden tijdens de test in werking:

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

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

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

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

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

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

Opmerking: *Er kunnen maximaal vijf shocks per episode worden afgegeven door de pulsgenerator. Er kan op elk gewenst moment een reddingsshock van 80 J worden afgegeven door op het pictogram Reddingsshock te drukken.*

- De programmer start met het vastleggen van S-ECG-gegevens wanneer u op de knop Ingedrukt houden voor inductie hebt gedrukt. Het Captured S-ECG omvat een periode van zes seconden voorafgaand aan het indrukken van de knop tot maximaal 102 seconden

daarna, voor een maximum van totaal 108 seconden. U kunt de inductie-S-ECG's bekijken en afdrucken in het scherm Captured S-ECG, aangeduid als „Inductie S-ECG”.

8. De geprogrammeerde energie kan op elk gewenst moment vóór therapieafgifte worden afgebroken door de rode knop Afbreken te selecteren.
9. Selecteer de knop Stoppen om terug te keren naar het scherm Hoofdmenu.

Uitvoeren van een follow-up

Detectie-configuratie en automatisch instellen

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

Detectie moet opnieuw worden geëvalueerd als automatisch instellen wordt uitgevoerd en resulteert in een vectorwijziging of als de kwaliteit van het signaal van het S-ECG wijst op progressieve of plotselinge wijzigingen in de detectieamplitude of morfologie sinds de implantatie of het laatste controleonderzoek, wat gevolgen kan hebben voor de prestaties van het apparaat. Nadat het instellingsproces is voltooid, evalueert u het streaming S-ECG tijdens een borstoefening. De detectieprestaties kunnen ook tijdens het buigen vanuit het middel of tijdens een hoge mate van inspanning worden geëvalueerd. Aanvaardbare detectie zal „S” markers opleveren die synchronoos lopen aan alle QRS-complexen. Als er ook andere markers worden vermeld, voert u het proces Handmatige instelling uit om de overige detectie-configuraties te evalueren.

Waarschuwing: *Het S-ICD-systeem kan myopotentialen detecteren, wat kan resulteren in over-/onderdetectie.*

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

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

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

De status van de pulsgenerator bekijken

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

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

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



afbeelding 16: Het scherm Apparaatstatus

In het overzicht Apparaatstatus wordt het volgende weergegeven:

- Datum van de laatste controlesessie
- Totaal aantal afgegeven shocks sinds de laatste controlesessie
- Totaal aantal behandelde episodes sinds de laatste controlesessie
- Totaal aantal niet-behandelde episodes sinds de laatste controlesessie

- Totaal aantal opgeslagen AF-episodes sinds de laatste controlesessie die beschikbaar zijn voor beoordeling
Opmerking: *Door de knop „Bekijken” in de rij Episodes te kiezen, kunt u rechtstreeks naar de lijst met opgeslagen episodes gaan (afbeelding 17 op pagina 58).*
- De resterende levensduur van de batterij van de pulsgenerator

Opgeslagen episodes bekijken

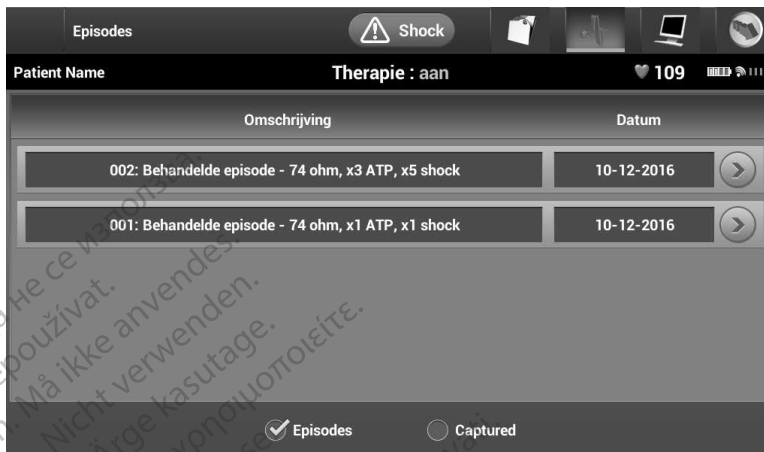
In het geheugen van de pulsgenerator kunnen episodes worden opgeslagen; u kunt deze episodes bekijken tijdens een controlesessie van de patiënt. Op de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator (model A209) en de Cameron Health-pulsgenerator (model 1010) kunnen maximaal 25 behandelde en 20 onbehandelde tachyaritmie-episodes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

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

Opgeslagen episodes bekijken:

1. Selecteer het pictogram Hoofdmenu.
2. Selecteer de knop Controle.
3. Selecteer het pictogram Captured en opgeslagen S-ECG-episodes op de navigatiebalk.
4. Selecteer de optie Episodes om het scherm Episodes weer te geven (afbeelding 17 op pagina 58).
5. Selecteer een episode in de lijst. De geselecteerde episode wordt gedownload van de pulsgenerator en weergegeven.

