

GEBRAUCHSANWEISUNG

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877.3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Äрге kasutaga.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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 version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Novécojusi verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhaltsverzeichnis

GEBRAUCHSANLEITUNG	1
Informationen zu Marken	1
Beschreibung und Verwendung	1
Einsatzbereiche	1
Zielgruppe	1
Erforderliches Know-how und Fachkompetenz	1
Betreiberverordnung für medizinische Produkte	2
Liste der Abkürzungen	2
Kontraindikationen	2
Weitere Informationen	3
Warnhinweise	3
S-ICD-Vorsichtsmaßnahmen	6
Nebenwirkungen	8
VERWENDUNG DER S-ICD-ANWENDUNG	9
Übersicht über das Einrichten der S-ICD-Anwendung	9
Einschalten des Programmiergeräts Modell 3300	10
Aus- und Einschalten des Programmiergeräts	11
Verwenden des Sensorbildschirms des Programmiergeräts	12
Navigation der S-ICD-Anwendung	12
S-ICD-Anwendungsbildschirmtitel	12
Navigationsleiste der S-ICD-Anwendung	12
Konfiguration der S-ICD-Anwendung	13
Start des Programmiergeräts Modell 3300	13
Sprache und Zeitzone einstellen	14
Bluetooth®-Kommunikation aktivieren	15
S-ICD-Anwendung starten	16
Format für Datum und Uhrzeit	19
Konfiguration für den Rauschfilter festlegen	19
Druckerauswahl	20
Software-Version der S-ICD-Anwendung Modell 3877	22
Bluetooth®-Datenexport	22
Betriebsarten der Anwendung	23
Online-Verhalten	23
Offline-Verhalten	24
Gespeicherte Patientensitzungen	24
Betriebsmodi für das Aggregat	24
Lagerungsmodus	24
Modus „Therapie On“	25
Modus „Therapie Off“	25
MRT-Schutz-Modus	25

Herstellen und Trennen der Verbindung zum S-ICD-Aggregat.....	26
Scannen nach Aggregaten	26
Anschluss an ein Aggregat.....	27
Anschluss an ein Aggregat im Lagerungsmodus.....	28
Verbinden mit einem implantierten Aggregat.....	28
Beenden einer Patientensitzung.....	28
Programmieren des Aggregats bei der Implantation	30
Eingabe von Elektrodeninformationen	31
Erstellen der Patientendatei.....	32
Automatische Einrichtung	32
Programmieren von Therapieparametern.....	35
Defibrillationstests	37
Durchführen einer Nachsorge	41
Wahrnehmungskonfiguration und Automatische Einrichtung.....	41
Anzeigen des Aggregat-Status	41
Anzeigen der gespeicherten Episoden.....	42
Drucken von Berichten von der S-ICD-Anwendung	44
Drucken von Berichten.....	44
Gesamtbericht.....	45
Bericht der aufgezeichneten S-EKGs.....	46
Episodenberichte.....	47
Patientendaten exportieren.....	48
Merkmale des S-EKGs.....	48
S-ECG-Rhythmusstreifen-Markierungen, -Indikatoren und -Diskontinuitäten.....	48
Skalierungseinstellungen des S-EKG	49
Aufzeichnen und Anzeigen von S-EKG-Streifen	50
Zuvor aufgezeichnete S-EKGs anzeigen.....	51
Bildschirm Dienstprogramme	52
Aufzeichnung eines Referenz-S-EKGs.....	52
Alle Messvektoren erfassen.....	53
Piepton-Setup.....	53
Manuelles Setup	55
SMART-Einstellungen.....	57
AF Monitor.....	58
Weitere Funktionen der S-ICD-Anwendung.....	59
Notschok.....	59
Manueller Schock	60
S-ICD System-Magnetverwendung	61
WARTUNG, FEHLERBEHEBUNG, HANDHABUNG, NORMEN UND SPEZIFIKATIONEN	62
GARANTIE	62

GEBRAUCHSANLEITUNG

Informationen zu Marken

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP und ZOOM.

Bluetooth® ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG.

DisplayPort ist eine Marke der Video Electronics Standards Association (VESA).

Beschreibung und Verwendung

Die folgenden Gebrauchsanweisungen beschreiben das LATITUDE-Programmiersystem zur Verwendung mit S-ICD-Aggregaten:

1. *LATITUDE™ Gebrauchsanweisung für das Programmiersystem (Modell 3300)*
2. *EMBLEM™ Gebrauchsanweisung für die S-ICD-Anwendung (Modell 3877)*

Diese Handbücher stehen auch online zur Verfügung unter:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Das Programmiergerät Modell 3300 ist das Programmiergerät des LATITUDE-Programmiersystems, einem portablen System zum Herzrhythmus-Management zur Verwendung mit speziellen Systemen von Boston Scientific, z. B. implantierbaren Aggregaten (PGs), Elektrodenpolen und Elektroden.

Einsatzbereiche

Das LATITUDE-Programmiersystem ist für den Einsatz in Krankenhaus- und Klinikumgebungen für die Kommunikation mit implantierbaren Systemen von Boston Scientific indiziert. Die verwendete Software steuert alle Kommunikationsfunktionen für das Aggregat. Ausführliche Anweisungen für die Softwareanwendung finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abzufragenden Aggregat beifügt ist.

Zielgruppe

Diese Produktdokumentation ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Gerätenachsorgen geschult wurde oder darin erfahren ist.

Erforderliches Know-how und Fachkompetenz

Benutzer müssen umfassend mit der Elektrotherapie des Herzens vertraut sein. Nur qualifizierte medizinische Fachkräfte mit den für die korrekte Verwendung des Geräts erforderlichen Fachkenntnissen dürfen das Gerät bedienen.

Ärztliche Überwachung

Das LATITUDE-Programmiersystem darf nur unter der ständigen Überwachung eines Arztes betrieben werden. Während eines Verfahrens muss der Patient fortlaufend durch medizinisches Fachpersonal mithilfe eines EKG-Oberflächenmonitors überwacht werden.

Betreiberverordnung für medizinische Produkte

Einige nationale Vorschriften schreiben vor, dass vom Benutzer, Hersteller oder einem Vertreter des Herstellers während der Installation Sicherheitsprüfungen am Gerät durchgeführt und dokumentiert werden. Einige nationale Vorschriften schreiben unter Umständen ebenfalls vor, dass vom Hersteller oder einem Vertreter des Herstellers Schulungen für die Benutzer zur ordnungsgemäßen Verwendung des Geräts und des Zubehörs durchgeführt werden.

Sollten Sie die nationalen Vorschriften Ihres Landes nicht kennen, wenden Sie sich bitte an den nächsten Boston Scientific-Vertreter.

Liste der Abkürzungen

Die folgenden Abkürzungen werden in diesem Handbuch verwendet.

AC	Wechselstrom	MRT	Magnetresonanztomographie
AF	Vorhofflimmern	NSR	Normaler Sinusrhythmus
ATP	Antitachycardia pacing (Antitachykardiestimulation)	RF	Radiofrequenz/Hochfrequenz
CRT	Cardiale Resynchronisationstherapie	RFI	Radiofrequenzstörungen
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung	RFID	Radiofrequenz-Identifikation
EKG	Elektrokardiogramm	S-EKG	Subkutanes Elektrokardiogramm
EMI	Elektromagnetische Störungen	S-ICD	Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (Subkutaneer implantierbarer Kardioverter/Defibrillator)
EOL	End of life (Funktionsende)	USB	Universal Serial Bus
ERI	Elective replacement indicator (Indikator für Austauschzeitpunkt)	VAC	Voltage alternating current (Wechselspannung)
ESD	Elektrostatische Entladung	VF	Ventricular fibrillation (Kammerflimmern)
GUI	Graphic user interface (Grafische Benutzeroberfläche)	VT	Ventrikuläre Tachykardie
LCD	Liquid crystal display (Flüssigkristallanzeige)		

Kontraindikationen

Das LATITUDE-Programmiersystem ist für die Verwendung von anderen Aggregaten als denen von Boston Scientific kontraindiziert. Informationen zu den Kontraindikationen bezüglich der Verwendung mit einem Aggregat finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

Die S-ICD-Anwendung Modell 3877 ist kontraindiziert für die Verwendung mit anderen Programmiersystemen als dem LATITUDE-Programmiersystem Modell 3300 von Boston Scientific.

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

Weitere Informationen

Lesen und befolgen Sie vor der Verwendung des S-ICD Systems alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch, in der *Gebrauchsanweisung für das LATITUDE Programming System* (Modell 3300) und den Handbüchern der anderen Systemkomponenten, einschließlich der entsprechenden Gebrauchsanweisung für das S-ICD-Aggregat, für die subkutane Elektrode und die Gebrauchsanweisung der Elektroden-Einführhilfe.

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

Informationen zu MRT-Scans finden Sie im *ImageReady™ technischen MRT-Leitfaden* zum MRT-tauglichen S-ICD System (im Folgenden als „Technischer Leitfaden S-ICD MRT“ bezeichnet). Dieses Handbuch ist auch online unter www.bostonscientific-elabeling.com verfügbar.

WARNHINWEISE

Zusätzliche Warnhinweise, die speziell für das Programmiergerät, Modell 3300, gelten, sind in der *Gebrauchsanweisung für das LATITUDE-Programmiersystem*, Modell 3300, beschrieben.

Zusätzliche Warnhinweise, die speziell für das S-ICD-Aggregat gelten, werden in den technischen S-ICD-Handbüchern für Ärzte beschrieben.

Warnhinweise für das S-ICD System – Allgemein

- **Steckerverbindungen.**



Sie dürfen nicht gleichzeitig den Patienten und einen zugänglichen Anschluss oder freiliegenden Leiter des LATITUDE-Programmiersystems berühren.

- **Physiologische Signale.**



Der Betrieb des LATITUDE-Programmiersystems mit physiologischen Signalen, die niedriger als die kleinste detektierbare Amplitude sind, kann zu falschen Ergebnissen führen.

- **Das LATITUDE-Programmiersystem muss außerhalb des sterilen Felds bleiben.**



Das Programmiergerät ist nicht steril und kann nicht sterilisiert werden. Das Gerät darf nicht in eine sterile Zone in einer Implantationsumgebung eindringen.

- **Standort des LATITUDE Programmiersystems.**



Die Verwendung des Programmiergeräts Modell 3300 neben oder aufgestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn der Betrieb unter solchen Bedingungen erforderlich ist, sollte dieses Gerät und auch die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass alles ordnungsgemäß funktioniert.

- **Das LATITUDE-Programmiersystem ist MRT unsicher.**



Das LATITUDE-Programmiersystem ist MRT unsicher und darf nicht in die Zone III (oder höher) des MRT-Standorts gebracht werden (siehe auch Definition im American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹). Das LATITUDE-Programmiersystem darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

- **Backup mit externem Defibrillator.**



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

- **Kompatibilität der Komponente.**



Alle implantierbaren Komponenten von Boston Scientific S-ICD wurden nur für die Verwendung mit dem Boston Scientific oder Cameron Health S-ICD System entwickelt. Die Verbindung einer S-ICD System-Komponente mit einer nichtkompatiblen Komponente wurde nicht getestet und kann dazu führen, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.

- **Interaktion des Aggregats.**



Die Verwendung mehrerer Aggregate könnte Aggregatinteraktionen auslösen, die zu Verletzungen des Patienten oder einer mangelnden Therapieabgabe führen. Testen Sie jedes System einzeln und in Kombination, um unerwünschten Interaktionen vorzubeugen. Weitere Informationen finden Sie in den Handbüchern zum entsprechenden Aggregat.

Klinische Überlegungen

- **Myopotenziale.**




Das S-ICD System kann Myopotenziale erfassen, was zu einer Über- / Unterdetektion führen kann.


Implantation

- **Hohe Schockelektrodenimpedanz.**


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

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

- **Verletzung der oberen Gliedmaßen.**


 Bei der Arrhythmieinduktion können der Induktionsstrom und darauffolgende Schock zu einer heftigen Kontraktion des großen Brustmuskels führen; hierdurch können erhebliche Kräfte auf das Schultergelenk sowie das Schlüsselbein ausgeübt werden. Dies kann bei einem eng fixierten Arm zu Verletzungen des Schlüsselbeins, der Schulter und des Arms einschließlich Luxation und Bruch führen.

- **Vermeiden Sie Schockabgaben bei der Implantation.**


 Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im Lagerungsmodus oder im Modus Therapie Off befindet, um zu verhindern, dass an den Patienten oder die Person, die das Gerät während der Implantation handhabt, Schocks abgegeben werden.

Programmieren des Geräts


- **Anpassung der Detektion.**

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

- **Programmierung für supraventrikuläre Tachyarrhythmien (SVTs).**


 Entscheiden Sie, ob das Gerät und die programmierten Parameter bei Patienten mit SVTs angemessen sind, da SVTs zu ungewollter Therapieabgabe führen können.

- **Softwareaktualisierung des Geräts.**

 Während einer Aktualisierung der Gerätesoftware wird die Tachykardie-Therapie ausgesetzt. Überwachen Sie den Patienten immer und halten Sie während der Abfrage externe Defibrillationsgeräte bereit.

Nach der Implantation

- **Pieptonausgabe nach MRT.**

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

- **Magnetreaktion bei tiefer Implantatposition (nur S-ICD).**



Bei Patienten mit einer tiefen Implantatposition des S-ICD Aggregats (größerer Abstand zwischen Magnet und Aggregat) kann die Magnetanwendung die Magnetreaktion unter Umständen nicht auslösen. In diesem Fall kann der Magnet nicht zum Inhibieren der Therapie verwendet werden.

- **Magnetreaktion (nur S-ICD).**



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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, die speziell für das Programmiergerät, Modell 3300, gelten, sind in der *Gebrauchsanweisung für das LATITUDE-Programmiersystem*, Modell 3300, beschrieben.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, die speziell für das S-ICD-Aggregat gelten, werden in den technischen S-ICD-Handbüchern für Ärzte beschrieben.

