

GEBRAUCHSANLEITUNG

LUX-Dx™

Einsetzbares Herzmonitor-System

REF M301, 2925, 2935

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. A nu se utiliza.
Zastaranã verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Handbuch enthält Informationen über das einführbare Herzmonitorsystem LUX-Dx, das einen einführbaren Herzmonitor, zwei mobile Anwendungen (eine für den Patienten und eine für den klinischen Anwender) und das LATITUDE Clarity Datenmanagementsystem umfasst.

Im gesamten Handbuch werden die folgenden Terminologiekonventionen verwendet:

Begriff	Definitionen
Gerät	LUX-Dx Einführbarer Herzmonitor
Mobiles Gerät	Hardware, auf der die Klinik-App oder Patienten-App installiert ist
Patienten-App	myLUX Patienten-App (mobile Anwendung)
Klinik-App	LUX-Dx Clinic Assistant App (mobile Anwendung)
Server	LATITUDE-Server
ICM-System	LUX-Dx Einführbares Herzmonitor-System
LATITUDE Clarity	LATITUDE Clarity Datenmanagementsystem (beinhaltet LATITUDE Server und LATITUDE Clarity Website)

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

Die in den Abbildungen dargestellten Patientennamen sind fiktiv. Jede Ähnlichkeit mit lebenden oder verstorbenen Personen ist rein zufällig.

Sofern sie nicht als Überschrift oder zur Hervorhebung dienen, sollen die fettgedruckten Wörter die tatsächlichen Wörter darstellen, die auf den Bildschirmen innerhalb der Apps oder LATITUDE Clarity erscheinen.

Die folgenden Abkürzungen können in diesem Handbuch verwendet werden:

Abkürzung	Definition
AF	Atriales Flimmern
AT	Atriale Tachykardie
BSC	Boston Scientific Corporation
EMI	Elektromagnetische Störungen
EMR	Elektronisch Patienten-Register
EOS	Funktionsende
ESWL	Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie
HBST	Hyperbare Sauerstofftherapie
ICM	Einführbarer Herzmonitor
ID	Identifikation oder Bezeichner
MR	Magnetische Resonanz
MRT	Magnetresonanztomographie

Abkürzung	Definition
PII	Vom Patienten initiierte Abfrage
RF	Radiofrequenz/Hochfrequenz
RRT	Empfohlenes Austauschintervall
S-EKG	Subkutanes Elektrokardiogramm
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation
VAD	Ventrikuläres Hilfsgerät

Alle Intervalle, Frequenzen und Dauern haben eine Toleranz von ± 5 Millisekunden.

Die folgenden Angaben sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: LATITUDE, LATITUDE Clarity, LUX-Dx und myLUX.

Die Marken Dritter, die in diesem Handbuch genannt werden, sind nachfolgend aufgeführt:

- Adobe und Reader sind Marken der Adobe Systems Incorporated.
- Internet Explorer und Microsoft Edge sind Marken der Microsoft Corporation.
- Mozilla und Firefox sind Marken der Mozilla Foundation.
- Apple, Safari, Mac, iPad und iPhone sind Marken der Apple Inc.
- Google Chrome ist eine Marke von Google LLC.
- Die Wortmarke *Bluetooth*[®] und die Logos sind eingetragene Marken und Eigentum von Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch Boston Scientific Corporation erfolgt unter Lizenz. Sonstige Marken und Handelsnamen gehören ihren jeweiligen Eigentümern.