Opmerking: *Om episodes af te drukken moet u de betreffende episodes eerst apart selecteren en bekijken in het scherm Episodes.*



afbeelding 17: Het scherm Episodes (bladerlijst)

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

De volgende gegevens zijn beschikbaar voor elke episode:

Behandelde episodes

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

- » **S-ECG voor episode:** Maximaal 44 seconden
- » **Eerste shock:** Maximaal 24 seconden pre-shock S-ECG en maximaal 12 seconden post-shock S-ECG
- » **Volgende shocks:** 6 seconden pre-shock en 6 seconden post-shock S-ECG

Onbehandelde episodes

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

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

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

Rapporten van de programmer afdrukken

Rapporten afdrukken

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

- Overzichtsrapport
- Captured S-ECG rapport
- Episoderapporten

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

1. Selecteer het pictogram van het hoofdmenu om het scherm Hoofdmenu weer te geven.
2. Selecteer de knop Rapporten afdrukken om het scherm Rapporten afdrukken weer te geven (afbeelding 18 op pagina 60).



afbeelding 18: Het scherm Rapporten afdrukken

3. Selecteer het gewenste rapporttype. Naast het geselecteerde rapporttype wordt een vinkje weergegeven. De rapporttypen worden hieronder beschreven.
4. Selecteer de knop Afdrukken om het geselecteerde rapport af te drukken.
5. Selecteer de knop Annuleren om terug te gaan naar het vorige scherm.

Overzichtsrapport

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

Het overzichtsrapport bevat de volgende informatie:

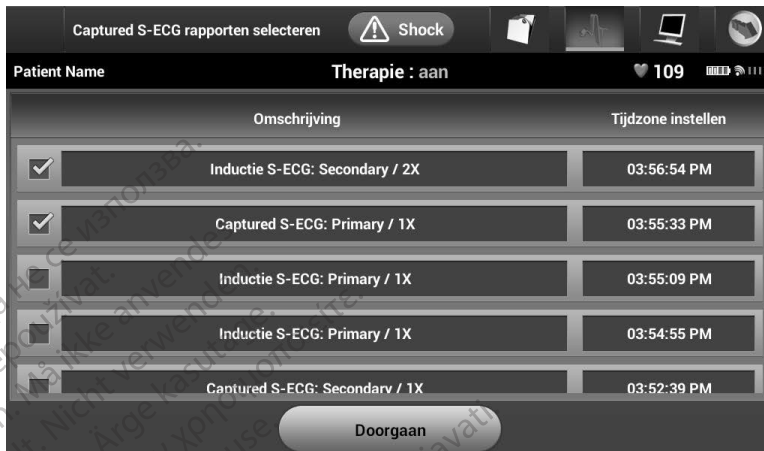
- Datum waarop rapport is afgedrukt
- Softwareversie van de programmer
- Softwareversie van de pulsgenerator
- Naam patiënt
- Datum van laatste controle

- Datum van huidige controle
- Implantatiedatum
- Model- en serienummer van de pulsgenerator
- Model- en serienummer van de elektrode
- Therapieparameters
- Vertraging van SMART Charge
- Status van SMART Pass (aan/uit)
- Geprogrammeerde versterkings- en detectieconfiguratie
- Integriteitscontrole van de pulsgenerator, indien van toepassing
- Initiële configuratie van de shockpolariteit
- Aantal dagen met gemeten AF
- Schatting van de gemeten AF
- Pieperstatus (indien uitgeschakeld)
- MRI-informatie
- Overzicht episode: sinds de vorige controle en sinds de initiële implantatie
- Batterijstatus
- Meting van de elektrode-impedantie

Captured S-ECG rapport

Een Captured S-ECG-rapport afdrukken:

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



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

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

Episoderapporten

Een episoderapport afdrukken:

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

Opmerking: Om episodes af te drukken moet u de betreffende episodes eerst apart selecteren en bekijken in het scherm Episodes (afbeelding 17 op pagina 58).



afbeelding 20: Het scherm Episoderapporten selecteren (bladerlijst)