- **Implantation**
 - **Betriebstemperatur.** Lassen Sie das Aggregat einen Betriebstemperaturbereich von 25 °C bis 45 °C (77 °F bis 113 °F) erreichen, bevor Sie die Telemetriekommunikationsfunktionen verwenden, das Aggregat programmieren oder das Aggregat implantieren, da extreme Temperaturen die ursprüngliche Gerätefunktion beeinträchtigen können.
 - **Bestätigen Sie bei der Implantation die Kommunikation mit dem Aggregat.** Bestätigen Sie, dass das Programmiergerät mit dem dafür vorgesehenen S-ICD-Aggregat kommuniziert.
- **Programmieren des Geräts**
 - **Programmiersystem.** Zum Programmieren von Aggregaten von Boston Scientific nur das zugelassene LATITUDE-Programmiersystem verwenden, das über die erforderliche Software verfügt.
 - **Das Programmiergerät muss außerhalb des sterilen Felds bleiben.** Das Programmiergerät ist nicht steril und kann nicht sterilisiert werden. Es muss außerhalb des sterilen Felds bleiben.
 - **Verwendung des Programmierkopfs Modell 3203 S-ICD.** Verwenden Sie zur S-ICD Aggregat-Telemetrie nur den S-ICD Programmierkopf Modell 3203 mit dem LATITUDE-Programmiersystem.
 - **Genauigkeit von Datum und Uhrzeit.** Wenn es nicht möglich ist, auf einen entfernten Zeitserver zuzugreifen, können Abweichungen in der Uhrzeit des Programmiergeräts auftreten. Als Backup können Sie den Vertreter von Boston Scientific kontaktieren, um die Uhrzeit und das Datum manuell einstellen zu lassen.
 - **Patientendaten (S-ICD).** Datendateien für bis zu fünfzig (50) Patienten können auf dem Programmiergerät gespeichert werden, und es sollten geeignete

Maßnahmen getroffen werden, um das Programmiergerät vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

- Löschen Sie alle S-ICD-Patientendaten aus dem Programmiergerät, indem Sie die Taste Alle Daten löschen auf dem Bildschirm Gespeicherte Patientensitzungen vor dem Versand des Programmiergeräts oder zu einem beliebigen Zeitpunkt, wenn das Programmiergerät Ihre direkte Kontrolle verlässt, wählen.
- Stellen Sie nur Verbindungen zu bekannten Bluetooth®-Geräten her, um die Gefahr zu verringern, Patientendaten an ungeeignete Drucker oder Geräte zu übertragen.
- **Verwendung des Eingabestifts.** Wenn Sie einen Eingabestift verwenden möchten, stellen Sie sicher, dass es sich um einen Stift mit projizierter Kapazität handelt. Die Verwendung anderer Gegenstände könnte den Sensorbildschirm beschädigen.
- **USB-Geräte.** An das Programmiergerät angeschlossene USB-Geräte sollten verschlüsselt und kontrolliert werden, um das potenzielle Eindringen von Schadsoftware zu begrenzen.
- **Software.** Stellen Sie sicher, dass die aktuellsten Softwareversionen installiert sind. Informationen zur Durchführung einer Softwareaktualisierung finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für das LATITUDE-Programmiersystem (Modell 3300)*. Als Backup kann Ihr Boston Scientific-Vertreter vor Ort Ihnen Softwareaktualisierungen über einen USB-Stick zur Verfügung stellen.
- **Wi-Fi.** Aufgrund spezifischer Konfigurationsanforderungen ist die Wi-Fi-Konnektivität in Indonesien nicht zulässig.
- **Handhabung des Magneten.** Legen Sie keine Magneten auf das Programmiergerät ab.
- **Patienten hören, dass das S-ICD-Gerät akustische Signale von sich gibt.** Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sofort ihren Arzt aufsuchen müssen, wenn ihr S-ICD-Gerät akustische Pieptöne von sich gibt.
- **Konversions-Tests.** Selbst wenn VF oder VT während des Arrhythmie-Konversionstests erfolgreich konvertiert werden können, bedeutet das nicht zwangsläufig, dass eine Konversion auch postoperativ immer möglich ist. Beachten Sie, dass eine Änderung des Krankheitsverlaufs, der Medikation und anderer Faktoren zu einer Änderung der Defibrillationsschwelle führen kann, wodurch eine Konversion der Arrhythmie postoperativ ausbleiben kann. Überprüfen Sie mit einem Konversions-Test, dass die Tachyarrhythmien des Patienten vom Aggregat erkannt und beendet werden können, wenn der Zustand des Patienten sich verändert oder Parameter neu programmiert worden sind.
- **Hohe Schock-Impedanz.** Ein gemeldeter Schockimpedanzwert von mehr als 110 Ohm bei einem abgegebenen Schock könnte auf eine suboptimale Systemplatzierung hindeuten. Es ist darauf zu achten, dass das Aggregat und die Elektrode direkt auf der Faszie ohne darunterliegendes Fettgewebe positioniert werden. Fettgewebe kann dem Hochspannungsschock-Stromweg eine erhebliche Impedanz hinzufügen.

- **Niedrige Schock-Impedanz.** Ein gemeldeter Schockimpedanzwert von weniger als 25 Ohm bei einem abgegebenen Schock könnte auf ein Problem mit dem Gerät hindeuten. Der verabreichte Schock könnte beeinträchtigt sein und/oder eine zukünftige Therapie durch das Gerät könnte beeinträchtigt werden. Wenn ein Impedanzwert von weniger als 25 Ohm beobachtet wird, sollte die ordnungsgemäße Funktion des Geräts überprüft werden.
- **Auswirkungen der Schaltfläche Piepton deaktivieren.** Wenn Sie in den Programmierungsschritten zum Programmieren und Testen des Pieptons die Option Nein, Piepton deaktivieren auswählen, wird die Pieptonfunktion für Alarmzustände, wenn ein Magnet über dem Gerät platziert wird und wenn die S-ICD-Anwendung eine Verbindung mit dem Gerät herstellt, deaktiviert.
- Gefahren durch Umwelteinflüsse und medizinische Therapien
 - **Elektrokauterisation.** Elektrokauterisation kann ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren, zu unangebrachten Schockabgaben und Inhibierung der Post-Schock-Stimulation führen und zu unerwartetem Verhalten in der Anzeige oder im Betrieb des Programmiergeräts führen. Wenn eine Elektrokauterisation medizinisch notwendig ist, halten Sie einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zwischen Elektrokauterisationsgeräten und dem Programmiergerät und den zugehörigen Komponenten ein. Ebenso ist dieser Abstand zwischen dem Programmierer und seinen zugehörigen Komponenten und dem Patienten während dieser Verfahren einzuhalten.
 - **Programmierkopf Modell 3203 S-ICD unsteril geliefert.** Der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD wird unsteril geliefert. Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien vom Programmierkopf, bevor Sie ihn verwenden. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld verwendet werden muss, muss er vorher aktiv sterilisiert oder während des Gebrauchs in eine sterile intraoperative Sondenhülle (Modell 3320) eingehüllt werden. Informationen zur Reinigung finden Sie in der für das *LATITUDE™-Programmiersystem (Modell 3300)* vorgesehenen *Gebrauchsanweisung*.

Nebenwirkungen

Im Folgenden sind die bei der in dieser Dokumentation beschriebenen Programmierung von Aggregatoren möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen aufgeführt.

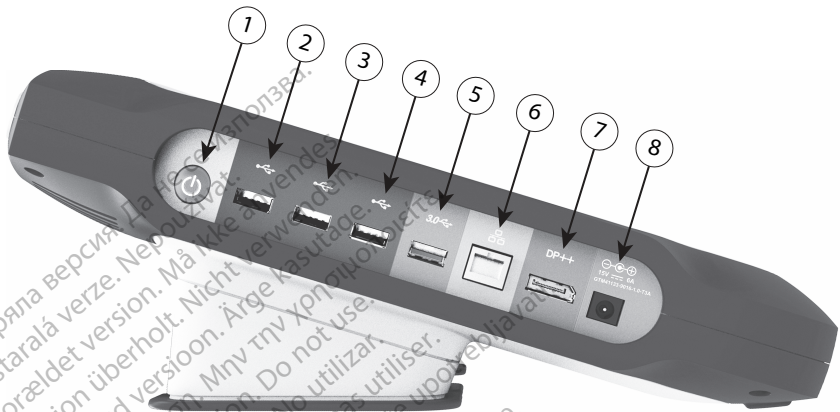
- Asystole
- Atriale Arrhythmie
- Bradykardie
- Tachykardie
- Ventrikuläre Arrhythmie

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sind Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

VERWENDUNG DER S-ICD-ANWENDUNG

Übersicht über das Einrichten der S-ICD-Anwendung

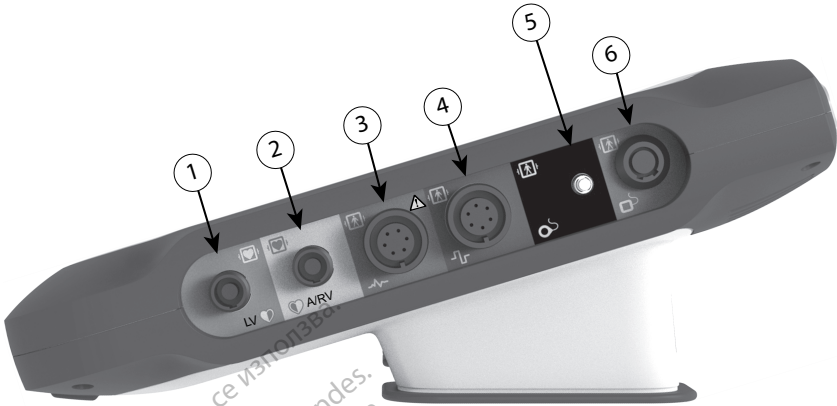
In diesem Abschnitt werden die Programmierkopf- und Stromanschlüsse des Programmiergeräts Modell 3300 und die grundlegende Navigation der S-ICD-Anwendung beschrieben.



[1] Ein-Ausschalttaste (hellgrau) [2-4] USB 2.0-Anschlüsse (dunkelgrau) [5] USB 3.0-Anschluss (blau) [6] Ethernet-Anschluss (orange) [7] DisplayPort-Ausgang (rot-orange) [8] Gleichstromanschluss für Netzadapter Modell 6689 (grün)

Abbildung 1. Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts

In Abbildung 1 Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts auf Seite 9, bezieht sich die Referenzzahl 8 auf die Gleichstromverbindung und Referenzzahl 1 auf die Ein/Aus-Taste des Programmiergeräts.



[1] PSA-Kabel Modell 6763 für LV (grün) [2] PSA-Kabel Modell 6763 für A/RV (hellgrau) [3] EKG-Kabel Modell 3154/3153 (dunkelgrau) [4] Verbindungsanschluss für zukünftige Verwendung (braun) [5] S-ICD-Programmierkopf Modell 3203 (schwarz) [6] Programmierkopf Modell 6395 (blau)

Abbildung 2. Bedienfeld an der rechten Seite des Programmiergeräts

In Abbildung 2 Bedienfeld an der rechten Seite des Programmiergeräts auf Seite 10, bezieht sich die Referenzzahl 5 auf den Anschluss für den Telemetrie-Programmierkopf Modell 3203 S-ICD.

Einschalten des Programmiergeräts Modell 3300

Das Programmiergerät Modell 3300 ist hauptsächlich für den Betrieb mit dem externen Netzteil vorgesehen. Es kann jedoch auch mit der internen Batterie betrieben werden, sofern diese ausreichend aufgeladen ist. Das Programmiergerät wird immer aufgeladen, wenn es an das externe Netzteil angeschlossen wird. Wird das Programmiergerät nicht verwendet, wird empfohlen, es an dem externen Netzteil angeschlossen zu lassen, um einen entsprechenden Ladestand der Batterie zu erhalten.

HINWEIS: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das LATITUDE™ Programming System (Modell 3300) für vollständige Informationen zur Inbetriebnahme und zum Laden der Batterie.

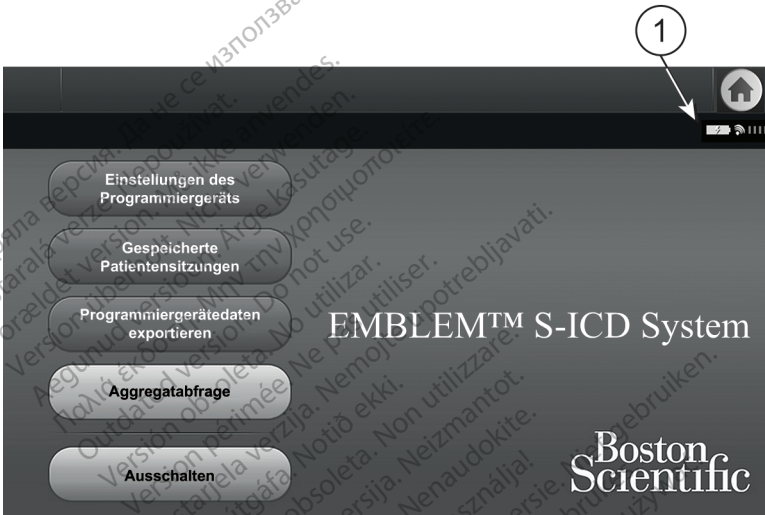
HINWEIS: Die aktuellen S-ICD-Sitzungsdaten können verloren gehen, wenn das Programmiergerät 45 Minuten inaktiv und an keine Stromquelle angeschlossen ist.

Wenn das Programmiergerät eingeschaltet ist und die S-ICD-Anwendung ausgeführt wird, zeigt die Batterie-Statusanzeige in der oberen rechten Ecke des Bildschirms den ungefähren Ladestatus der Batterie des Programmiergeräts an. Siehe Abbildung 3 Startbildschirm der S-ICD-Anwendung mit Batteriestatus-Symbol auf Seite 11.

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

Wenn die Batterieleistung des Programmiergeräts nach und nach abnimmt, zeigt die S-ICD-Anwendung einen der folgenden Alarmbildschirme und den folgenden Text an.

- Hinweisbildschirm für die Batterie des Programmiergeräts – "Batterie des Programmiergeräts ≤ 25 % – Die Batteriekapazität liegt bei xx %.² Es wird empfohlen, eine AC-Stromquelle zu finden."
- Warnbildschirm für die Batterie des Programmiergeräts – "Batterie des Programmiergeräts ≤ 10 % – Die Batteriekapazität liegt bei xx %. Schließen Sie das Programmiergerät sofort eine Wechselstromquelle an, damit das System aktiv bleibt."
- Warnbildschirm bei kritischem Batteriestand des Programmiergeräts – "Batterie des Programmiergeräts ≤ 5 % – Die Batteriekapazität liegt bei xx %. Schließen Sie das Programmiergerät sofort eine Wechselstromquelle an, damit das System aktiv bleibt. Das Programmiergerät schaltet sich innerhalb von 60 Sekunden automatisch ab."



[1] Batteriestatus (Balken im Batteriebetrieb sichtbar).

Abbildung 3. Startbildschirm der S-ICD-Anwendung mit Batteriestatus-Symbol

HINWEIS: Die Bildschirmdarstellungen in diesem Handbuch sind repräsentativ und stimmen möglicherweise nicht exakt mit den Ihnen angezeigten Bildschirmen überein.

Aus- und Einschalten des Programmiergeräts

Der Einschaltknopf des Programmiergeräts befindet sich an der linken Seite des Programmiergeräts (siehe Abbildung 1 Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts auf Seite 9). Drücken Sie die Taste und lassen Sie sie wieder los, um das Programmiergerät ein- oder auszuschalten.³

HINWEIS: Um die S-ICD-Anwendung zu beenden, wählen Sie auf dem Hauptbildschirm der S-ICD-Anwendung die Schaltfläche Ausschalten (Abbildung 3 Startbildschirm der S-ICD-Anwendung mit Batteriestatus-Symbol auf Seite 11). Dadurch kehrt der Benutzer zum

2. „xx“ wird durch den tatsächlichen Prozentsatz der verbleibenden Batterieladung ersetzt.
3. Beenden Sie die S-ICD-Sitzung, bevor Sie das Programmiergerät ausschalten.

Hauptmenü des Programmierers zurück Abbildung 4 Hauptmenü des Programmiergeräts Modell 3300 auf Seite 14.

HINWEIS: Das Programmiergerät Modell 3300 kann mit einer Batterie oder mit Wechselstrom betrieben werden. Weitere Informationen zum Aufladen der Batterie und zum Batteriebetrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum LATITUDE Programming System Modell 3300.

Verwenden des Sensorbildschirms des Programmiergeräts

Das Programmiergerät enthält einen LCD-Sensorbildschirm. Die Interaktion mit dem Programmiergerät erfolgt über die Berührung der entsprechenden Bereiche auf dem Bildschirm mit den Fingern. Zum Blättern auf dem Bildschirm mit dem Finger nach oben oder unten fahren. Wenn eine Texteingabe erforderlich ist, wird eine Tastatur auf dem Bildschirm angezeigt.

HINWEIS: Verwenden Sie nur Finger oder einen Stift mit projizierter Kapazität auf dem Touchscreen des Programmiergeräts.