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	1-1
KAPITEL 1	
System-Übersicht	1-2
Systemeinschränkungen	1-3
Klinische Vorteile des Geräts	1-4
Einsatzbereiche	1-5
Indikationen/Patientenzielgruppe	1-5
Kontraindikationen	1-5
Zielgruppe	1-5
Überblick über die Sicherheit und klinische Leistung	1-5
Garantie	1-5
Warnhinweise	1-5
Vorsichtsmaßnahmen	1-7
Potentielle Nebenwirkungen	1-13
Informationen zur Patientenberatung	1-14
EINFÜHRBARER HERZMONITOR	2-1
KAPITEL 2	
Überblick	2-2
Einführen des Geräts	2-2
Informationen vor dem Einführen	2-2
Einführungshinweise	2-4
Informationen nach dem Einführen	2-9
Implantatkarte für Patienten	2-10
R-Wellen-Detektion	2-10
Diagnostik	2-11
Arrhythmie-Detektion	2-11
Symptomaufgezeichnet Ereignis	2-14
Symptom + Ereignis bei erkanntem Gerät	2-15
Eingangs-S-EKGs	2-15
S-EKG-Marker	2-15
Speicherung von Arrhythmie-Ereignisdaten und S-EKG	2-16
Trends	2-17
Histogramme	2-18
Magnetverwendung	2-18
Entfernen und Entsorgen des Geräts	2-18
Produktspezifikationen	2-20
Mechanische Spezifikation	2-20
Werksseitige Einstellungen	2-21
Röntgen-Kennung	2-21

Kommunikation Compliance	2-22
Produktzuverlässigkeit	2-22

MOBILE ANWENDUNGEN 3-1
KAPITEL 3

Überblick	3-2
Patienten-App.....	3-2
Im Paket enthaltene Artikel	3-2
Verwenden von Tools für klinische Anwender in der Patienten-App	3-2
Klinik-App	3-3
Im Paket enthaltene Artikel	3-3
Installation	3-3
Einrichten	3-4
Verwenden der Klinik-App	3-5
Wartung	3-8
Austauschen eines Boston Scientific Mobilgeräts	3-8
Entsorgung eines mobilen Geräts von Boston Scientific	3-9
Deaktivierung aufgrund von Inaktivität	3-9

DAS DATENMANAGEMENTSYSTEM LATITUDE CLARITY 4-1
KAPITEL 4

Überblick	4-2
Sicherheitsserver	4-2
LATITUDE Service Center	4-2
Erste Schritte	4-2
Mobile Anwendung	4-3
Anforderungen	4-3
An- bzw. Abmeldung	4-3
Navigation auf der Seite	4-6
Systemeinrichtung	4-6
Speichereinstellungen	4-7
Patienten anmelden	4-7
Anmelden von neuen Patienten	4-7
Anmelden vorhandener Patienten	4-8
Grund zur Überwachung	4-8
Programmoptionen für jeden Überwachungsgrund	4-8
Geräteabfrage	4-9
Geräteabfrage	4-9
Alarmer	4-10
Patienten-initiierte Abfragen	4-10
Patientengruppe und Klinikoptionen	4-11
Organisation von Patientendaten und Programmiermöglichkeiten	4-13
Patientenlisten-Seite	4-13
Patientendetails anzeigen	4-16
Ereignis-Detail-Viewer	4-22
Patientenberichte erzeugen und drucken	4-23

Verwalten von Patienten.....	4-24
Demografische Patienteninformation und Geräteinformation ändern	4-24
Ändern von Patientengruppen	4-24
Überweisung von Patienten.....	4-24
Abmelden von Patienten	4-25
Verwalten von Patientengruppen.....	4-25
Patientengruppen hinzufügen.....	4-25
Löschen von Patientengruppen	4-25
Weitere Funktionen der Patientengruppenverwaltung	4-25
Klinik-Kontoverwaltung	4-26
Registrierte Benutzer	4-26
Beziehungen zwischen Patient, klinischem Anwender und Krankenhaus	4-26
Patientengruppen	4-26
Berechtigungen der Krankenhausanwender.....	4-26
Benutzerkonten verwalten.....	4-27
Hinzufügen von Benutzerkonten.....	4-27
Benutzerkonten löschen	4-27
Seite Krankenhausanwender aktualisieren.....	4-28
Passwörter	4-28
Temporäre Passwörter	4-29
Sicherheitsfragen.....	4-29
Persönliches Passwort ändern.....	4-29
Zurücksetzen eines vergessenen Passworts.....	4-29
EMR-Systemintegration	4-30
Einrichten der EMR-Integration.....	4-31
EMR-Protokoll anzeigen.....	4-33
Fehlersuche.....	4-34
SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG.....	A-1
ANHANG A	
PROGRAMMIERBARE GERÄTEPARAMETER.....	B-1
ANHANG B	
VOREINGESTELLTE PROGRAMMIERWERTE PRO GRUND ZUR ÜBERWACHUNG.....	C-1
ANHANG C	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. A nu se utiliza.
Zastaranã verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EINLEITUNG