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

Patiëntgegevens exporteren

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

Gegevens exporteren met Bluetooth® draadloze technologie

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

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

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

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

Opmerking: *Hoewel elke gekoppelde computer in de bladerlijst wordt weergegeven, kunnen alleen computers binnen 10 meter (33 feet) van de programmer deelnemen aan een bestandsoverdracht. Nadat u een van de drie beschikbare exportopties hebt geselecteerd, bereidt de programmer het bestandsoverdrachtpakket voor en wordt de draadloze overdracht gestart. Er wordt een foutbericht weergegeven als de overdracht niet kan worden voltooid. Verplaats in dat geval de programmer tot binnen 10 meter van de beoogde ontvangende computer of kies een andere computer binnen die afstand. Start het exportproces opnieuw door een van de drie beschikbare exportopties te kiezen in het scherm Programmeergegevens via Bluetooth® exporteren.*

Gegevens exporteren met een microSD™-kaart

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

1. Ga naar het opstartscherm van de programmer.

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

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

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

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




S-ECG-functies

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

S-ECG-ritmestroommarkers

Het systeem maakt annotaties waarmee bepaalde events op het S-ECG kunnen worden geïdentificeerd. Deze markers worden getoond in Tabel 2: S-ECG-markers op programmerschermen en in afdrukte rapporten op pagina 66.

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

Beschrijving	Marker
Laden ^a	C
Gedetecteerd ritme	S
Ritme met ruis	N
Gestimuleerd ritme	P
Tachydetectie	T
Afgewezen ritme	•
Terugkeren naar NSR ^a	
Shock	
Episodegegevens gecomprimeerd of niet beschikbaar	

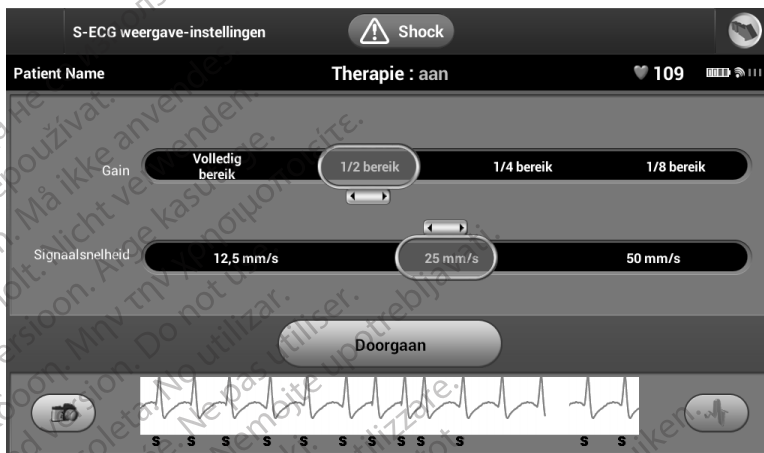
^a Marker aanwezig in afgedrukt rapport maar niet op programmerscherm.

S-ECG-schaalinstellingen

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

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

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



afbeelding 21: Gain en sweep speed bijstellen

S-ECG-stroken vastleggen en bekijken

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

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

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

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

Handmatig een nieuwe S-ECG-ritmestroom vastleggen

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

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

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

U kunt ook S-ECG's vastleggen die overeenkomen met alle drie de detectievectoren (Primary, Secondary en Alternate). U gebruikt hiervoor de knop Capture alle detectievectoren in het scherm Hulpfuncties (afbeelding 22 op pagina 70).

Eerder vastgelegde S-ECG's bekijken

Wanneer de programmer online is:

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

Wanneer de programmer offline is:

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

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

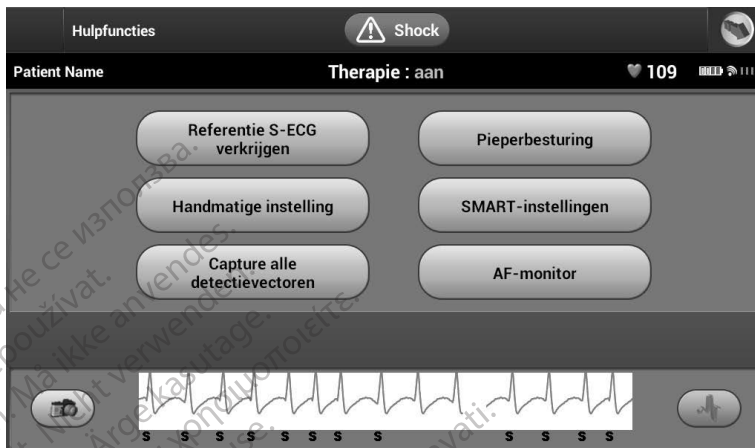
4. Selecteer en sleep de schuifmaat om de gegevens te bekijken.
5. Selecteer de knop Doorgaan om terug te gaan naar het scherm Captured S-ECG.