Navigation der S-ICD-Anwendung

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

S-ICD-Anwendungsbildschirmittel

Wenn die S-ICD-Anwendung Offline ist (inaktive Kommunikation), wird im Bildschirmittel die Batteriestatusanzeige des Programmiergeräts angezeigt.

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

- Name des Patienten
- Therapie On/Off
- Batteriestatusanzeige des Programmiergeräts

Wenn die S-ICD-Anwendung online ist (aktive Kommunikation), wird im Bildschirmittel Folgendes angezeigt:








- Therapie On/Off
- Name des Patienten
- Herzfrequenz des Patienten
- Batteriestatusanzeige des Programmiergeräts und Telemetriestatusanzeige
- Bildschirmittel
- Notschock-Symbol

Navigationsleiste der S-ICD-Anwendung

Die Navigationsleiste ist die primäre Methode zum Navigieren durch die Online-Bildschirme der Anwendung. Die Leiste befindet sich am oberen Rand des Anwendungs-

Bildschirms, und es werden ausgewählte Bildschirme mit hervorgehobenem Auswahlssymbol angezeigt. Die folgende Tabelle enthält eine Liste der Symbole mit den dazugehörigen Beschreibungen.

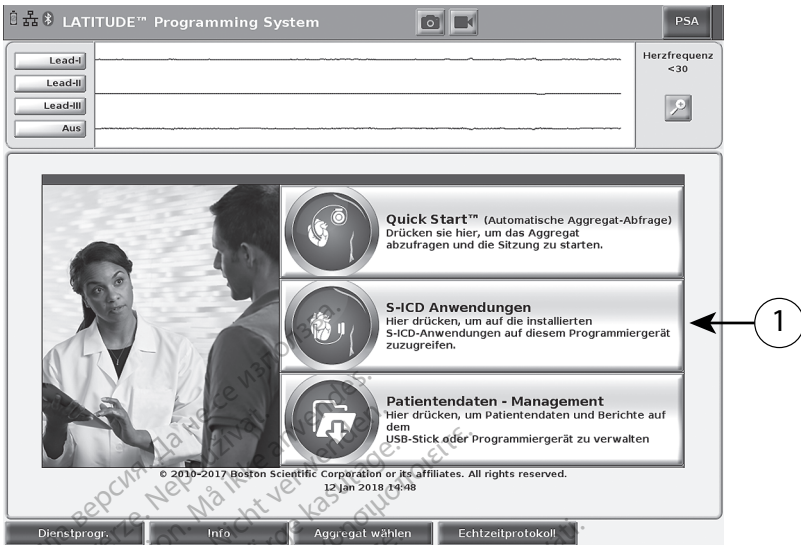
Tabelle 1. Beschreibung der Symbole

Sym- bol	Beschreibung	Benutzeranwendung
	Hauptmenü-Symbol der S-ICD-Anwendung	Ermöglicht dem Benutzer die Rückkehr zum Hauptmenü.
	Anzeige für Batterie und Telemetrie	Links auf der Anzeige können Benutzer den Batteriestatus des Programmiergeräts anzeigen. Auf der rechten Seite der Anzeige erscheint die Telemetrie-Signalstärke.
	S-EKG aufzeichnen	Ermöglicht dem Benutzer die Aufnahme eines Live-S-EKGs.
	Details	Öffnet ein Fenster mit detaillierten Informationen.
	Herzfrequenz-Symbol	Ermöglicht die Anzeige der aktuellen Herzfrequenz.
	Notschock-Symbol	Ermöglicht dem Benutzer die Abgabe eines Notschocks.
	Schieberegler für Optionsauswahl	Ermöglicht dem Benutzer die Auswahl einer von zwei Optionen, z. B. A oder B.

Konfiguration der S-ICD-Anwendung

Start des Programmiergeräts Modell 3300

Schalten Sie das Programmiergerät ein, um das Hauptmenü anzuzeigen.



[1] Schaltfläche für „S-ICD-Anwendungen“ [2] Schaltfläche für „Dienstprogramme“

Abbildung 4. Hauptmenü des Programmiergeräts Modell 3300

Sprache und Zeitzone einstellen

Bevor Sie mit der S-ICD-Anwendung starten, stellen Sie die Sprache und die Zeitzone ein. Diese Einstellungen werden gespeichert und müssen nicht bei nachfolgenden S-ICD-Programmiersitzungen oder beim erneuten Verwenden des Programmiergeräts Modell 3300 neu eingegeben werden.

HINWEIS: Die Formate für die Anzeige für Datum (MM/TT/JJJJ oder TT/MM/JJJJ) und Uhrzeit (12-Stunden- oder 24-Stunden-Format) werden in der S-ICD-Anwendung selbst eingestellt. Siehe "Format für Datum und Uhrzeit" auf Seite 19.

1. Sprache einstellen

- a. Wählen Sie im Hauptmenü des Programmiergeräts Modell 3300 die Schaltfläche Dienstprogramme unten links im Bildschirm.
- b. Wählen Sie die Registerkarte Einstellung.
- c. Wählen Sie die Sprachenleiste und wählen Sie dann die gewünschte Sprache aus, wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.



Abbildung 5. Dienstprogramme

2. Stellen Sie die Zeitzone ein

- Wählen Sie im Hauptmenü des Programmiergeräts Modell 3300 die Schaltfläche Dienstprogramme unten links im Bildschirm.
- Wählen Sie die Registerkarte Datum und Uhrzeit.
- Wählen Sie die Registerkarte „Zeitzone“, und wählen Sie dann die gewünschte Zeitzone aus, wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.

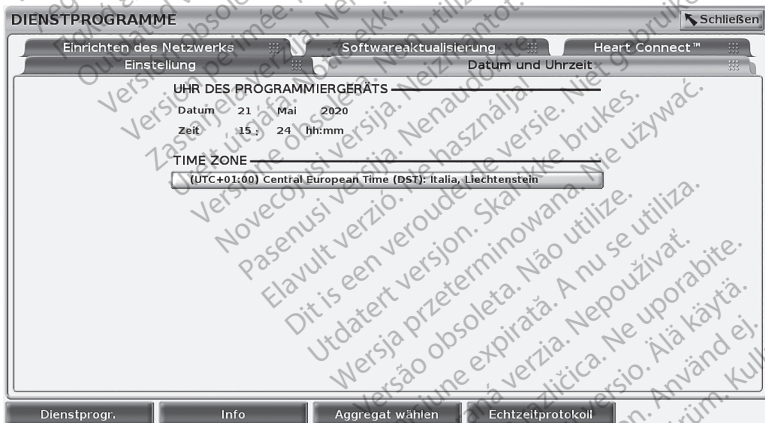


Abbildung 6. Dienstprogramme – Zeitzone einrichten

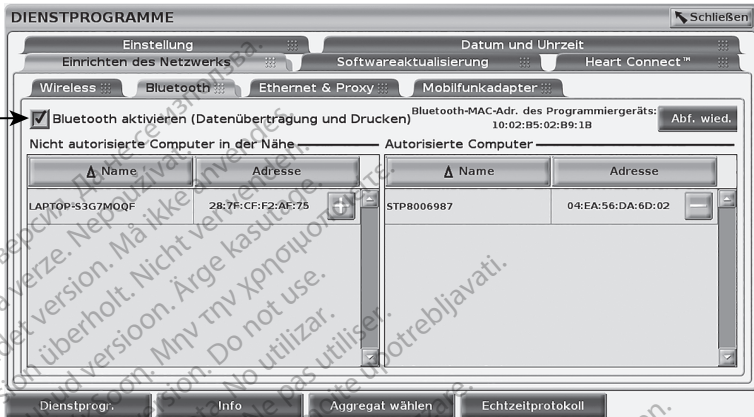
Bluetooth®-Kommunikation aktivieren

Bevor die Bluetooth®-Kommunikation zum Ausdrucken oder Exportieren von Patientendaten verwendet werden kann, muss auf dem Programmiergerät Modell 3300 über das Menü „Dienstprogramme“ die Bluetooth-Kommunikation aktiviert werden.

HINWEIS: Drucker, die mit dem Programmiergerät direkt über ein USB-Kabel verbunden sind, benötigen keine Bluetooth®-Kommunikation.

HINWEIS: Der Export von Patientendaten über Bluetooth® setzt voraus, dass die Bluetooth®-Kommunikation aktiviert ist.

1. Wählen Sie im Hauptmenü des Programmiergeräts die Registerkarte Dienstprogramme.
2. Wählen Sie aus dem Menü Dienstprogramme den Reiter Bluetooth® und aktivieren Sie dann das Kontrollkästchen „Bluetooth aktivieren“, wie in Abbildung 7 Menü „Dienstprogramme“ – Kontrollkästchen „Bluetooth aktivieren“® aktiviert auf Seite 16 dargestellt.



[1] Bluetooth aktivieren® Kontrollkästchen-Auswahl

Abbildung 7. Menü „Dienstprogramme“ – Kontrollkästchen „Bluetooth aktivieren“® aktiviert

3. Das Programmiergerät beginnt einen Scan von Bluetooth®-fähigen Computern⁴ innerhalb der Reichweite und listet sie in der Spalte Nicht autorisierte Computer in der Nähe auf.

Mithilfe dieser Schritte wird die Bluetooth®-Kommunikation aktiviert und Sie können einen Bluetooth-Drucker konfigurieren und Patientendaten aus der S-ICD-Anwendung exportieren.

Informationen zum Konfigurieren eines Bluetooth®-Druckers finden Sie unter "Druckerauswahl" auf Seite 20. Informationen zum Autorisieren eines Computers für den Empfang von exportierten Patientendaten über Bluetooth® finden Sie unter "Bluetooth® Datenexport" auf Seite 22.

HINWEIS: Drucker können entweder über die Registerkarte „Dienstprogramme des Programmiergeräts“ oder über den Bildschirm „S-ICD-Drucker-Einrichtung“ konfiguriert werden.

S-ICD-Anwendung starten

1. Wählen Sie mit dem angeschlossenen Programmierkopf Modell 3203 und dem eingeschalteten Programmiergerät Modell 3300 die Schaltfläche „S-ICD-“
4. Das 3300 Programmiergerät erkennt nur Bluetooth®-fähige Computer und Drucker

Anwendungen“ im Hauptmenü. Siehe Abbildung 4 Hauptmenü des Programmiergeräts Modell 3300 auf Seite 14.

2. Wenn das Bedienfeld der S-ICD-Anwendungen angezeigt wird, wählen Sie das Symbol „S-ICD-Geräte-Programmieranwendung“.
3. Während die Anwendung lädt, wird ein Dialogfeld mit „Start Anwendung“ angezeigt und anschließend erscheint der Startbildschirm des EMBLEM™ S-ICD-Systems.

HINWEIS: Das Laden der S-ICD-Anwendung kann ca. 30 Sekunden dauern. Während dieser Zeit zeigt der Bildschirm die Meldung Start Anwendung und das Sanduhrsymbol an, gefolgt von einer langen Textanzeige von Boston Scientific.

Die folgende Abbildung zeigt die Start-Sequenz.

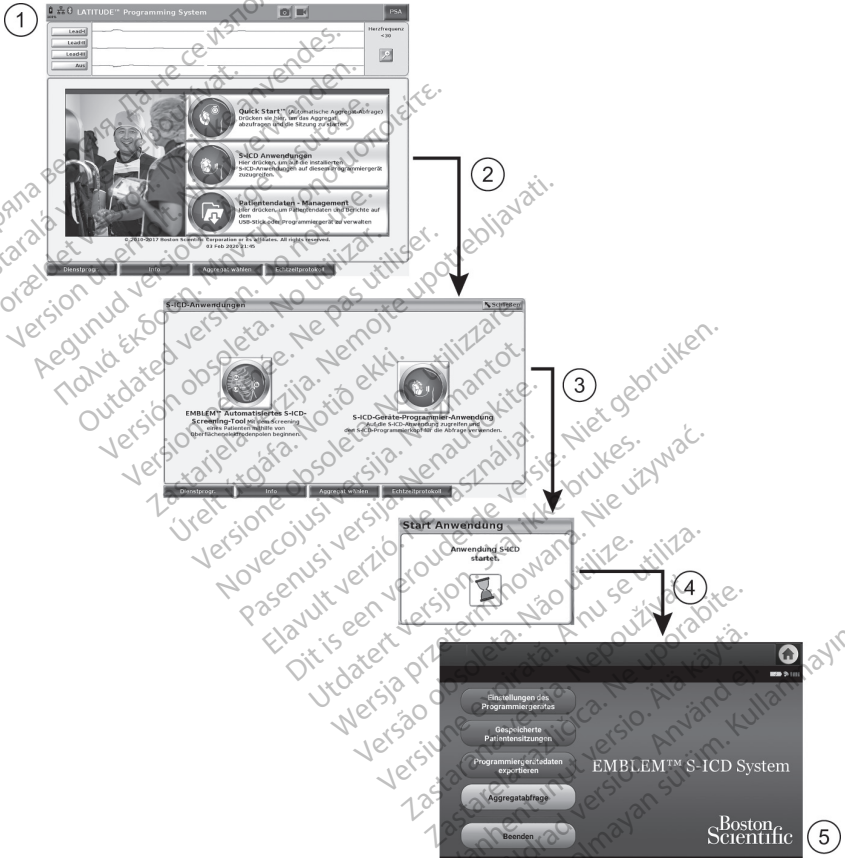


Abbildung 8. Start-Sequenz der S-ICD-Anwendung

So konfigurieren Sie die Einstellungen der S-ICD-Anwendung:

1. Wählen Sie die Schaltfläche „Einstellungen des Programmiergeräts“ auf dem Startbildschirm des EMBLEM S-ICD (Abbildung 9 Startbildschirm der S-ICD-

Programmieranwendung auf Seite 18), um den Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ (Abbildung 10 S-ICD-Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ auf Seite 18) aufzurufen.



Abbildung 9. Startbildschirm der S-ICD-Programmieranwendung

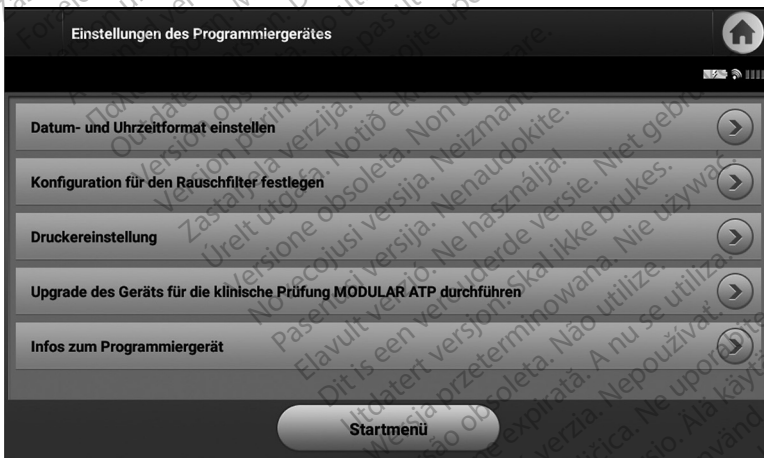


Abbildung 10. S-ICD-Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“

2. Wählen Sie die entsprechende Zeile, um auf eine Einstellung zuzugreifen. Folgende Einstellungen können konfiguriert werden:
 - Format für Datum und Uhrzeit
 - Konfiguration des Rauschfilters
 - Druckereinstellung

Format für Datum und Uhrzeit

HINWEIS: Bevor Sie das Format für Datum und Uhrzeit einstellen, stellen Sie sicher, dass die Zeitzone für das Programmiergerät eingestellt wurde. Siehe "Sprache und Zeitzone einstellen" auf Seite 14.