KAPITEL 1

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "System-Übersicht" auf Seite 1-2
- "Systemeinschränkungen" auf Seite 1-3
- "Klinische Vorteile des Geräts" auf Seite 1-4
- "Einsatzbereiche" auf Seite 1-5
- "Überblick über die Sicherheit und klinische Leistung" auf Seite 1-5
- "Garantie" auf Seite 1-5
- "Warnhinweise" auf Seite 1-5
- "Vorsichtsmaßnahmen" auf Seite 1-7
- "Potentielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-13
- "Informationen zur Patientenberatung" auf Seite 1-14

SYSTEM-ÜBERSICHT

Das LUX-Dx einführbare Herzmonitor-System („ICM-System“) dient der Überwachung und Aufzeichnung der Herzfrequenz für die klinische Auswertung. Das ICM-System kann bei Patienten mit klinischen Syndromen, bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Herzrhythmusstörungen oder bei Patienten, bei denen Symptome wie Schwindel, Herzklopfen, Synkopen und Brustschmerzen auftreten, die auf eine Herzrhythmusstörung hindeuten, verschrieben werden. Es behandelt keine Herzrhythmusstörungen. Das ICM-System ist nicht für die aktive Patientenüberwachung oder für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die eine begleitende, krankenhauserne Überwachung für lebensbedrohliche Arrhythmien benötigen.

Das ICM-System besteht aus den folgenden Komponenten:

Systemkomponente	Beschreibung	Modellnummer
Gerät	LUX-Dx Einführbarer Herzmonitor	M301
Mobile Anwendungen	myLUX-Software	2925
	LUX-Dx Clinic Assistant Software	2935
Server und Website	LATITUDE Clarity Datenmanagement-System	k. A.
Zubehör	Magnet	6386

Das Gerät bildet den einführbaren Teil des ICM-Systems. Die mobilen Anwendungen und LATITUDE Clarity bilden den externen Teil des ICM-Systems.

Magnet Modell 6386 ist ein Zubehörteil, das zur Einleitung der Kommunikation zwischen dem Gerät und den mobilen Anwendungen verwendet wird. Es ist als separat verpacktes Zubehör zusätzlich zu den mitgelieferten mobilen Geräten erhältlich.

Die Nutzung der Patienten-App und die Verwendung des Magneten durch Patienten sind optional. Diese Komponenten können verwendet werden, wenn ein Gesundheitsdienstleister einen Patienten aus der Ferne verfolgen möchte.

Boston Scientific stellt jede der mobilen Anwendungen vorinstalliert auf einem mobilen Gerät zur Verfügung:

Bausatz	Modellnummer
myLUX Patienten-Kit mit mobilem Gerät	6259
LUX-Dx Clinic Assistant Kit mit mobilem Gerät	6256

VORSICHT: Das ICM-System ist nicht zur Unterstützung bei gesundheitlichen Notfällen gedacht. Patienten, die sofortige medizinische Hilfe benötigen, sollten ihren Arzt anrufen oder den medizinischen Notdienst aufsuchen.

Das ICM-System liefert keine Diagnosen und ist nicht dazu gedacht, als alleiniges Mittel für Entscheidungen über die medizinische Versorgung des Patienten verwendet zu werden.

Einführbarer Herzmonitor

Der einführbare Herzmonitor ist ein kleines, bleifreies elektronisches Gerät, das direkt unter die Haut im Brustbereich eingeführt wird. Seine Hauptfunktion ist die Überwachung, Aufzeichnung und Speicherung von Daten im Zusammenhang mit Herzrhythmusstörungen. Das Gerät verwendet zwei Elektroden am Körper des Geräts, um die subkutanen EKG-Daten (S-EKG) des Patienten zu überwachen, wenn bestimmte Arrhythmien erkannt werden. Zusätzlich zeichnet der Sensor S-EKG-Daten auf, wenn der Patient das Gerät zur Aufzeichnung des S-EKGs veranlasst oder auslöst. Der Gerätespeicher kann bis zu 60 Minuten an S-EKG-Aufzeichnungen speichern. Die Parameter für die Arrhythmiedetektion basieren auf den Informationen zum

Überwachungsgrund, die bei der Patientenmeldung eingegeben wurden. Die Parameter der Arrhythmiedetektion können auch manuell vom klinischen Anwender programmiert werden.