Het scherm Hulpfuncties

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

Het scherm Hulpfuncties openen tijdens een online sessie:

1. Selecteer het pictogram van het hoofdmenu om het scherm Hoofdmenu weer te geven.
2. Selecteer de knop Hulpfuncties. Het scherm Hulpfuncties wordt weergegeven (afbeelding 22 op pagina 70).



afbeelding 22: Het scherm Hulpfuncties

Een referentie S-ECG verkrijgen

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

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

Capture alle detectievectoren

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

De drie detectievectoren vastleggen:

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

Nadat de drie S-ECG's zijn vastgelegd, kunt u ze bekijken aan de hand van de stappen die worden beschreven in **Eerder vastgelegde S-ECG's bekijken** op pagina 68.

Pieperbesturing

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

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

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

Let op: *Patiënten dienen onmiddellijk hun arts te raadplegen als er geluidssignalen uit het apparaat komen.*

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

Waarschuwing: *Mogelijk kan de pieper na een MRI-scan niet meer worden gebruikt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de pieper mogelijk permanent minder goed hoorbaar. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI-scanomgeving is verlaten en de MRI-beschermingsmodus is uitgeschakeld. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen. Het wordt ten zeerste aangeraden patiënten na een*

MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten eerste wordt aangeraden.

De pieper resetten

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

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

Pieper uitschakelen (SQ-Rx-apparaten)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wanneer de pieper niet hoorbaar is voor de patiënt, wordt sterk aanbevolen dat de patiënt een opvolgschema heeft van elke drie maanden ofwel op LATITUDE NXT of in het ziekenhuis om de prestaties van het apparaat te monitoren.

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

Handmatige instelling

Met Handmatige instelling kan de gebruiker de integriteitstest van de elektrode uitvoeren en de detectieconfiguratie voor elektroden en de versterkingsinstelling in de pulsgenerator selecteren. Tijdens Handmatige instelling schakelt het systeem ook automatisch SMART Pass in als dat gepast is.

1. Selecteer de knop Handmatige instelling in het scherm Hulpfuncties (toegankelijk vanuit het scherm Hoofdmenu). Het scherm Impedantiemeting wordt weergegeven.
2. Selecteer de knop Test om de integriteitstest voor de elektrode uit te voeren.
3. Selecteer de knop Doorgaan.
4. Er zijn drie detectievectoren beschikbaar die handmatig kunnen worden geselecteerd in het scherm Handmatige instelling (afbeelding 23 op pagina 74):
 - **Primary:** Detectie vanuit de proximale elektrodering op de subcutane elektrode tot aan het oppervlak van het actieve pulsgenerator
 - **Secondary:** Detectie vanuit de distale detectie-elektrodering op de subcutane elektrode tot aan het oppervlak van de actieve pulsgenerator
 - **Alternate:** Detectie van de distale detectie-elektrodering tot aan de proximale detectie-elektrodering op de subcutane elektrode

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



afbeelding 23: Het scherm Handmatige instelling met detectievector en versterkingsopties

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

Opmerking: *De instelling van de versterking kan van invloed zijn op de prestaties van de certificeringsfase. Met behulp van 2x Gain kan de identificatie van ruis verbeteren.*

De handmatig geselecteerde detectieconfiguratie programmeren:

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

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

SMART-instellingen

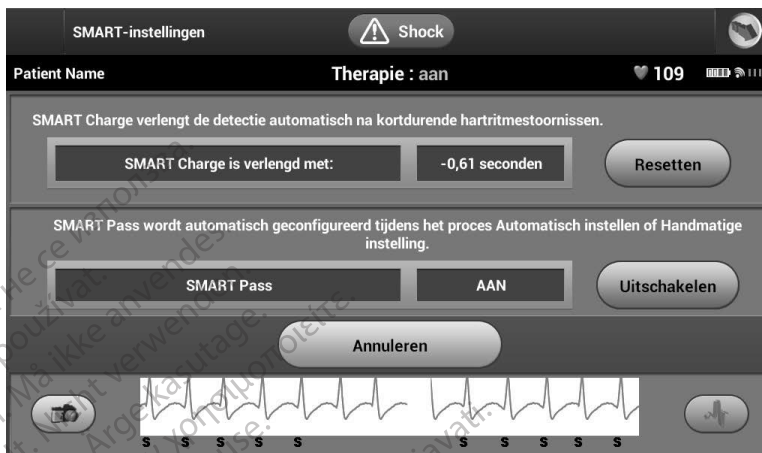
In het scherm SMART-instellingen heeft de gebruiker toegang tot gegevens en functies van SMART Charge en SMART Pass.