So stellen Sie das Format für Datum und Uhrzeit ein:

1. Wählen Sie die Option "Datums- und Uhrzeitformat einstellen" auf dem Bildschirm "Einstellungen des Programmiergeräts" (Abbildung 11 Bildschirm zum Einstellen des Formats für Datum und Uhrzeit auf Seite 19). Der Bildschirm „Datums- und Uhrzeiteinstellungen“ erscheint.
2. Wählen Sie das gewünschte Uhrzeitformat (12 oder 24 Stunden).⁵
3. Wählen Sie das gewünschte Datumsformat (MM/TT/JJJJ oder TT/MM/JJJJ).
4. Wählen Sie die Schaltfläche „Speichern“, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren, oder wählen Sie die Schaltfläche „Abbrechen“, um zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.



Abbildung 11. Bildschirm zum Einstellen des Formats für Datum und Uhrzeit

Konfiguration für den Rauschfilter festlegen

Die Einstellung Rauschfilterkonfiguration steuert den elektronischen Filter im Aggregat, der elektromagnetische Störungen (EMI) minimieren soll. Der Filter des Aggregats für die Stromnetzfrequenz ist je nach der Einstellung des Rauschfilters automatisch entweder auf 50 Hz oder 60 Hz programmiert.

Der Rauschfilter ist werkseitig auf das Stromnetz Ihres Landes eingestellt. Ändern Sie ihn also nicht, es sei denn, Sie wechseln das Land.

HINWEIS: Eine Änderung der Rauschfilter-Konfigurationseinstellung am Programmiergerät führt dazu, dass der 50-/60-Hz-Netzfrequenzfilter bei allen

5. Dies betrifft nur das Datums- und Zeitformat der S-ICD-Anwendung. Das Datums- und Zeitformat des Programmiergeräts Modells 3300 ist nicht betroffen.

nachfolgenden abgefragten Aggregaten auf die gewählte Einstellung (50 Hz oder 60 Hz) konfiguriert wird.

Zum Einstellen des Rauschfilters der S-ICD-Anwendung:

1. Wählen Sie die Schaltfläche „Konfiguration für den Rauschfilter festlegen“ auf dem Bildschirm „Einstellungen des S-ICD-Programmiergeräts“ (Abbildung 12 Bildschirm für die Konfiguration des Rauschfilters auf Seite 20), um den Bildschirm für die Konfiguration des Rauschfilters aufzurufen.
2. Wählen Sie entweder 50 Hz oder 60 Hz aus.
3. Wählen Sie die Schaltfläche Speichern, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren, oder wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, um zum Bildschirm „Einstellungen des S-ICD-Programmiergeräts“ zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

In den seltenen Fällen, in denen es regionale Unterschiede in der Netzfrequenz gibt, wählen Sie die Option mit der richtigen Frequenz für die Region, in der sich der Programmierer befindet. Seien Sie sich bewusst, dass reisende Patienten, deren Geräte in anderen Regionen oder Ländern als dem, in dem sie wohnen, abgefragt werden, ihren Rauschfilter bei der Rückkehr nach Hause möglicherweise neu einstellen lassen müssen.



Abbildung 12. Bildschirm für die Konfiguration des Rauschfilters

Druckerauswahl

Das Programmiergerät Modell 3300 bietet USB- und Bluetooth-Unterstützung* für Drucker an.

1. Stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschaltet ist, und verbinden Sie ihn, je nach Ihrem spezifischen Drucker, entweder über den USB-Anschluss oder über Bluetooth* mit dem Programmiergerät.
 - Bei einem USB-Drucker schließen Sie den Drucker am USB-Anschluss auf der linken Seite des Programmiergeräts an.

- Bevor in der S-ICD-Anwendung ein Bluetooth®-Drucker ausgewählt wird, muss die Bluetooth®-Kommunikation aktiviert werden. Zum Aktivieren der Bluetooth®-Kommunikation siehe "Bluetooth®-Kommunikation aktivieren" auf Seite 15.
2. Wählen Sie die Option Druckereinstellung auf dem Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“. Der Bildschirm Druckereinrichtung (Abbildung 13 Bildschirm „Druckereinstellung“ auf Seite 21) zeigt bei einem USB-Drucker an, ob dieser konfiguriert ist oder nicht. Wenn bereits ein Standarddrucker ausgewählt und konfiguriert wurde, wird dieser auf dem Bildschirm angezeigt. Wählen Sie die Taste Abfrage wiederholen und das Programmiergerät fragt den Bereich ab, um Bluetooth®-Drucker zu finden. Ein Scan-Fortschrittsbalken informiert den Benutzer darüber, dass das Programmiergerät aktuell nach Druckern sucht.

Zusätzlich werden beim Laden des Druckereinrichtungsbildschirms alle bereits gekoppelten Drucker angezeigt.



Abbildung 13. Bildschirm „Druckereinstellung“

3. Wählen Sie den gewünschten Drucker unter den während des Scans gefundenen Druckern aus. Werden keine Drucker gefunden, erscheint ein Fenster mit der Meldung, dass keine Drucker vorhanden sind. Wählen Sie die Schaltfläche „Abfrage wiederholen“ oder die Schaltfläche „Abbrechen“, um zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren.
4. Wählen Sie den gewünschten Drucker aus der Liste, und geben Sie den Namen über die Tastatur auf dem Bildschirm ein (max. 15 Zeichen). Mit dem ausgewählten Drucker erscheint eine eindeutige Druckererkennung.
5. Wählen Sie die Schaltfläche „Speichern“, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren, oder wählen Sie die Schaltfläche „Abbrechen“, um zum Bildschirm „Einstellungen des Programmiergeräts“ zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern. Nach Abschluss der Druckereinstellung erscheint ein Bestätigungsbildschirm.

HINWEIS: Weitere Informationen zu Problemen mit dem Drucker finden Sie im Abschnitt „Fehlersuche“ in der Gebrauchsanweisung für das Modell 3300.

Software-Version der S-ICD-Anwendung Modell 3877

Um die Softwareversion der S-ICD-Anwendung anzuzeigen:

1. Wählen Sie die Option Infos zum Programmiergerät auf dem Bildschirm Einstellungen des Programmiergerätes. Daraufhin wird der Bildschirm mit Informationen zur Softwareversion des Programmiergeräts angezeigt:
2. Der Bildschirm mit den Informationen zur Softwareversion des Programmiergeräts zeigt die aktuelle Softwareversion des Programmiergeräts und die Versionshinweise für das letzte größere Update an. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um zum Bildschirm Programmiergerät-Einstellungen zurückzukehren.

HINWEIS: Die gedruckten Berichte enthalten zusätzlich die Informationen zur Softwareversion des Programmiergerätes.

Bluetooth®-Datenexport

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

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

HINWEIS: In Windows 10 muss das Bluetooth®-Fenster „Datei empfangen“ geöffnet sein, um Dateien auf diesen PC zu übertragen.

1. Bevor die S-ICD-Anwendung Patientendaten exportieren kann, muss auf dem Programmiergerät Modell 3300 die Bluetooth®-Kommunikation aktiviert werden. Für Hinweise zum Aktivieren der Bluetooth®-Kommunikation siehe "Bluetooth®-Kommunikation aktivieren" auf Seite 15.
2. Stellen Sie sicher, dass der zu verbindende Computer erkennbar gemacht wurde, da das Programmiergerät während des Verbindungsvorgangs nach Computern in der Nähe sucht.

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

3. Wenn der Zielcomputer erkennbar ist, wählen Sie die Schaltfläche Programmiergerätedaten exportieren auf dem Startbildschirm der S-ICD-Anwendung. Daraufhin wird der Bildschirm Programmiergerätedaten über Bluetooth exportieren angezeigt. Wählen Sie die Schaltfläche Autorisierte Computer einrichten, um nach Computern in der Nähe zu suchen und mit dem Verbindungsvorgang zu beginnen.
4. Während des Scannens werden entdeckte Computer unter der Überschrift Nicht autorisierte Computer in der Nähe angezeigt, wie in Abbildung 14 Auswählen eines Computers zur Autorisierung zur Bluetooth®-Datenübertragung auf Seite 23 dargestellt. Wählen Sie den Computer aus, zu dem Sie eine Verbindung herstellen möchten, und drücken Sie auf die Plus-Schaltfläche daneben, um den

Verbindungsvorgang abzuschließen. Sie können jederzeit abbrechen, nachdem Sie den PC sehen, zu dem Sie eine Verbindung herstellen möchten.

5. Während des Verbindungsvorgangs zeigen das Programmiergerät und der Computer identische numerische Schlüssel an, und Sie müssen auf beiden Geräten bestätigen, dass die beiden Zahlen identisch sind. Der Schlüssel wird erst während der Verbindung angezeigt und dient zur Verifizierung, dass die richtigen Geräte miteinander verbunden werden.
6. Die erfolgreiche Verbindung wird angezeigt, wenn der betreffende Computer in der Spalte Autorisierte Computer anstatt in der Spalte Nicht autorisierte Computer in der Nähe angezeigt wird.
7. Autorisierte Computer können bei Bedarf umbenannt werden. Halten Sie den Computernamen in der Liste gedrückt, bis das Popup-Menü Autorisierten Computer umbenennen angezeigt wird.



Abbildung 14. Auswählen eines Computers zur Autorisierung zur Bluetooth-Datenübertragung

Betriebsarten der Anwendung

Online-Verhalten

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

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

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

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

Offline-Verhalten

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

Gespeicherte Patientensitzungen

Während des Nachsorgebesuchs eines Patienten ruft das Programmiergerät Daten aus dem Speicher des Aggregats ab. Auf dem Programmiergerät können bis zu 50 Patientensitzungen bzw. Daten aus 90 Tagen mit Patientensitzungen gespeichert. Wenn die 51. Sitzung durchgeführt wird, ersetzt das Programmiergerät die älteste gespeicherte Sitzung automatisch durch die neuen Daten. Nach Ablauf des 90. Tags nach dem Speichern einer Patientensitzung wird die zugehörige Patientensitzung zudem beim nächsten Einschalten der S-ICD-Anwendung automatisch gelöscht. Eine gespeicherte Sitzung umfasst folgende Informationen:

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

So zeigen Sie gespeicherte Patientensitzungen an:

1. Wählen Sie auf dem Startbildschirm der S-ICD-Anwendung die Schaltfläche **Gespeicherte Patientensitzungen**.
2. Wählen Sie die gewünschte Patientensitzung.

Betriebsmodi für das Aggregat

Das Aggregat verfügt über die folgenden Betriebsmodi:

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

Lagerungsmodus

Der Lagerungsmodus ist ein Zustand mit wenig Stromverbrauch nur zu Lagerung. Wenn ein Impulsgenerator im Lagerungsmodus vom Programmierer abgefragt wird, wird eine

volle Energiekondensator-Reformierung durchgeführt und der Impulsgenerator für die Einrichtung vorbereitet. Nach Beendigung des Lagerungsmodus wird die S-ICD-Anwendung standardmäßig in den Modus Therapie Off gesetzt. Das Aggregat kann nicht wieder in diesen Modus versetzt werden.

Modus „Therapie On“

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

Modus „Therapie Off“

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

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

HINWEIS: Manuelle und Rettungsschock-Therapie sind verfügbar, wenn das Gerät auf den Modus Therapie On oder Therapie Off eingestellt ist und aktiv mit einem Aggregat kommuniziert, jedoch nur, wenn die erstmalige Einrichtung abgeschlossen ist. Siehe "Automatische Einrichtung" auf Seite 32.

MRT-Schutz-Modus

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

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

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

- Tachykardietherapie wird ausgesetzt
- Die Zeitlimit-Funktion ist nominell auf 6 Stunden gesetzt, wobei die Werte 6, 9, 12 und 24 Stunden programmiert werden können
- Piepton wird deaktiviert

HINWEIS: Der Piepton bleibt deaktiviert, bis der Benutzer ihn neu auf Ein programmiert ("Piepton-Setup" auf Seite 53).

Überwachen Sie den Patienten kontinuierlich durch Pulsoxymetrie und Elektrokardiographie (EKG), bis der Scan abgeschlossen ist und für die gesamte Dauer, in der sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet. Externer Defibrillator und medizinisches Personal müssen anwesend sein.

Der MRT-Schutz-Modus kann manuell mit dem Programmiergerät oder durch eine automatische MRT-Schutz-Zeitlimitfunktion beendet werden, die vom Benutzer programmiert werden kann (Anweisungen zur Programmierung des MRT-Schutz-Modus sind im Technischen Leitfaden zur S-ICD MRT-Anwendung enthalten). Ein Notschokk beendet ebenfalls den MRT-Schutz-Modus. Wurde der MRT-Schutz-Modus beendet, kehren alle Parameter (mit Ausnahme des Pieptons) zu den vorher programmierten Einstellungen zurück.

WARNUNG:



Das LATITUDE-Programmiersystem ist MRT unsicher und darf nicht in die Zone III (oder höher) des MRT-Standorts gebracht werden (siehe auch Definition im American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶). Das LATITUDE-Programmiersystem darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

WARNUNG:



Der Piepton des S-ICD-Aggregats kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Nachlassen der Pieptonlautstärke führen. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der „MRT-Schutz-Modus“ beendet wurde. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten ein Arzt und der Patient die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen. Es wird dringend empfohlen, Patienten nach einem MRT-Scan in LATITUDE™ NXT (ein Patienten-Managementsystem per Fernabruf) zu betreuen, sofern dies noch nicht der Fall ist. Ist dies nicht möglich, wird ein Nachsorgeplan mit vierteljährlichen Kontrollterminen in der Klinik zur Überwachung der Aggregatleistung dringend empfohlen.

Herstellen und Trennen der Verbindung zum S-ICD-Aggregat

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

Scannen nach Aggregaten

1. Wählen Sie die Schaltfläche Aggregatabfrage auf dem Startbildschirm des Programmiergeräts (Abbildung 9 Startbildschirm der S-ICD-Programmieranwendung auf Seite 18). Während des Scan-Vorgangs wird der Scan-Fortschrittsbalken angezeigt, nach dessen Ende der Bildschirm Geräteliste angezeigt wird. Sie können jederzeit die Schaltfläche Abbrechen auswählen, um den Scan-Vorgang zu beenden.
2. Nach Abschluss des Scan-Vorgangs wird eine Liste aller erkannten S-ICD-Aggregate (bis zu 16) auf dem Bildschirm Geräteliste angezeigt (Abbildung 15 Bildschirm der Geräteliste (scrollbare Liste) auf Seite 27). Die Geräte, die sich im Lagerungsmodus befinden, werden als „NICHT IMPLANTIERT“ angezeigt. Die Geräte, die zuvor aus dem Lagerungsmodus herausprogrammiert wurden, werden entweder als „IMPLANTIERT“ oder mit dem gespeicherten Patientennamen angezeigt.

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



Abbildung 15. Bildschirm der Geräteliste (scrollbare Liste)

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

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

1. Stellen Sie sicher, dass das Programmiergerät an das Stromnetz angeschlossen ist, was die Telemetrieleistung verbessert.
2. Versuchen Sie, den Programmierkopf neu zu positionieren.
3. Suchen Sie nach dem gewünschten Gerät, indem Sie auf dem Startbildschirm der Anwendung des S-ICD-Programmiergeräts die Option Aggregatabfrage wählen oder die Option Abfrage wiederholen auf dem Bildschirm Geräteliste wählen.
4. Bewegen Sie alle Geräte und die dazugehörigen Kabel, welche die RF-Kommunikation möglicherweise stören könnten.
5. Falls möglich, probieren Sie die Kommunikation mit einem anderen Programmiergerät und/oder Programmierkopf aus.
6. Legen Sie einen Aggregat-Magneten auf das Aggregat auf, um Pieptöne zu erzeugen. Entfernen Sie den Magneten und versuchen Sie die Kommunikation erneut.