Mobile Anwendungen

Die mobilen Anwendungen (Apps) dienen zur Abfrage des Geräts und zur Datenübertragung zwischen dem Gerät und dem LATITUDE Server. Mit der Patienten-App können Patienten auch S-EKGs von symptomatischen Ereignissen aufzeichnen, die an den Server gesendet werden.

Beide Apps kommunizieren mit dem Gerät über Bluetooth Low Energy Technologie und mit dem LATITUDE Server über eine WLAN- oder Mobilfunkverbindung (Abbildung 1-1 ICM-Systemdiagramm auf Seite 1-3).

LATITUDE Clarity Datenmanagement-System

LATITUDE Clarity wird verwendet, um den Patienten- und Gerätestatus regelmäßig zu überwachen, das Gerät zu programmieren und klinische Daten zu überprüfen und auszuwerten. Alle aus der Ferne übertragenen Daten werden an den LATITUDE Server gesendet und auf der LATITUDE Clarity Website autorisierten Gesundheitsdienstleistern zur Verfügung gestellt.

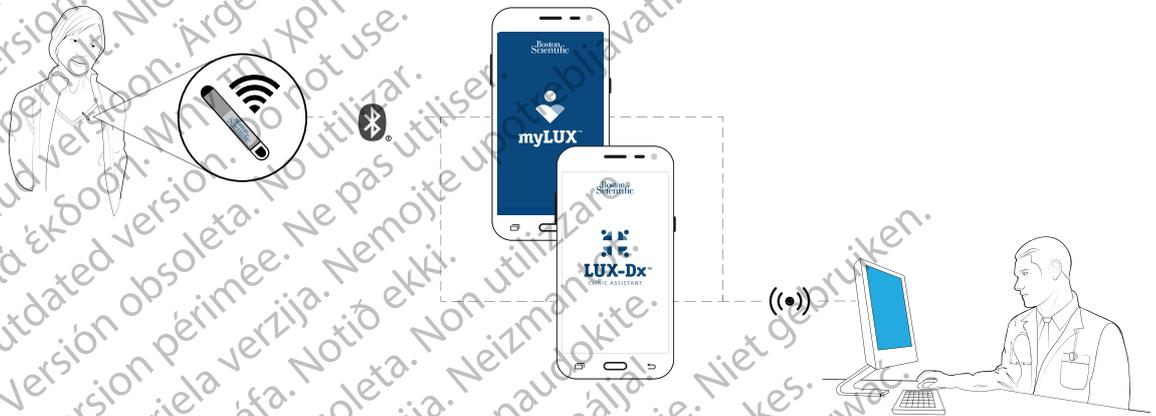


Abbildung 1-1. ICM-Systemdiagramm

SYSTEMEINSCHRÄNKUNGEN

Netzwerk- und Datensicherheit. Das ICM-System verwendet branchenweit akzeptierte Protokolle zur Authentifizierung von Benutzern und Verschlüsselung übertragener Daten. Es gilt als bewährtes Verfahren, Verbindungen nur mit verwalteten, sicheren Netzwerken herzustellen.

Es gibt viele interne und externe Faktoren, die den Erhalt und die Übertragung von Informationen über das Gerät verhindern, verzögern oder unterbinden können. Diese Faktoren umfassen:

- **Programmierung** – Die korrekte Weitergabe von Geräte- und Alarm-Meldungen durch das LATITUDE Clarity-System hängt von der richtigen Programmierung ab. (Siehe "Patientengruppen- und Klinikkonfiguration und Programmieroptionen" auf Seite 4-11.) Das Gerät empfängt Programmierungsänderungen während der Abfragen (über die Patienten-App oder die Krankenhaus-App) oder wenn sie von klinischen Anwendern über die Krankenhaus-App vorgenommen werden.
- **Patientenumgebung** – Zur Übertragung der Daten muss das Mobilgerät aufgeladen sein und Bluetooth muss aktiviert sein. Die mobile Anwendung muss auch eine WLAN- oder Funkverbindung zum LATITUDE Clarity-System erhalten. Während der Übertragung dürfen die Patienten zu jeder Zeit maximal 2 Meter (6 Fuß) Abstand zum Mobilgerät haben. Weitere Informationen finden Sie im *Patientenhandbuch für die myLUX Patienten-App für den einsetzbaren Herzmonitor*. Die Radiofrequenz (RF)-Störung von anderen elektronischen Geräten kann die Kommunikation zwischen dem Gerät und der Patienten-App stören.

HINWEIS: Verwendet ein Gerät zu viel Telemetrie zur Durchführung von Fernabfragen, wendet sich Boston Scientific möglicherweise an das Krankenhaus.

- **Verbindungsart an das LATITUDE Clarity-System:**

- **Mobildatenservice plus WLAN** – Die tatsächliche Abdeckung kann durch verschiedene Faktoren, z. B. Gelände, Wetter, Bäume, Gebäude und andere Bauwerke, Signalstärke, punktliche Zahlung (falls zutreffend) usw. beeinflusst werden. Die Abdeckung ist nicht garantiert.
- **Internet** –Veränderungen bei der Qualität der Internet-Infrastruktur und bei Internetdiensteanbietern können sich auf Bereitstellung von Geräteinformationen auswirken.
- **Kapazität des Gerätespeichers** – Der Gerätespeicher, in dem die Daten gespeichert werden, erreicht möglicherweise seine Kapazitätsgrenze, wenn sich die Patienten-App länger nicht mit dem Gerät verbinden könnte.
 - In diesem Fall könnte das Gerät Daten zu älteren Episoden löschen (siehe "Speicherung von Arrhythmie-Ereignisdaten und S-EKG" auf Seite 2-16).
- **Krankenhausumgebung** – Die Kontaktaufnahme zu klinischen Anwendern kann durch unterschiedliche Gründe verzögert werden, z. B. ausgefallene Computeranlagen, eine fehlende Internetverbindung, Fehler bei der Übertragung von Alarm-Meldungen auf Mobiltelefone oder unabhkömmliches Krankenhauspersonal.
- **Umgebung der Krankenhaus-App** – Zur Übertragung der Daten muss das Mobilgerät aufgeladen sein und Bluetooth muss aktiviert sein. Die Krankenhaus-App muss außerdem eine WLAN- oder Funkverbindung zu LATITUDE Clarity erhalten und die Patienten dürfen sich zu jeder Zeit während der Übertragung maximal 2 Meter (6 Fuß) entfernt vom Mobilgerät aufhalten. Die Radiofrequenz (RF)-Störung von anderen drahtlosen elektronischen Geräten kann die Kommunikation zwischen dem Gerät und der Krankenhaus-App stören.
- **Datenverarbeitung** – Aus folgenden Gründen kann der Erhalt und die Übertragung von Daten verzögert oder unterbunden werden:
 - Temporäre, geplante und außerplanmäßige Ausfallzeit der Computerserver.
 - Abweichungen in der Serverbelastung und den Verarbeitungszeiten.
 - Sonstige Datenverarbeitungsprobleme.