SMART Charge

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

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

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



afbeelding 24: Het scherm SMART-instellingen

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

SMART Pass uitschakelen

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

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

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

AF Monitor

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

De functie AF-monitor kan worden in-/uitgeschakeld met de aan/uit-schakelknop die wordt weergegeven via de knop AF-monitor in het scherm Hulpfuncties.

Opmerking: *Druk de gewenste rapporten af en/of sla de gegevens van de sessie op (via Einde sessie) voordat u de AF-monitor op Uit programmeert. Als AF-monitor op Uit wordt geprogrammeerd, worden de statistieken die in AF-monitor zijn opgeslagen gewist. Deze statistieken kunt u dan niet meer afdrukken of opslaan.*

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

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

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

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

Aanvullende programmerfuncties

Reddingsshock

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

Een reddingsshock toedienen:

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



afbeelding 25: Het scherm Reddingsshock

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

Waarschuwing: *Hoge impedantie van de shockelektrode kan het succes van de VT/VF conversie verminderen.*

Let op: *Een gemelde shockimpedantiewaarde van meer dan 110 ohm van een afgegeven shock kan duiden op suboptimale plaatsing van het systeem. Er moet op worden gelet dat zowel de pulsgenerator als de elektrode rechtstreeks op de fascia worden geplaatst zonder onderliggend vetweefsel. Vetweefsel kan een aanzienlijke impedantie toevoegen aan het stroomtraject voor hoogspanningsschokken.*

Let op: *Als de waarde voor de schokimpedantie bij toediening van een schok minder dan 25 ohm bedraagt, kan dat duiden op een probleem met de pulsgenerator. Niet alleen de toegediende shock, maar ook eventuele toekomstige therapie door de pulsgenerator kan ontoereikend zijn. Als er een waarde voor de schokimpedantie van minder dan 25 ohm wordt vastgesteld, moet de werking van de pulsgenerator worden gecontroleerd.*

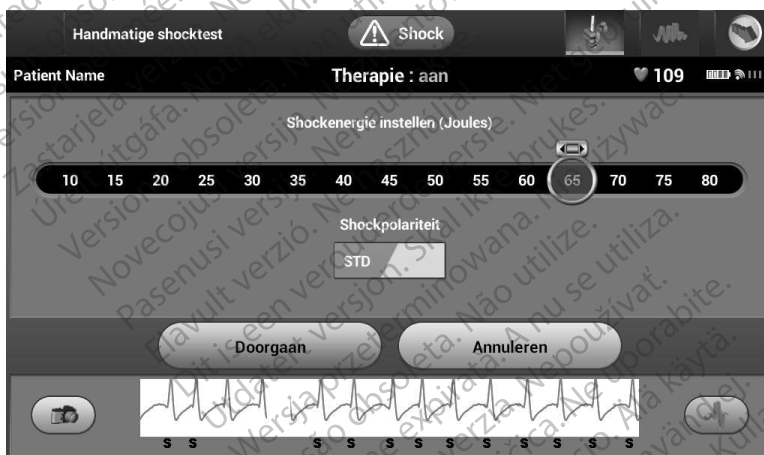
Als de schok niet kon worden toegediend, ongeacht de reden, wordt er een rood achtergrondschermd weergegeven met het volgende bericht: „De shock kon niet worden toegediend.”

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

Handmatige shock

Met de functie Handmatige schok kan de gebruiker een gesynchroniseerde schok toedienen tijdens een sinusritme, een atriaal ritme of een ventriculair ritme. Het niveau van de schokenergie wordt door de gebruiker geconfigureerd in het bereik van 10 tot 80 joule en de polariteit wordt ook door de gebruiker geconfigureerd (afbeelding 26 op pagina 79). Handmatige schok kan ook worden gebruikt met een laag energieniveau om de systeemimpedantie en -integriteit te evalueren. Dit kan zowel tijdens de implantatie als op een moment dat de toestand van de patiënt er aanleiding toe geeft. Voor het toedienen van een handmatige shock maakt het niet uit of de modus Therapie is ingesteld op Aan of Uit.

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



afbeelding 26: Handmatige shock

Magneetgebruik S-ICD-systeem

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

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

Andere effecten van het gebruik van de magneet:

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

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

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

Let op: *Leg nooit een magneet op de programmer.*

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

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

ONDERHOUD

De programmer laden

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

De programmer en telemetriekop reinigen

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

De programmer en telemetriekop schoonmaken:

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

Onderhoud

De programmer heeft geen onderdelen of componenten die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Als service, reparatie of vervanging van interne onderdelen noodzakelijk is, moet de programmer worden teruggestuurd naar Boston Scientific. Neem contact op met Boston Scientific voor instructies en de benodigde verpakking voor terugzending; u vindt de contactgegevens op het achteromslag van deze handleiding.