Anschluss an ein Aggregat

Wählen Sie das gewünschte Aggregat auf dem Bildschirm Geräteliste (Abbildung 15 Bildschirm der Geräteliste (scrollbare Liste) auf Seite 27) aus, um die Kommunikationssitzung zu starten.

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

Anschluss an ein Aggregat im Lagerungsmodus

Wenn auf dem Bildschirm Geräteliste ein Aggregat im Lagerungsmodus ausgewählt wird, erscheint die folgende Verbindungssequenz:

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

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

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

HINWEIS: Nachdem der Lagerungsmodus des Aggregats beendet wurde, kann das Gerät nicht wieder in diesen Modus versetzt werden.

HINWEIS: Jedes Mal, wenn ein Aggregat im Lagerungsmodus abgefragt wird, wird eine volle Energiekondensator-Reformierung durchgeführt

Verbinden mit einem implantierten Aggregat

Wenn auf dem Bildschirm Geräteliste ein implantiertes Aggregat ausgewählt wird, erscheint die folgende Verbindungssequenz:

1. Nach der Auswahl stellt das Programmiergerät eine Verbindung zum ausgewählten Aggregat her. Daraufhin wird ein Fenster mit der bestehenden Verbindung angezeigt. Während des Verbindungsvorgangs können Informationsmeldungen und Warnmeldungen angezeigt werden, z. B. wenn SMART Pass deaktiviert wurde.
2. Nachdem die Verbindung zum Aggregat hergestellt wurde, wird der Bildschirm Gerätestatus angezeigt (Abbildung 27 Bildschirm Gerätestatus auf Seite 42).


WARNUNG:



Während einer Aktualisierung der Gerätesoftware wird die Tachykardie-Therapie ausgesetzt. Überwachen Sie den Patienten immer und halten Sie während der Abfrage externe Defibrillationsgeräte bereit.

Beenden einer Patientensitzung

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

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü  auf der Navigationsleiste. Der Bildschirm Hauptmenü wird angezeigt.
2. Wählen Sie die Schaltfläche „Sitzung beenden“ aus.



[1] Zurück zum Hauptmenü-Symbol

Abbildung 16. S-ICD Online - Hauptmenübildschirm

3. Wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt, werden dem Benutzer Warnmeldungen (Abbildung 17 Meldung „Sitzung unvollständig“ – Beispiele auf Seite 30) angezeigt:

- Therapiemodus ist auf „Aus“ programmiert
- Referenz-S-EKG wurde nicht abgerufen
- Automatisches Setup oder Manuelles Setup wurde nicht abgeschlossen.
- Optimierung wurde nicht abgeschlossen. Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Funktion Automatische Optimierung der Aggregateinstellungen während der Automatischen Einrichtung nicht durchgeführt wurde.
- SMART Pass ist nicht aktiviert

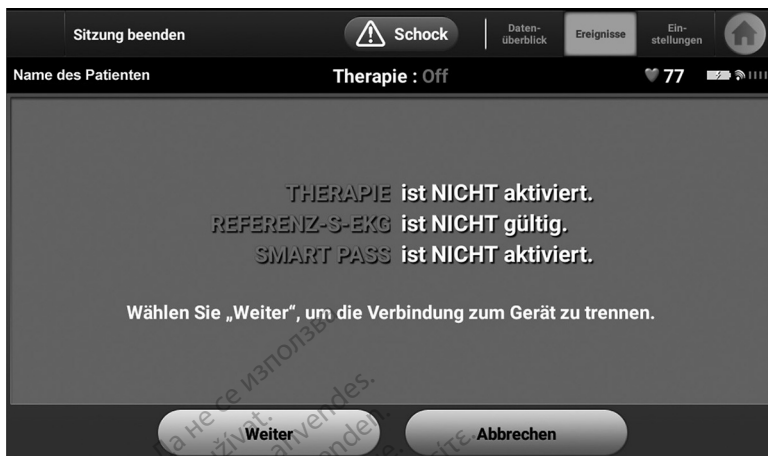


Abbildung 17. Meldung „Sitzung unvollständig“ – Beispiele

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

HINWEIS: Wenn die Schaltfläche Weiter gewählt wurde, wird die Sitzung gespeichert und die Kommunikation beendet.

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

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

Programmieren des Aggregats bei der Implantation

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

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

VORSICHT: Verwenden Sie zur S-ICD Aggregat-Telemetrie nur den S-ICD Programmierkopf Modell 3203 mit dem LATITUDE-Programmiersystem.

VORSICHT: Der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD wird unsteril geliefert. Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien vom Programmierkopf, bevor Sie ihn verwenden. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld verwendet werden muss, muss er vorher aktiv sterilisiert oder während des Gebrauchs in eine sterile intraoperative Sondenhülle (Modell 3320) eingehüllt werden. Informationen zur Reinigung finden Sie in der für das LATITUDE™ -Programmiersystem (Modell 3300) vorgesehenen Gebrauchsanweisung.

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

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

Eingabe von Elektrodeninformationen

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

1. Nachdem das Programmiergerät an ein S-ICD-Aggregat angeschlossen wurde, wählen Sie das Hauptmenü-Symbol.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Implantieren aus.
3. Wählen Sie die Schaltfläche Auto-Setup in der Navigationsleiste. Der Bildschirm Automatische Einrichtung erscheint (Abbildung 21 Messen der Elektrodenimpedanz auf Seite 34).
4. Wählen Sie die Schaltfläche Elektrodenkennung einstellen aus.

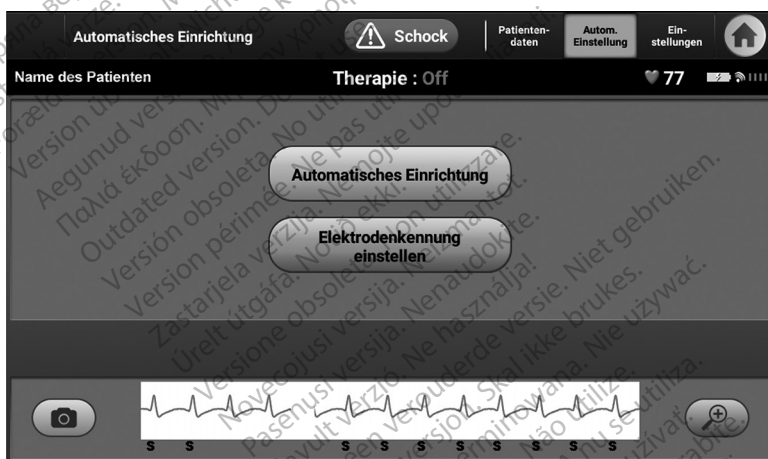


Abbildung 18. Wählen Sie die Schaltfläche Elektrodenkennung einstellen, um die Elektrodeninformationen einzugeben.

HINWEIS: Die EKG- und Herzfrequenz-Informationen erscheinen erst dann auf den Bildschirmen „Automatische Einrichtung“ und „Elektrodenkennung einstellen“, wenn die Elektrode am Aggregat angeschlossen wurde.

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

Erstellen der Patientendatei

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

1. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Hauptmenü aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Implantieren aus.
3. Wählen Sie die Schaltfläche Patientendaten, um den Bildschirm Patientendatei aufzurufen (Abbildung 19 Bildschirm Patientendatei auf Seite 32).
4. Die Modell-/Seriennummern des Aggregats werden in der ersten Zeile des Streifens angezeigt. Die Modell-/Seriennummern der Elektrode werden in der zweiten Zeile des Streifens angezeigt. Das Implantationsdatum erscheint in der dritten Zeile. Geben Sie über die Bildschirmtastatur die folgenden Patientendaten ein:
 - Name des Patienten: bis zu 25 Zeichen
 - Name des Arztes: bis zu 25 Zeichen
 - Arztinformationen: bis zu 25 Zeichen
 - Anm.: bis zu 100 Zeichen

The screenshot shows the 'Patientendatei' screen. At the top, there is a status bar with 'Schock' (warning), 'Patientendaten', 'Autom. Einstellung', 'Einstellungen', and a home icon. Below this, the screen displays 'Name des Patienten' and 'Therapie : Off' with a heart rate of 77. The main form consists of several rows of input fields:

Modell-Nr. des Gerätes	A219	Serien-Nr.	XXXXXX
Modell-Nr. der Elektrode		Serien-Nr.	
Datum der Implantation:		Restliche Batterielebensdauer	ERI
Name des Patienten	Name des Patienten		
Name des Arztes	Arztinformationen		
Anm.			

At the bottom of the screen is a 'Speichern' button.

Abbildung 19. Bildschirm Patientendatei

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

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

HINWEIS: Wenn Sie die neuen Patientendaten nicht speichern, gehen die eingegebenen Daten verloren.

Automatische Einrichtung

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

Der Prozess Automatische Einrichtung wird folgendermaßen gestartet:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Implantieren aus.
3. Wählen Sie die Schaltfläche Auto-Setup in der Navigationsleiste. Der Bildschirm Automatische Einrichtung erscheint. Wählen Sie in diesem Bildschirm die Schaltfläche Auto-Setup, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.
4. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter aus, wenn die Herzfrequenz des Patienten weniger als 130 min^{-1} beträgt (Abbildung 20 Bildschirm Automatische Einrichtung auf Seite 33). Bei Frequenzen über 130 min^{-1} wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, und lesen Sie "Manuelles Setup" auf Seite 55.



Abbildung 20. Bildschirm Automatische Einrichtung

5. Nach dem Starten führt die Automatische Einrichtung die folgenden Aufgaben aus:
 - Durchführen einer Integritätsprüfung der Schockelektrode zum Messen der Elektrodenimpedanz. Der normale Impedanzbereich unterhalb der Reizschwelle liegt bei $< 400 \text{ Ohm}$.
 - Auswählen der besten Wahrnehmungskonfiguration. SMART Pass wird automatisch auf Grundlage der Amplitude der EKG-Signale im ausgewählten Vektor konfiguriert. Die Konfiguration der Wahrnehmungselektroden wird am Ende des automatischen Setupprozesses angezeigt. Sie erscheint auch auf dem gedruckten Bericht und kann über den Prozess Manuelles Setup angezeigt werden. Der Status von SMART Pass (An/Aus) wird auf dem Bildschirm SMART-Einstellungen des Programmiergerätes und im Gesamtbericht angezeigt (für weitere Informationen zu SMART-Charge und SMART Pass siehe "SMART-Einstellungen" auf Seite 57).
 - Auswählen der entsprechenden Verstärkungseinstellung. Die ausgewählte Wahrnehmungsverstärkung erscheint im gedruckten Bericht und kann über den Prozess Manuelles Setup angezeigt werden.



Abbildung 21. Messen der Elektrodenimpedanz

Der Gesamtfortschritt der Automatischen Einrichtung wird in der Statusleiste angezeigt (Abbildung 21 Messen der Elektrodenimpedanz auf Seite 34). Wenn eine Funktion abgeschlossen ist, bewegt sich der Pfeil neben der Funktion nach unten.

6. Der Optimierungsprozess der Automatischen Einrichtung wird gestartet. Das Programmiergerät zeigt eine Meldung an, die den Patienten auffordert, sich aufzusetzen. Wenn die automatische Einrichtung während der Implantation durchgeführt wird oder der Patient sich aus einem anderen Grund nicht aufsetzen kann, kann dieser Schritt durch Wählen der Schaltfläche Überspringen ausgelassen werden. Bei Bedarf kann die Automatische Einrichtung während einer Nachsorge Sitzung wiederholt und der Optimierungsschritt mit eingeschlossen werden.
7. Wählen Sie die Schaltfläche „Weiter“, um den Prozess „Automatische Einrichtung“ abzuschließen. Nach Abschluss der automatischen Einrichtung erscheint ein Bestätigungsbildschirm. Dieser Bildschirm zeigt die Ergebnisse jedes Vektors und jeder Körperhaltung sowie den ausgewählten Messvektor an. Wenn ein Vektor und eine Körperhaltung die Mindestauswahlkriterien nicht erfüllen, stehen dem Benutzer weitere Informationen über den Grund zur Verfügung. Siehe Abbildung 22 Bildschirm Ergebnisse der automatischen Einrichtung auf Seite 35.



Abbildung 22. Bildschirm Ergebnisse der automatischen Einrichtung

8. Nach Abschluss des optionalen Optimierungsverfahrens wird der Bildschirm Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG angezeigt. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um ein Referenz-S-EKG aufzuzeichnen.

HINWEIS: Wenn die Schaltfläche „Weiter“ gedrückt wird, wird ein Referenz-S-EKG, das derzeit im Aggregat gespeichert ist, gelöscht und kann nicht wiederhergestellt werden.

9. Nach Beginn der Aufzeichnung des Referenz-S-EKG wird ein Statusbildschirm angezeigt. Der Vorgang kann bis zu eine Minute dauern. Währenddessen sollte der Patient stillhalten. Während dieses Prozesses wird ein Template des Basislinien-QRS-Komplexes im Aggregat gespeichert. Sie können jederzeit die Schaltfläche Abbrechen auswählen, um die Aufzeichnung des Referenz-S-EKG abzubrechen. Wenn die Aufzeichnung abgeschlossen ist, wählen Sie die Schaltfläche Weiter.

Programmieren von Therapieparametern

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

So legen Sie die Therapieparameter fest:

1. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Hauptmenü aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Implantieren aus.
3. Wählen Sie die Schaltfläche Einstellungen in der Navigationsleiste, um den Bildschirm Aggregateinstellungen anzuzeigen (Abbildung 23 Bildschirm Geräteeinstellungen auf Seite 36).

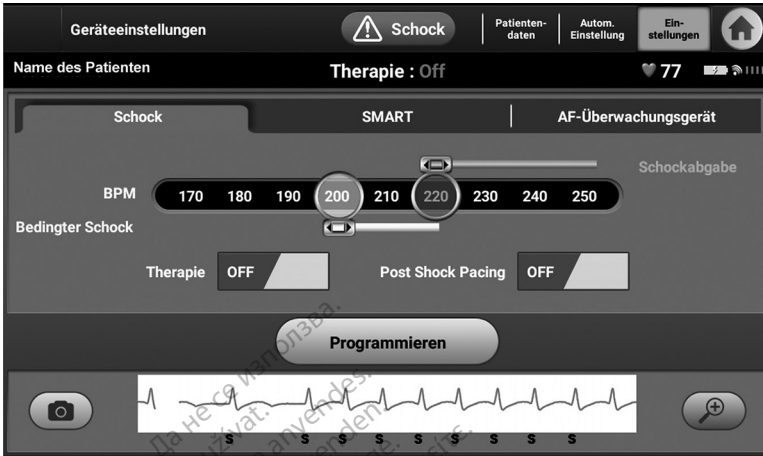


Abbildung 23. Bildschirm Geräteeinstellungen

4. Wählen Sie die Registerkarte Schock, um zur Registerkarte Schockeinstellungen zu gelangen.
5. Wählen Sie den gewünschten Therapiemodus über den Umschalter „Therapie Ein/ Aus“.
6. Ziehen Sie die Schieberegler Bedingte Schockzone (gelb) und Schockzone (rot), um die gewünschte Zonenkonfiguration auszuwählen.