Vermeld wanneer u om service verzoekt de informatie wat betreft de aard van het defect en de wijze waarop het apparaat werd gebruikt wanneer het defect zich voordeed. U moet ook het model- en serienummer kunnen vermelden.

Onderhoudscontrole

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

- De mechanische en functionele integriteit van de programmer, kabels en accessoires.

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

Veiligheidsmaatregelen

Landelijke regelgeving kan vereisen dat de gebruiker, fabrikant of vertegenwoordiger van de fabrikant periodiek veiligheidstesten uitvoert op de programmer en deze documenteert. Als dergelijke tests verplicht zijn in uw land, moet u voldoen aan de testintervallen en uitgebreidheid van de tests die zijn vastgelegd in de landelijke regelgeving. Als u niet op de hoogte bent van de regelgeving in uw land, neem dan contact op met Boston Scientific; u vindt de contactgegevens op het achteromslag van deze handleiding. Als IEC/EN 62353 een verplichte norm is in uw land, maar er geen specifieke test of interval wordt genoemd, raden we aan deze veiligheidstests uit te voeren volgens de directe methode, zoals beschreven in IEC/EN 62353, met een interval van telkens 24 maanden. De testwaarden staan vermeld in de tabel Nominale specificaties (Tabel 8).

Afvoer van de programmer en accessoires

De programmer en de accessoires zijn ontworpen voor jarenlang beoogd gebruik. Als ze niet meer nodig zijn:

- Neem contact op met Boston Scientific als u een programmer wilt retourneren of vervangen; u vindt de contactgegevens op het achteromslag van deze handleiding. **De programmer mag niet worden afgevoerd met het gewone huisvuil of naar een recyclingbedrijf voor elektronica worden gebracht, omdat er vertrouwelijke persoonsgegevens op kunnen staan.**
- Gooi de accessoires (de telemetriekop en het netsnoer) weg in een aparte voorziening voor elektrische en elektronische apparatuur. Plaats de accessoires niet in de prullenbak.
- Gooi digitale gegevensopslagmedia, zoals microSD™ geheugenkaarten, weg in overeenstemming met de geldende privacy- en veiligheidsregels en -voorschriften.

PROBLEEMOPLOSSING

Dit gedeelte vermeldt een aantal problemen die zich op de programmer kunnen voordoen, met een aantal mogelijke oplossingen. Merk op dat veel van de hieronder besproken problemen kunnen worden opgelost door de programmer uit en weer in te schakelen. U start de programmer opnieuw door de aan/uit-knop in te drukken en deze ingedrukt te houden totdat het menu voor uitschakeling van het systeem wordt weergegeven. Kies in dit menu de optie „Herstarten“.

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

Afdrukken is niet mogelijk

Volg de onderstaande stappen als u niet kunt afdrukken:

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

Geen printer beschikbaar

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

Touchscreen inactief bij aansluiting op het elektriciteitsnet

Als het touchscreen niet functioneert wanneer de programmer via de externe voedingsmodule is aangesloten op het elektriciteitsnet, koppelt u de externe voedingsmodule los, sluit u hem weer aan en start u de programmer opnieuw.

Communicatie met de printer verbroken

Wanneer communicatie tussen de programmer en de printer faalt, verschijnt er een printfout scherm met het bericht „Fout tijdens het afdrukken van rapporten. Kies „Doorgaan” als u wilt proberen om de resterende rapporten af te drukken, of „Annuleren” als u de huidige afdruktaak wilt annuleren.”

Als dit het geval is:

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

Communicatie met de pulsgenerator is niet mogelijk

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

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

NALEVINGSVERKLARINGEN

EMI/RFI

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de toepasselijke beperkingen voor medische apparatuur in de norm IEC 60601-1-2:2014 of Richtlijn 90/385/EEG voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

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

- Wijzig de richting of plaats van het apparaat
- Vergroot de afstand tussen de apparaten
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact op een ander circuit
- Neem contact op met Boston Scientific. U vindt de benodigde informatie op het achteromslag van deze handleiding.

Essentiële werking

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

Let op: *Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Boston Scientific zijn goedgekeurd, kunnen ertoe leiden dat de bevoegdheid van de gebruiker om deze apparatuur te bedienen komt te vervallen.*

De informatie over elektromagnetische emissies en immuniteit wordt gegeven in Tabel 3: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische compatibiliteit op pagina 86.