HINWEIS: Klinische Tests der ersten Generation von S-ICD Systemen zeigten eine signifikante Verringerung nicht angemessener Therapien dank der Aktivierung der bedingten Schockzone vor der Entlassung aus dem Krankenhaus.⁷

- Die Schockzone ist in Inkrementen von 10 min^{-1} zwischen $170 - 250 \text{ min}^{-1}$ programmierbar.
 - Die Bedingte Schockzone ist in Inkrementen von 10 min^{-1} zwischen $170 - 240 \text{ min}^{-1}$ programmierbar. Bei Programmierung der bedingten Schockzone werden automatisch erweiterte Detektionskriterien aktiviert.
 - Bei Programmierung der Schockzone und der bedingten Schockzone sollte mindestens ein Unterschied von 10 min^{-1} zwischen den beiden Zonen eingehalten werden. Wenn der Schieberegler Bedingte Schockzone (gelb) über den Schieberegler Schockzone (rot) gezogen wird, verschmelzen die beiden Schieberegler und bilden eine einzelne Schockzone.
7. Wenn eine Post-Schock-Stimulation gewünscht wird, schieben Sie den Umschalter für Post-Schock-Stimulation in die Ein-Position. (Post-Schock-Bradykardie-Stimulation tritt bei einer nichtprogrammierbaren Frequenz von 50 min^{-1} für bis zu 30 Sekunden auf. Die Stimulation ist inhibiert, wenn die intrinsische Frequenz über 50 min^{-1} liegt.)

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

8. Wählen Sie die Schaltfläche Programmieren, um die Änderungen zu übernehmen und das Aggregat zu programmieren. Eine Meldung erscheint, um zu bestätigen, dass die Einstellungen des Aggregats erfolgreich programmiert wurden. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter um zum Bildschirm Aggregateinstellungen zurückzukehren.
9. Wenn das Aggregat die Programmierung nicht akzeptiert, wird eine Meldung mit Anweisungen auf dem Bildschirm Aggregateinstellungen angezeigt. Nachdem Sie die Anweisungen befolgt haben, drücken Sie die Schaltfläche Weiter.
10. Nachdem die Programmierung bestätigt wurde, wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um mit dem nächsten Vorgang fortzufahren.

HINWEIS: Der Bildschirm „Anstehende Programmierungsänderungen“ wird angezeigt, wenn die Änderungen der Aggregat-Einstellungen auf dem Bildschirm Aggregateinstellungen nicht erfolgreich auf das Aggregat angewendet wurden. Wählen Sie Abbrechen, um zum Bildschirm Aggregateinstellungen zurückzukehren und alle Änderungen zu speichern, oder wählen Sie Weiter, um alle Änderungen an den Aggregat-Einstellungen zu verwerfen.

Defibrillationstests

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

- Fixieren Sie den Arm nicht eng am Arm Brett und erwägen Sie, Armschienen zu lockern.
- Entfernen Sie Stützen unter dem Torso, wenn diese während der Implantation verwendet werden; achten Sie hierbei darauf, das sterile Feld nicht zu verletzen.
- Verringern Sie den Winkel der Abduktion des Arms vom Torso, indem sie den Arm so nahe wie möglich an den Torso bringen; achten Sie hierbei darauf, das sterile Feld nicht zu verletzen. Positionieren Sie die Hand neutral, wenn sich der Arm näher am Torso befindet; drehen Sie die Hand wieder auf den Handrücken, falls der Arm wieder abduziert werden muss.

WARNUNG:



Bei der Arrhythmieinduktion mit S-ICD-Aggregaten können der Induktionsstrom und darauffolgende Schock zu einer heftigen Kontraktion des großen Brustmuskels führen; hierdurch können erhebliche Kräfte auf das Schultergelenk sowie das Schlüsselbein ausgeübt werden. Dies kann bei einem eng fixierten Arm zu Verletzungen des Schlüsselbeins, der Schulter und des Arms einschließlich Luxation und Bruch führen.

WARNUNG:



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

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

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

HINWEIS: Wenn während des Defibrillationstests die Schaltfläche Für die Dauer der Induktion gedrückt halten gedrückt wird, beginnt das Programmiergerät mit der Aufzeichnung der Episodendaten, die während des Tests generiert wurden. Diese Daten können angezeigt und gedruckt werden (siehe "Aufzeichnen und Anzeigen von S-EKG-Streifen" auf Seite 50 und "Bericht der aufgezeichneten S-EKGs" auf Seite 46.)

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

1. Wählen Sie in der Navigationsleiste das Symbol Hauptmenü aus, um auf das Hauptmenü zuzugreifen.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Schocktest. Es wird ein Bildschirm zur Auswahl des Schocktests angezeigt (siehe Abbildung 24 Bildschirm zur Auswahl des Schocktests auf Seite 38). Wählen Sie VF-Induktion, um den VF-Induktionstest einzurichten.



Abbildung 24. Bildschirm zur Auswahl des Schocktests

3. Wählen Sie entweder Standard- (STD) oder inverse (REV) Polarität.
4. Ziehen Sie an der roten Markierung, um die gewünschte Schockenergie für den ersten abgegebenen Schock festzulegen. Die Schockenergie kann im Bereich zwischen 10 und 80 J programmiert werden. Für den Defibrillationstest wird eine

Sicherheitsmarge von 15 J empfohlen. Siehe (Abbildung 25 Festlegen der gewünschten ersten Schockenergie für Defibrillationstests auf Seite 39).

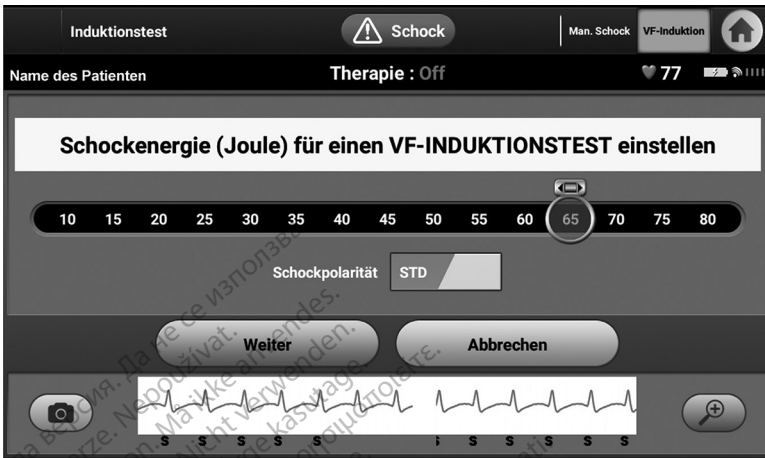


Abbildung 25. Festlegen der gewünschten ersten Schockenergie für Defibrillationstests

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

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

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



Abbildung 26. Induktionstest - Bildschirm „Für die Dauer der Induktion gedrückt halten“

7. Halten Sie die Schaltfläche Für die Dauer der Induktion gedrückt halten für die gewünschte Zeitdauer gedrückt.

Folgende Funktionen werden während des Tests durchgeführt:

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

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

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

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

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

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

HINWEIS: Das Aggregat kann maximal fünf Schocks pro Episode abgeben. Ein 80 J Notschock kann jederzeit vor der Therapieabgabe abgegeben werden, indem Sie das Symbol Notschock oder die rote STAT-Taste auf dem Programmiergerät drücken.

- Sobald die Taste Für die Dauer der Induktion gedrückt halten gedrückt wird, beginnt das Programmiergerät mit dem Aufzeichnen von S-EKG-Daten. Das Aufgezeichnete S-EKG erfasst die Zeitspanne sechs Sekunden vor dem Drücken der Taste bis zu 102 Sekunden danach, insgesamt maximal 108 Sekunden. Die Induktions-S-EKGs können über den Bildschirm Aufgezeichnetes S-EKG mit dem Titel „Induktion-S-EKG“ angezeigt und gedruckt werden.
8. Vor der Therapieabgabe kann die programmierte Energie jederzeit durch Auswählen der roten Taste STOP abgebrochen werden.
 9. Wählen Sie die Schaltfläche „Beenden“, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Durchführen einer Nachsorge

Eine vollständige Anleitung zur klinischen Nachsorge finden Sie im Abschnitt über Nachsorgeverfahren nach der Implantation in der Gebrauchsanleitung des S-ICD-Aggregats.

Wahrnehmungskonfiguration und Automatische Einrichtung

Es muss nicht bei jeder Nachsorge eine Automatische Einrichtung durchgeführt werden. Wenn die Wahrnehmungsoptimierung während der ursprünglichen Implantateinrichtung übersprungen wurde, kann sie während einer Nachsorge durchgeführt werden.

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

WARNUNG:



Das S-ICD System kann Myopotentiale erfassen, was zu einer Über- / Unterdetektion führen kann.

WARNUNG:



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

HINWEIS: Wenn das Manuelle Setup zuvor verwendet wurde, um eine Wahrnehmungskonfiguration zu überschreiben, sollte die Auswahl der Automatischen Einrichtung mit Vorsicht erfolgen.

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

Anzeigen des Aggregat-Status

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

So navigieren Sie von einer anderen Position zu diesem Bildschirm:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Nachsorge.
3. Der Bildschirm Gerätestatus erscheint und zeigt einen Überblick über alle Aktivitäten des Aggregats seit der letzten Kommunikationssitzung an (Abbildung 27 Bildschirm Gerätestatus auf Seite 42).



Abbildung 27. Bildschirm Gerätstatus

Der Gerätstatus meldet Folgendes:

- Datum der letzten Nachsorgeuntersuchung
- Gesamtanzahl der seit der letzten Nachsorgeuntersuchung abgegebenen Schocks
- Verbleibende Batterielebensdauer des Aggregats
- Letzte Sub-Reizschwelle-Systemimpedanz
- Piepton-Status und Schaltfläche Test. Dieses Feld wird nach einem MRT-Scan oder nach dem Verlassen des MRT-Schutz-Modus angezeigt.
- Gesamtzahl der Episoden seit der letzten Nachsorgeuntersuchung. Diese Gesamtzahl umfasst behandelte Episoden, unbehandelte Episoden, AF-Episoden und bis zu einer SMART Pass deaktivierten Episode (nur 1 ist seit der letzten Nachsorgeuntersuchung möglich).

HINWEIS: Durch Auswählen der Schaltfläche „Anzeigen“ in der Zeile Episoden können Sie direkt zu der Liste der gespeicherten Episoden navigieren (Abbildung 28 Bildschirm Episoden (scrollbare Liste) auf Seite 43).

- Gesamtanzahl der seit der letzten Nachsorgeuntersuchung behandelten Episoden
- Gesamtanzahl der seit der letzten Nachsorgeuntersuchung unbehandelten Episoden
- Ob gespeicherte AF-Episoden seit der letzten Follow-up-Sitzung zur Überprüfung verfügbar sind oder nicht (nur Modell A219)

Anzeigen der gespeicherten Episoden

Das Aggregat speichert Episoden, die während der Nachsorgeuntersuchung eines Patienten angezeigt werden können. Die Aggregate EMBLEM S-ICD (Modell A209) und Cameron Health (Modell 1010) speichern bis zu 25 behandelte und 20 unbehandelte Tachykardie-Episoden. Die Aggregate EMBLEM MRT S-ICD (Modell A219) speichern S-EKGs für bis zu 20 behandelte und 15 unbehandelte Tachykardie-Episoden sowie bis zu 7 AF-Episoden. Im Aggregat verwenden SMART Pass deaktivierte Episoden denselben Speicherplatz wie unbehandelte Episoden. Wenn die maximale Anzahl von Episoden erreicht wird, ersetzt

die letzte Episode die älteste gespeicherte Episode desselben Typs. Die erste behandelte Episode wird niemals überschrieben.

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

So zeigen Sie gespeicherte Episoden an:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Nachsorge.
3. Wählen Sie in der Navigationsleiste die Schaltfläche Ereignisse.
4. Wählen Sie die Registerkarte Episoden, um auf den Bildschirm Episoden zuzugreifen (Abbildung 28 Bildschirm Episoden (scrollbare Liste) auf Seite 43).
5. Wählen Sie eine Episode aus der Liste aus. Die ausgewählte Episode wird vom Aggregat heruntergeladen und angezeigt.

HINWEIS: Um für den Druck verfügbar zu sein, müssen alle Episoden mit Ausnahme der SMART Pass deaktivierten Episoden zunächst einzeln ausgewählt und auf dem Bildschirm Episoden angezeigt werden.



Abbildung 28. Bildschirm Episoden (scrollbare Liste)

6. Der Anzeigebildschirm für eine ausgewählte Episode zeigt zusätzlich die programmierten Parameter und die gespeicherten S-EKG-Daten zum Zeitpunkt der Erklärung der Episode an.
7. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter auf dem Anzeigebildschirm für die ausgewählte Episode, um zum Bildschirm Episoden zurückzukehren.

Folgende Details sind für eine Episode verfügbar:

Behandelte Episoden

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

- **S-EKG vor der Episode:** Bis zu 44 Sekunden

- **Erster Schock:** Bis zu 24 Sekunden S-EKG vor dem Schock und bis zu 12 Sekunden Post-Schock S-EKG
- **Nachfolgende Schocks:** 6 Sekunden vor dem Schock und bis zu 6 Sekunden Post-Schock S-EKG

Unbehandelte Episoden

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

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

- **S-EKG vor der Episode:** 44 Sekunden S-EKG vor der Episode
- **Episoden-S-EKG:** Bis zu 84 Sekunden Tachykardie-S-EKG-Daten
- **AF-Episode S-EKG:** EMBLEM MRI S-ICD (Modell A219) mit AF Monitor speichert maximal eine AF-Episode für jeden Tag, an dem eine atriale Arrhythmie detektiert wird. Für jede AF-Episode werden 44 Sekunden an S-EKG-Daten gespeichert.
- **SMART Pass deaktivieren Episode S-EKG:** Bei EMBLEM-Aggregaten werden Episoden mit deaktiviertem SMART Pass gespeichert, wenn das Gerät den SMART Pass aufgrund einer vermuteten Unterdetektion automatisch deaktiviert hat. 44 Sekunden S-EKG-Daten werden für jede SMART Pass Disabled Episode gespeichert:
 - **S-EKG vorher deaktivieren:** 20 Sekunden S-EKG vor der Deaktivierung von SMART Pass.
 - **S-EKG nach der Deaktivierung:** 24 Sekunden S-EKG nach Deaktivierung von SMART Pass.

Drucken von Berichten von der S-ICD-Anwendung

Drucken von Berichten

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

- Gesamtbericht
- Bericht der aufgezeichneten S-EKGs
- Episodenberichte

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

1. Wählen Sie das Symbol „S-ICD-Hauptmenü“ aus, um das Hauptmenü anzuzeigen.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Berichte drucken, um den Bildschirm Berichte drucken anzuzeigen (Abbildung 29 Bildschirm Berichte drucken auf Seite 45).



Abbildung 29. Bildschirm Berichte drucken

3. Wählen Sie den gewünschten Berichtstyp. Der ausgewählte Bericht wird mit einem Häkchen markiert. Die Berichtstypen werden im Folgenden beschrieben.

Wählen Sie die Schaltfläche Drucken, um den ausgewählten Bericht auszudrucken.

4. Wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, um zum zuvor angezeigten Bildschirm zurückzukehren.

Gesamtbericht

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

Der Gesamtbericht umfasst folgende Informationen:

- Datum des gedruckten Berichts
- Software-Version des Programmiergeräts
- Software-Version des Aggregats
- Name des Patienten
- Datum der Letzten Nachsorgeuntersuchung
- Datum der aktuellen Nachsorgeuntersuchung
- Datum der Implantation
- Modell-/Seriennummer des Aggregats
- Modell-/Seriennummer der Elektrode
- Therapieparameter
- SMART-Charge-Verzögerung
- SMART-Pass-Status (Ein/Aus) [Nur die Modelle A209 und A219]

- Programmierte Verstärkungseinstellung und Wahrnehmungskonfiguration
- Ggf. Integritätsprüfung des Aggregats
- Anfangskonfiguration der Schockpolarität
- Tage mit gemessenem AF [Nur Modell A219]
- Schätzung des gemessenen AF [Nur Modell A219]
- Piepton-Status (falls deaktiviert)
- MRT-Informationen
- Episodenzusammenfassung: Seit der letzten Nachsorgeuntersuchung und seit der erstmaligen Implantation
- Batteriestatus des Aggregats
- Messung der Elektrodenimpedanz
- Systembenachrichtigungen, falls zutreffend

Bericht der aufgezeichneten S-EKGs

So drucken Sie einen Bericht der aufgezeichneten S-EKGs:

1. Wählen Sie die Option Berichte der aufgezeichneten S-EKGs auf dem Bildschirm Berichte drucken aus.
2. Daraufhin wird eine scrollbare Liste mit aufgezeichneten S-EKG- und Induktions-S-EKG-Streifen angezeigt (Abbildung 30 Liste Aufgezeichnetes S-EKG (scrollbar) auf Seite 46). Wählen Sie die gewünschten S-EKGs, die gedruckt werden sollen, indem Sie ein Häkchen neben die Auswahl setzen. Mit dem Kontrollkästchen oben in der Auswahlspalte können Sie alle S-EKGs auswählen oder die Auswahl aufheben.



[1] Auswählen/Abwählen aller Kontrollkästchen

Abbildung 30. Liste Aufgezeichnetes S-EKG (scrollbar)

3. Wählen Sie Weiter um zum Bildschirm Berichte drucken zurückzukehren.

4. Wählen Sie die Schaltfläche Drucken, um den ausgewählten Bericht zu drucken und zum zuvor angezeigten Bildschirm zurückzukehren.
5. Wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, um zum zuvor angezeigten Bildschirm zurückzukehren, ohne den Bericht zu drucken.

Episodenberichte

So drucken Sie einen Episodenbericht:

1. Wählen Sie die Option Episodenberichte auf dem Bildschirm Berichte drucken aus.
2. Der Bildschirm Episodenberichte auswählen erscheint mit einer Liste gespeicherter Episoden (Abbildung 31 Bildschirm Episodenberichte auswählen (scrollbare Liste) auf Seite 47). Wählen Sie den zu druckenden Bericht aus. Die ausgewählten Episoden werden mit einem Häkchen markiert. Mit dem Kontrollkästchen oben in der Auswahlspalte können Sie alle Episoden auswählen oder die Auswahl aufheben.

HINWEIS: Zum Ausdrucken müssen die Episoden zunächst einzeln ausgewählt und auf dem Bildschirm Episoden angezeigt werden (Abbildung 28 Bildschirm Episoden (scrollbare Liste) auf Seite 43).



[1] Auswählen/Abwählen aller Kontrollkästchen

Abbildung 31. Bildschirm Episodenberichte auswählen (scrollbare Liste)

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

Patientendaten exportieren

Die auf der S-ICD-Anwendung gespeicherten Patientendaten können über eine vorkonfigurierte Bluetooth®-Verbindung auf einen Desktop- oder Laptop-Computer exportiert werden. Für Informationen zu Bluetooth®-Verbindungen zwischen der S-ICD-Anwendung und einem Desktop- oder Laptop-Computer siehe "Bluetooth®-Datenexport" auf Seite 22.

Bevor Bluetooth® fähige Drucker und Computer konfiguriert werden können, muss die Bluetooth®-Konnektivität über die Funktion „Dienstprogramme“ des Programmiergeräts aktiviert werden. Ausführliche Anweisungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für das LATITUDE Programming System, Netzwerk und Konnektivität* (Modell 3924).

Stellen Sie sicher, dass das Programmiergerät und der vorgesehene empfangende Computer nicht mehr als 10 Meter voneinander entfernt sind, bevor Sie eine Wireless-Datenübertragung mit Bluetooth® versuchen.

1. Wählen Sie die Schaltfläche Programmiergerätedaten exportieren auf dem Startbildschirm der S-ICD-Anwendung. Daraufhin wird der Bildschirm Programmiergerätedaten über Bluetooth exportieren® angezeigt.
2. Wählen Sie eine der drei Exportoptionen (Heutige Daten exportieren, Daten der letzten sieben Tage exportieren, Alles exportieren). Daraufhin wird das Popup-Fenster „Wählen Sie einen empfangenden Computer aus“ geöffnet.

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

3. Das Popup-Fenster enthält eine scrollbare Liste mit allen Computern, die mit dem Programmiergerät verbunden sind. Wählen Sie den gewünschten empfangenden Computer in der Liste aus, und beginnen Sie mit der Übertragung.

HINWEIS: Auch wenn jeder verbundene Computer in der scrollbaren Liste aufgeführt wird, können die Dateien nur auf die Geräte übertragen werden, die nicht weiter als 10 Meter vom Programmiergerät entfernt sind. Wenn eine der drei Exportoptionen ausgewählt wurde, bereitet die S-ICD-Anwendung das Datenübertragungspaket vor und beginnt die Wireless-Übertragung. Falls die Übertragung nicht abgeschlossen werden kann, erscheint eine Fehlermeldung. Bewegen Sie in diesem Fall das Programmiergerät in den Bereich maximal 10 Meter vom gewünschten empfangenden Computer entfernt, oder wählen Sie einen anderen Computer innerhalb dieser Distanz aus. Starten Sie den Exportvorgang erneut, indem Sie eine der drei Exportoptionen auf dem Bildschirm Programmiergerätedaten über Bluetooth exportieren wählen.


Merkmale des S-EKGs

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

S-ECG-Rhythmusstreifen-Markierungen, -Indikatoren und -Diskontinuitäten




Das System bietet S-EKG-Annotationen, um bestimmte Ereignisse im S-EKG zu identifizieren. Diese Marker, Indikatoren und Diskontinuitäten werden in den folgenden Tabellen beschrieben:

Tabelle 2. S-EKG-Markierungen auf dem Anzeigebildschirm des Programmiergeräts und in gedruckten Berichten

Beschreibung	Marker
Laden ^a	C
ATP (nur klinische Geräte)	A
Detektierter Schlag	S
Gestörter Schlag	N
Stimulierter Schlag	P
Tachy-Detektion	T
Nicht verwendeter Herzschlag	•
Zurück zu MSR ^a	

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

Tabelle 3. S-EKG-Indikatoren und Diskontinuitäten auf dem Anzeigebildschirm des Programmiergeräts und in gedruckten Berichten

Beschreibung	Indikator / Diskontinuität
ATP Diskontinuität (nur klinische Geräte)	
Schock-Diskontinuität	
Episodendaten komprimiert oder nicht verfügbar (nur Anzeige)	

Skalierungseinstellungen des S-EKG

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

1. Wählen Sie das Symbol Details (Lupe) rechts neben dem Live-S-EKG-Fenster. Der Bildschirm Anzeigeeinstellungen des S-EKGs erscheint.
2. Wählen und ziehen Sie die Skalierungsregler Verstärkung und Aufzeichnungsgeschwindigkeit an die gewünschte Position (Abbildung 32 Anpassen der Verstärkung und der Aufzeichnungsgeschwindigkeit auf Seite 50). Die Skalierung des S-EKGs wird entsprechend der ausgewählten Einstellung angepasst. Die Verstärkungseinstellung steuert die visuelle Verstärkung. Bei Aggregaten mit einer

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

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

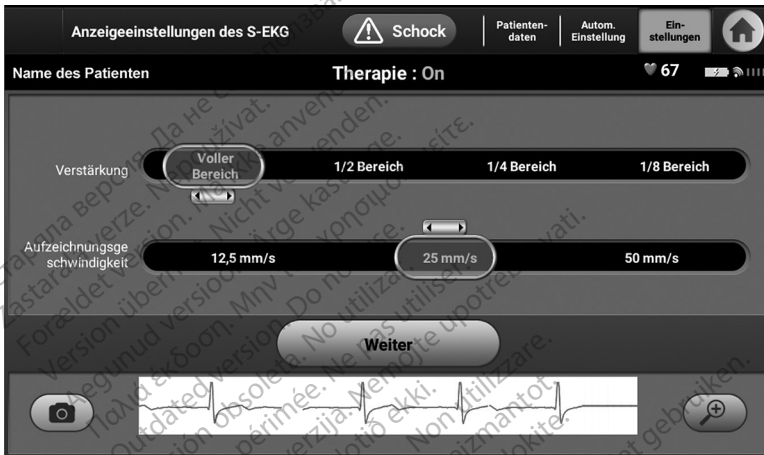


Abbildung 32. Anpassen der Verstärkung und der Aufzeichnungsgeschwindigkeit

Aufzeichnen und Anzeigen von S-EKG-Streifen

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

- Manuell über die Schaltfläche „S-EKG aufzeichnen“ aufgezeichneten 12-Sekunden-S-EKGs, die Folgendes umfassen:
 - 8,5 Sekunden vor dem Betätigen der Schaltfläche „S-EKG aufzeichnen“
 - 3,5 Sekunden nach dem Betätigen der Schaltfläche „S-EKG aufzeichnen“
- S-EKGs, die automatisch während der Induktionstests aufgezeichnet werden und Folgendes umfassen:
 - 6 Sekunden vor dem Drücken der Induktionstaste
 - bis zu 102 Sekunden nach dem Drücken der Induktionstaste

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

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

Manuelles Aufzeichnen eines neuen S-EKG-Rhythmusstreifens

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

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

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

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

Es ist auch möglich, S-EKGs entsprechend aller drei Messvektoren aufzuzeichnen (Primär, Sekundär und Alternativ), indem die Schaltfläche Alle Messvektoren erfassen auf dem Bildschirm Dienstprogramme gewählt wird (Abbildung 33 Bildschirm Dienstprogramme auf Seite 52).

Zuvor aufgezeichnete S-EKGs anzeigen

Wenn das Programmiergerät online ist:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Nachsorge.
3. Wählen Sie die Schaltfläche Ereignisse. Der Bildschirm Aufgezeichnetes S-EKG erscheint.
4. Wählen Sie ein aufgezeichnetes S-EKG oder Induktions-S-EKG in der Liste aus. Der Bildschirm „Details des aufgezeichneten S-EKG“ erscheint.
5. Ziehen Sie an den Messmarken, um Details anzuzeigen.
6. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um zum Listenbildschirm Aufgezeichnetes S-EKG zurückzukehren.

Wenn das Programmiergerät offline ist:

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

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

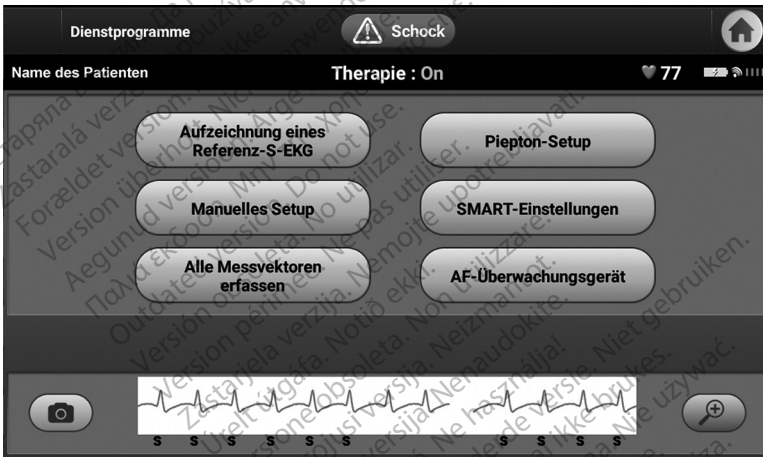
4. Ziehen Sie an den Messmarken, um Details anzuzeigen.
5. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um zum Listenbildschirm Aufgezeichnetes S-EKG zurückzukehren.

Bildschirm Dienstprogramme

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

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

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü aus, um das Hauptmenü anzuzeigen.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Dienstprogramme. Der Bildschirm Dienstprogramme wird angezeigt, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.



Die AF Monitor-Schaltfläche ist modellabhängig. Auf dem Bildschirm Dienstprogramme, der mit einem Aggregat des Modells A219 verbunden ist, wird die Schaltfläche AF Monitor angezeigt; auf dem Bildschirm Dienstprogramme, der mit einem Aggregat des Modells A209 verbunden ist, ist dies nicht der Fall.

Abbildung 33. Bildschirm Dienstprogramme

Aufzeichnung eines Referenz-S-EKGs

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

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm Dienstprogramme (Zugriff über das Hauptmenü) die Schaltfläche Aufzeichnung eines Referenz-S-EKGs, um auf den Bildschirm Aufzeichnung eines Referenz-S-EKGs zuzugreifen.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um ein Referenz-S-EKG aufzuzeichnen. Die S-ICD-Anwendung beginnt mit der Aufzeichnung eines Referenz-S-EKGs. Es erscheint eine Meldung, die darauf hinweist, dass der Patient sich nicht bewegen sollte. Der QRS-Referenzkomplex des Referenz-S-EKGs wird aufgezeichnet und im Aggregat gespeichert.

HINWEIS: Wenn die Schaltfläche „Weiter“ gedrückt wird, wird ein Referenz-S-ECG, das derzeit im Aggregat gespeichert ist, gelöscht und kann nicht wiederhergestellt werden.

3. Wählen Sie die Option Weiter, um den Vorgang abzuschließen und zum Bildschirm Dienstprogramme zurückzukehren. Sie können jederzeit die Schaltfläche Abbrechen auswählen, um die Aufzeichnung des S-EKGs abzubrechen und zum Bildschirm Dienstprogramme zurückzukehren.

Alle Messvektoren erfassen

Mit der Schaltfläche Alle Messvektoren erfassen auf dem Bildschirm Dienstprogramme können temporäre Einstellungen konfiguriert werden, mit denen Sie S-EKGs von allen drei Messvektoren erfassen können (Primär, Sekundär und Alternativ). Der Vorgang dauert etwa eine Minute. Nachdem alle S-EKGs aufgezeichnet wurden, wird wieder die ursprüngliche Konfiguration der Einstellungen eingestellt.

So zeichnen Sie alle drei Messvektoren auf:

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

Sobald die S-EKGs aufgezeichnet sind, können sie mit den Schritten unter "Zuvor aufgezeichnete S-EKGs anzeigen" auf Seite 51 angezeigt werden.

Piepton-Setup

Das Aggregat verfügt über ein internes Warnsystem (Beeper), das einen hörbaren Ton abgeben kann, um den Patienten auf bestimmte Gerätezustände aufmerksam zu machen, die eine sofortige Konsultation des Arztes erfordern. Dabei kann es sich um folgende Bedingungen handeln:

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

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

VORSICHT: Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sofort ihren Arzt aufsuchen müssen, wenn ihr S-ICD-Gerät akustische Pieptöne von sich gibt.

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

WARNUNG:



Der Piepton des S-ICD-Aggregats kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Nachlassen der Pieptonlautstärke führen. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der „MRT-Schutz-Modus“ beendet wurde. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten ein Arzt und der Patient die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen. Es wird dringend empfohlen, Patienten nach einem MRT-Scan in LATITUDE™ NXT (ein Patienten-Managementsystem per Fernabruf) zu betreuen, sofern dies noch nicht der Fall ist. Ist dies nicht möglich, wird ein Nachsorgeplan mit vierteljährlichen Kontrollterminen in der Klinik zur Überwachung der Aggregatleistung dringend empfohlen.