TABELLEN MET VERKLARINGEN

Tabel 3: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische compatibiliteit

De EMBLEM S-ICD-programmer, model 3200, is geschikt voor gebruik in medische instellingen. De klant of de gebruiker van dit systeem dient zich ervan te verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

De karakteristieken voor de emissies van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Wanneer gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B wordt vereist) biedt deze apparatuur mogelijk niet een adequate bescherming voor radiofrequentie communicatiediensten. Het kan daarom voor de gebruiker noodzakelijk zijn om maatregelen te nemen om risico's te reduceren, zoals het anders neerzetten of verplaatsen van de apparatuur.

Test	Voldoet aan	Elektromagnetische omgeving—richtlijn
Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur	CISPR 11 Groep 1 Klasse A	De EMBLEM S-ICD-programmer, model 3200, gebruikt RF-energie alleen voor het beoogde gebruik in communicatie met het geïmplanteerde apparaat of verbindingfuncties. De RF-emissie ervan is zeer laag en het is vrij onwaarschijnlijk dat nabije elektronische apparatuur wordt beïnvloed.
Beveiliging van het openbare elektriciteitsnetwerk	Klasse A CISPR 11 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	De EMBLEM S-ICD-programmer, model 3200, is geschikt voor gebruik in medische instellingen.
Elektrostatische ontlading	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV lucht	
Uitgestraald RF EM-veld	3 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	
Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur	380 - 390 MHz: 430 - 470 MHz: 704 - 787 MHz: 800 - 960 MHz: 1700 - 1900 MHz: 2400 - 2570 MHz: 5100 - 5800 MHz:	
Stroomfrequentie magnetisch veld	30 A/m	
Elektrische snelle transiënten/lawines	± 2 kV inkomende wisselspanning ± 1 kV SIP/SOP	
Stootspanningen leiding tot leiding	± 0,5 kV, ± 1 kV inkomende wisselspanning	

Tabel 3: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische compatibiliteit		
Stootspanningen leiding naar aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV inkomende wisselspanning	
Door RF-velden geïnduceerde geleide storingen	3 V/m van 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V/m in ISM-banden van 0,15 MHz tot 80 MHz	De ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz 13,553 MHz tot 13,567 MHz 26,957 MHz tot 27,283 MHz 40,66 MHz tot 40,70 MHz.
		De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn: 1,8 MHz tot 2,0 MHz 3,5 MHz tot 4,0 MHz 5,3 MHz tot 5,4 MHz 7,0 MHz tot 7,3 MHz 10,1 MHz tot 10,15 MHz 14,0 MHz tot 14,2 MHz 18,07 MHz tot 18,17 MHz 21,0 MHz tot 21,4 MHz 24,89 MHz tot 24,99 MHz 28,0 MHz tot 29,7 MHz 50,0 MHz tot 54,0 MHz
Spanningsdalingen ^a	0% U_r gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_r gedurende 1 cyclus en 70% U_r gedurende 25/30 cycli bij 0°	
Spanningsonderbrekingen ^a	0% U_r gedurende 250/300 cycli	

a. Spanningsdalingen en -onderbrekingen: U_r is de netspanning (wisselstroom) van het elektriciteitsnetwerk voorafgaand aan toepassing van het testniveau

Tabel 4: EMI/RFI-informatie: Communicatie tussen programmer en pulsgenerator

Specificatie	Medical Implant Communications Service (MICS)
Frequentieband	402-405 MHz
Modulatietype	FSK
Uitgestraald vermogen	< 25 μ W
Bandbreedte	< 300 kHz

Tabel 5: EMI/RFI-informatie: *Bluetooth*® draadloos afdrukken en gegevensoverdracht

Specificatie	<i>Bluetooth</i> ® draadloze technologie
Frequentieband	2,402-2,480 GHz
Modulatietype	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Uitgestraald vermogen	< 10 mW
Bandbreedte	< 1,5 MHz

SPECIFICATIES

Tabel 6: Productrichtlijnen

Onderdeel	Vereiste	
Gelijkspanning		
Batterijtype	4000 mAh 3.7 volt lithium-ionbatterij	
Laadtijd	Ca. 5 uur	
Stroomvoorziening		
Ingang	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,5A	
Uitgang	5,5 VDC, 3,64A Vermogen: 20 W	
Merk/model	Elpac Power Systems MWA020005A	
Omgeving	Bedrijf	Opslag en transport
Temperatuur	15 °C tot + 38 °C (+ 59 °F tot + 100 °F)	-10 °C tot + 55 °C (+ 14 °F tot + 131 °F)
Relatieve vochtigheid	5% tot 93% maximaal bij 40 °C, niet-condenserend	5% tot 93% maximaal bij 40 °C, niet-condenserend
Atmosferische druk	50 kPa tot 106 kPa (7,252 psi tot 15,374 psi)	50 kPa tot 106 kPa (7,252 psi tot 15,374 psi)