Piepton zurücksetzen

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

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

Piepton deaktivieren (SQ-RX-Geräte)

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

HINWEIS: Die Funktion „Piepton deaktivieren“ ist nur verfügbar, wenn der ERI oder EOL des Geräts erreicht ist.

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Dienstprogramme“ die Option „Piepton-Setup“, um den Bildschirm Piepton-Funktion einstellen zu öffnen.
2. Wählen Sie Piepton deaktivieren, um den Piepton für das Gerät zu deaktivieren.

HINWEIS: Auf diese Weise werden alle Pieptöne bei Alarmbedingungen für das SQ-RX-Gerät deaktiviert. Dies beeinflusst jedoch nicht die Piepton-Funktion, wenn ein Magnet auf dem Gerät gelegt wird oder wenn die S-ICD-Anwendung für das Geräteprogrammiergerät eine Verbindung zum Gerät herstellt.

Piepton aktivieren/deaktivieren (EMBLEM S-ICD-Geräte)

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

HINWEIS: Für EMBLEM S-ICD-Geräte ist die Funktion „Piepton-Test“ nur verfügbar, wenn der Piepton für einen Alarmzustand nicht aktiviert ist.

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm Dienstprogramme die Option Piepton-Setup.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm Piepton-Funktion einstellen die Schaltfläche zum Testen des Pieptons.
3. Überprüfen Sie mit einem Stethoskop, ob der Piepton hörbar ist.

- Ist der Piepton hörbar, wählen Sie die Schaltfläche zum Aktivieren des Pieptons. Wenn der Piepton nicht hörbar ist, oder Sie die Pieptonfunktion permanent deaktivieren möchten, wählen Sie die Schaltfläche zum Deaktivieren des Pieptons.

VORSICHT: Wenn Sie in den Programmierungsschritten zum Programmieren und Testen des Pieptons die Option Nein, Piepton deaktivieren auswählen, wird die Pieptonfunktion für Alarmzustände, wenn ein Magnet über dem Gerät platziert wird und wenn die S-ICD-Anwendung eine Verbindung mit dem Gerät herstellt, deaktiviert.

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

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

Manuelles Setup

Mit dem manuellen Setup können Sie den Systemimpedanztest durchführen und die Konfiguration der Elektrodendetektion und die Verstärkungseinstellung im Aggregat auswählen. Während des manuellen Setups aktiviert das System ebenfalls automatisch SMART Pass, falls erforderlich.

- Wählen Sie auf dem Bildschirm Dienstprogramme (Zugriff über das Hauptmenü) die Schaltfläche Manuelles Setup. Der Bildschirm Impedanzmessung wird angezeigt.
- Wählen Sie die Schaltfläche Test, um den Impedanztest des Systems durchzuführen. Der Bildschirm mit den Ergebnissen des Systemimpedanztests wird angezeigt.



Abbildung 34. Manuelles Setup: Bildschirm mit den Ergebnissen des Systemimpedanztests

- Wählen Sie die Schaltfläche Weiter.
- Es stehen drei Messvektoren zur Verfügung, die manuell auf dem Bildschirm Manuelles Setup ausgewählt werden können (Abbildung 35 Bildschirm Manuelles Setup mit Detektionsvektor und Verstärkungsoptionen auf Seite 56).

- **Primär:** Detektion vom proximalen Elektrodenring an der subkutanen Elektrode zur Oberfläche des aktiven Aggregats
- **Sekundär:** Detektion vom distalen Wahrnehmungselektrodenring an der subkutanen Elektrode zur Oberfläche des aktiven Aggregats
- **Alternativ:** Detektion vom distalen Wahrnehmungselektrodenring zum proximalen Wahrnehmungselektrodenring an der subkutanen Elektrode

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



Abbildung 35. Bildschirm Manuelles Setup mit Detektionsvektor und Verstärkungsoptionen

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

HINWEIS: Die Verstärkungseinstellung kann die Leistung der Zertifizierungsphase beeinflussen. Insbesondere kann die Verwendung der zweifachen Verstärkung die Detektion von Rauschen verbessern.

So programmieren Sie die manuell ausgewählte Wahrnehmungskonfiguration:

1. Wählen Sie die Schaltfläche Programmieren, um den Messvektor und die Verstärkungseinstellung zu speichern.
2. Wählen Sie die Schaltfläche „Weiter“. Bei Auswählen der Schaltfläche „Weiter“ bewertet das Gerät automatisch, ob SMART-Pass aktiviert werden muss. Weitere Informationen zu SMART-Pass sind der S-ICD-Gebrauchsanleitung zu entnehmen. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Boston Scientific. Verwenden Sie dazu die Informationen auf der Rückseite.

3. Das Verfahren „Aufzeichnung eines Referenz-S-EKGs“ wird während des manuellen Setup automatisch gestartet. Wählen Sie die Schaltfläche Weiter, um ein Referenz-S-EKG aufzuzeichnen. Ein Bestätigungsbildschirm wird angezeigt, wenn das erfasste Referenz-S-EKG erfasst wird.

SMART-Einstellungen

Auf dem Bildschirm „SMART-Einstellungen“ kann der Benutzer auf Informationen und Funktionen für SMART-Charge und SMART-Pass zugreifen.

SMART-Charge

Über die Funktion SMART-Charge passt sich die Sequenz der Ladungsverabreichung des Aggregats an das Auftreten von nicht anhaltenden ventrikulären Arrhythmie-Episoden an, indem die Aufladung des Kondensators verzögert wird. Dieser Vorgang spart Batterieleistung und kann unnötige Schocks bei nicht anhaltenden Arrhythmien verhindern. Weitere Informationen über die Funktion SMART-Charge finden Sie in der EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRT S-ICD Gebrauchsanleitung, die online unter www.bostonscientific-elabeling.com verfügbar ist.

Die SMART-Charge-Verzögerung wird automatisch verlängert, wenn eine unbehandelte ventrikuläre Arrhythmie-Episode aufgezeichnet wird. Der Startwert von SMART-Charge kann konfiguriert werden. So konfigurieren Sie den Startwert für SMART-Charge:

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm Aggregateinstellungen die Registerkarte SMART, um zur Registerkarte SMART-Einstellungen zu gelangen. Der Bildschirm SMART-Einstellungen wird angezeigt. Siehe Abbildung 36 Bildschirm SMART-Einstellungen auf Seite 57.



Abbildung 36. Bildschirm SMART-Einstellungen

2. Wählen Sie die Schaltfläche Konfigurieren, um den Startwert für SMART-Charge auszuwählen. Siehe Abbildung 37 Bildschirm SMART-Charge Konfiguration auf Seite 58.

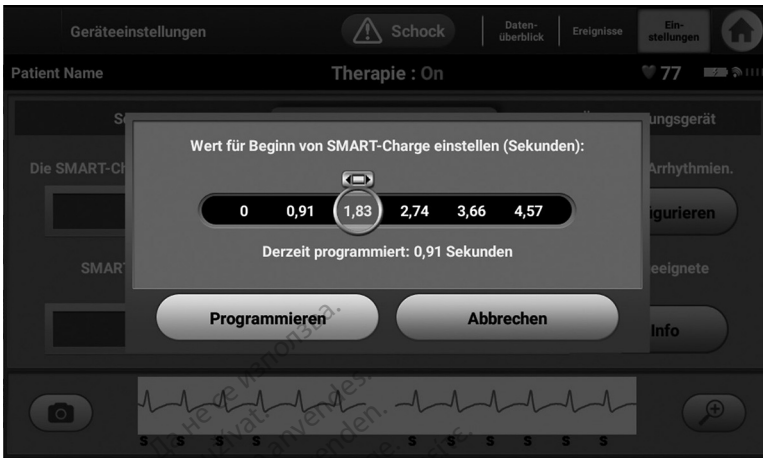


Abbildung 37. Bildschirm SMART-Charge Konfiguration

3. Es erscheint ein Bestätigungsfenster mit folgender Meldung: „SMART-Charge erfolgreich eingestellt.“
4. Drücken Sie die Schaltfläche Weiter, um zum Bildschirm SMART-Einstellungen zurückzukehren.

Deaktivieren von SMART-Pass

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

HINWEIS: Wenn SMART Pass deaktiviert ist, muss eine weitere automatische oder manuelle Einrichtung durchgeführt werden, um die Funktion wieder zu aktivieren.

AF Monitor

Die Funktion „AF-Überwachung“ wurde entwickelt, um die Diagnose eines atrialen Flimmerns zu unterstützen.

Um die Funktion AF Monitor zu aktivieren oder zu deaktivieren, verwenden Sie die Schaltfläche Ein/Aus auf der Registerkarte AF Monitor im Bildschirm Aggregateinstellungen.

HINWEIS: Drucken Sie die gewünschten Berichte und/oder speichern Sie die Sitzungsdaten (über Sitzung beenden), bevor Sie AF Monitor Aus programmieren. Wenn die AF-Überwachung auf „Aus“ programmiert ist, werden aktuell gespeicherte Statistiken der AF-Überwachung gelöscht und können nicht mehr gedruckt oder gespeichert werden.

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

Die folgenden Statistiken stehen bei Auswahl der Schaltfläche AF-Überwachung auf dem Bildschirm der AF-Überwachung zur Verfügung:

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


Weitere Informationen über den AF Monitor finden Sie in der EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRT S-ICD Gebrauchsanleitung, die online unter www.bostonscientific-elabeling.com verfügbar ist.

Weitere Funktionen der S-ICD-Anwendung

Notschok

Das Symbol Notschok ist in der Navigationsleiste auf dem Bildschirm der S-ICD-Anwendung verfügbar, wenn der Einrichtungsvorgang abgeschlossen ist und ein Aggregat aktiv mit der S-ICD-Anwendung kommuniziert. Während der aktiven Kommunikation kann auf Befehl ein maximaler (80 J) Notschok abgegeben werden.

So geben Sie einen Notschok ab:

1. Wählen Sie entweder das rote Notschok-Symbol oben auf dem Bildschirm des Programmiergeräts oder die rote NOTFALL-Taste  auf dem Programmiergerät aus. Der Bildschirm Notschok erscheint (Abbildung 38 Bildschirm Notschok auf Seite 59).

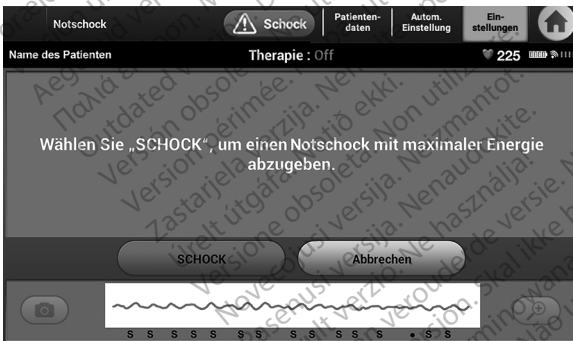


Abbildung 38. Bildschirm Notschok

2. Wählen Sie die Schaltfläche Schokk, um den Ladevorgang des Aggregats für einen Notschok zu starten. Es erscheint ein roter Hintergrundbildschirm mit dem Wort „Laden“ und ein Sirenton ertönt vom Programmiergerät. Wählen Sie die Schaltfläche Stop, um die Abgabe des Notschocks zu verhindern und zum Bildschirm Geräteeinstellungen zurückzukehren.
3. Nach erfolgreicher Abgabe des Schocks erscheint ein Bestätigungsbildschirm mit der entsprechenden Meldung und der Schockimpedanz.

WARNUNG:



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

WARNUNG:



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

VORSICHT: Ein gemeldeter Schockimpedanzwert von mehr als 110 Ohm bei einem abgegebenen Schock könnte auf eine suboptimale Systemplatzierung hindeuten. Die Elektrode und das Gerät sollten vorsichtig direkt auf der Faszie ohne darunterliegendem Fettgewebe positioniert werden. Fettgewebe kann dem Hochspannungsschock-Stromweg eine erhebliche Impedanz hinzufügen.

VORSICHT: Ein gemeldeter Schockimpedanzwert von weniger als 25 Ohm bei einem abgegebenen Schock könnte auf ein Problem mit dem Gerät hindeuten. Der verabreichte Schock könnte beeinträchtigt sein und/oder eine zukünftige Therapie durch das Gerät könnte beeinträchtigt werden. Wenn ein Impedanzwert von weniger als 25 Ohm beobachtet wird, sollte die ordnungsgemäße Funktion des Geräts überprüft werden.

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

HINWEIS: Bei einem Ausfall der Telemetrie stehen erst dann wieder Aggregat-Befehle – einschließlich Notschocks – zur Verfügung, wenn die Telemetrie wiederhergestellt ist.

Manueller Schock

Bei einem manuellen Schock kann der Benutzer während eines Sinusrhythmus, eines atrialen Rhythmus oder eines ventrikulären Rhythmus einen synchronisierten Schock abgeben. Die Schockenergie wird vom Benutzer im Bereich 10 bis 80 Joule festgelegt; die Polarität ist ebenfalls benutzerkonfiguriert (Abbildung 39 Manueller Schock auf Seite 61). Eine manuelle Schockabgabe kann auch mit niedriger Energie genutzt werden, um die System-Impedanz/-Integrität entweder bei der Implantation oder entsprechend dem Zustand des Patienten zu ermitteln. Ein manueller Schock kann abgegeben werden, wenn der Therapiemodus auf An oder Aus gesetzt ist.

Mit der Schaltfläche „Test der Schockabgabe“ im Hauptmenü greifen Sie auf die Option „Manueller Schock“ zu. Der Bildschirm zur Auswahl des Schocktests wird angezeigt. Wählen Sie die Schaltfläche Manueller Schock, um den Bildschirm Manueller Test der Schockabgabe anzuzeigen.



Abbildung 39. Manueller Schock

WARNUNG:



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

S-ICD System-Magnetverwendung

Ein Magnet von Boston Scientific oder Cameron Health mit einer Stärke von mehr als 60 Gauß ist ein unsteriles Zubehör, das zur vorübergehenden Unterbrechung der Therapie durch das Aggregat verwendet werden kann.

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

Zu den Verhaltensweisen der Magnetenanwendung gehören:

- Unterbrechung der Arrhythmie-Detektion und Unterbindung der Schocktherapie
- Beenden der Post-Schock-Stimulation
- Verbieten der Arrhythmie-Induktionstests
- Aktivieren des Pieptons des Aggregats bei jedem detektierten QRS-Komplex für 60 Sekunden, wenn der Piepton eingeschaltet und hörbar ist

WARNUNG:



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

WARNUNG:



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

VORSICHT: Legen Sie keine Magneten auf das Programmiergerät ab.

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

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

WARTUNG, FEHLERBEHEBUNG, HANDHABUNG, NORMEN UND SPEZIFIKATIONEN

Weitere Informationen zu Wartung, Fehlerbehebung, Handhabung (einschließlich Symbole auf Geräten und Verpackungen), Normen und Spezifikationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zum LATITUDE-Programmiersystem Modell 3300*.

GARANTIE

Dem LATITUDE-Programmiersystem liegt eine Garantiekarte bei. Sofern nicht anderweitig vereinbart, bleibt das LATITUDE-Programmiersystem Eigentum von Boston Scientific, und Boston Scientific muss alle nötigen Wartungs- und Reparaturarbeiten durchführen. Weitere Informationen zur Garantie erhalten Sie von Boston Scientific (die Garantieinformationen finden Sie auf der Karte).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92123952-029 DE QUS 2021-08



CE 2797