Tabel 7: Specificaties

Parameter	Specificatie
Veiligheidsclassificatie	Klasse I
Beschermingsgraad	IPX0
Afmetingen Breedte x diepte x hoogte	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 in x 5,0 in x 1,0 in
Gewicht	0,6 kg, 1,3 lbs
Standaard beeldscherm	WVGA, 1024 x 600 pixels, 16M TFT














Tabel 8: Nominale specificaties (met apparaat aangesloten op externe voedingsmodule)

Kenmerk	Nominaal
Testen van elektrische veiligheid – IEC 60601-1:2012	
Weerstand aarding	Niet toegankelijk
Aardlekstroom	5 mA bij normale omstandigheden (Normal Condition, NC)
	10 mA bij eerstefouttoestand (Single Fault Condition, SFC)
Lekstroom patiënt	100 µA bij normale omstandigheden (Normal Condition, NC)
	500 µA bij eerstefouttoestand (SFC) (netspanning op toegepaste onderdelen)
Tests voor elektrische veiligheid – toegestane waarden volgens IEC 62353:2008	
Beschermende aardingsweerstand	Niet toegankelijk
Lekstroom apparatuur – directe methode	500 µA
Lekstroom patiënt – directe methode (telemetriekop, BF)	<= 5000 µA
Isolatiweerstand	Niet toegankelijk
Veiligheidseigenschappen	
Defibrillatorbescherming	Tot 5000 V, 400 J

BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKINGSETIKETTEN

Tabel 9: Symbolen voor de verpakking en het apparaat: Model 3200 programmer

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

Symbol	Specificatie	Symbol	Specificatie
	Volg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.bostonscientific-elabeling.com		Toegepast onderdeel van type BF
	Apparaat is gevoelig voor elektrostatische stroom		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Temperatuurbepering		Vochtigheidsbepering
	Bepering voor atmosferische druk		Fabrikant
SN	Serienummer		Productiedatum
REF	Referentienummer	EC REP	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
LOT	Lotnummer		Niet steriel
	ACMA-nalevingsmerk	AUS	Adres Australische sponsor
	Opslag van voedingsstekker		Deur, open

BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKINGSETIKETTEN

Tabel 9: Symbolen voor de verpakking en het apparaat: Model 3200 programmer

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

Symbol	Specificatie	Symbol	Specificatie
	Raadpleeg de gebruiksinstructies op deze website: www.bostonscientific-elabeling.com		Juiste plaatsing van microSD™-kaart
	Gescheiden inzameling		Poort voor externe voedingsmodule
R-NZ	R-NZ RF-nalevingsmerkteken voor Nieuw-Zeeland	CE 2797	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de aangemelde instantie die het gebruik van het merkteken goedkeurt
MD	Medisch hulpmiddel volgens EU-wetgeving		MR onveilig
PN	Onderdeelnummer		Programmer
	Inhoud		Voedingskabel
	Voedingsmodule		Literatuur
	Telemetriekop		

GARANTIE

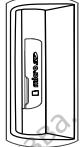
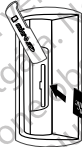
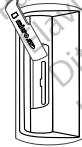
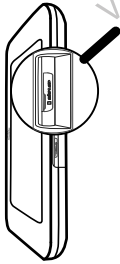
Beperkte garantie

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

IMPORTEUR VOOR DE EUROPESE UNIE

Importeur voor de EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland.

Model 3200 S-ICD-programmer



MicroSD-kaart plaatsen

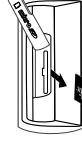
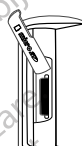
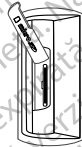
Til de klep van de microSD-sleuf op en draai deze naar buiten. Controleer dat er zich geen kaart in de sleuf bevindt.

Plaats de microSD-kaart in de lege sleuf, met de belettering in dezelfde richting als het beeldscherm van de programmer.

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

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

Sluit het klepje van de microSD-sleuf.



MicroSD-kaart verwijderen

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

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

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

Druk de kaart zachtjes met uw vingertop weer terug in de sleuf en haal snel uw vinger weg, voordat de kaart weer vastklikt. N.B.: Let erop dat de kaart een flink stuk naar buiten kan springen.

Sluit het klepje van de microSD-sleuf.

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

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 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 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.
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



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



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



92346972-006 nl Europe 2020-12