KLINISCHE VORTEILE DES GERÄTS

Der Hauptnutzen des LUX-Dx ICM-Systems besteht in der Langzeitüberwachung und Fernübertragung von subkutanen Elektrokardiogramm (S-EKG)-Aufzeichnungen, die durch arrhythmische Ereignisse bei Patienten ausgelöst werden, die eine bekannte Herzerkrankung haben und bei denen das Risiko besteht, dass sie einen abnormalen Herzrhythmus entwickeln, oder die Symptome aufweisen, die auf eine Herzrhythmusstörung hindeuten, wie z. B. Schwindel, Herzklopfen, Synkope, Brustschmerzen und/oder Kurzatmigkeit. Das System erkennt und zeichnet automatisch eine Vielzahl von Ereignissen auf, einschließlich Pause (Asystolie), Bradykardie, Tachykardie, atriales Flimmern und atriale Tachykardie, mit einer zusätzlichen Option für den Patienten, als Reaktion auf Symptome eine Ereignisaufzeichnung (S-EKGs) über seine Patienten-App auszulösen. Aufgrund der Langzeitüberwachung ermöglicht das ICM-Gerät die Detektion von Arrhythmien, die aufgrund ihres sporadischen Auftretens bei der Kurzzeitüberwachung übersehen werden könnten, und erlaubt die Möglichkeit, diese Ereignisse mit den Symptomen des Patienten zu korrelieren. Die daraus resultierenden S-EKG-Aufzeichnungen und ihre Korrelation mit den Patientensymptomen können klinischen Anwendern helfen, genaue Diagnosen zu stellen und die darauf folgenden therapeutischen Entscheidungen zu treffen. Das System ist mit programmierbaren Geräteparametern ausgestattet, die auf der Grundlage des medizinischen Zustands des Patienten und der Herzüberwachungsstrategie des klinischen Anwenders angepasst werden können. Das System verfügt über Fernüberwachungsfunktionen, die es dem klinischen Anwender ermöglichen, auf aufgezeichnete Ereignisse zuzugreifen und Routinekontrollen durchzuführen, ohne dass ein Ambulanzbesuch erforderlich ist. Darüber hinaus können die ICM-Geräte- und Systemdiagnoseparameter aus

der Ferne programmiert werden, was eine zeitnahe Entscheidungsfindung bei der Anpassung der Gerätediagnosefunktionen an die klinischen Bedürfnisse des Patienten ermöglicht, sobald Ereignisse eintreten.

EINSATZBEREICHE

Indikationen/Patientenzielgruppe

Der LUX-Dx einführbare Herzmonitor (ICM) ist für die Überwachung und Aufzeichnung des subkutanen Elektrokardiogramms (S-EKG) vorgesehen. Das aufgezeichnete S-EKG wird für die klinische Beurteilung und Diagnose von Herzrhythmusstörungen verwendet. Der LUX-Dx ist für die Verwendung bei Patienten mit einer bekannten Herzerkrankung und dem Risiko, einen abnormalen Herzrhythmus zu entwickeln, oder mit Symptomen, die auf eine Herzrhythmusstörung hindeuten, wie Schwindel, Herzklopfen, Synkope, Brustschmerzen und/oder Kurzatmigkeit, indiziert.

Das LUX-Dx wurde nicht speziell für die pädiatrische Verwendung getestet.

Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für das Einführen des einführbaren Herzmonitors LUX-Dx. Es hängt jedoch vom jeweiligen Gesundheitszustand des Patienten ab, ob er ein subkutanes, chronisch eingeführtes Gerät tolerieren kann oder nicht.

LATITUDE Clarity ist für die Verwendung mit einem anderen als einem kompatiblen Boston Scientific-Gerät kontraindiziert.

Zielgruppe

Diese Literatur ist für die Verwendung durch eine Vielzahl von Gesundheitsdienstleistern gedacht, einschließlich derer, die

- In der Implantation von Geräten und/oder Nachsorgeverfahren geschult oder erfahren sind
- Nachsorge für Patienten bieten, die einen einführbaren Herzmonitor LUX-Dx haben
- berechtigt sind, LATITUDE Clarity zu benutzen

ÜBERBLICK ÜBER DIE SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Für Kunden in der Europäischen Union verwenden Sie den in der Kennzeichnung angegebenen Gerätenamen, um nach dem Überblick über die Sicherheit und die klinische Leistung des Geräts zu suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar ist:

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

GARANTIE

Für dieses Produkt besteht eine beschränkte Garantie. Garantieinformationen finden Sie unter www.bostonscientific.com/warranty.

WARNHINWEISE

Allgemein

- **Interaktion mit gleichzeitig implantierten Geräten.** Die gleichzeitige Verwendung des ICM-Systems und implantierter elektromechanischer Geräte [z. B. implantierbare Neuromodulations-/ Neurostimulationssysteme, ventrikuläre Unterstützungssysteme (VAD) oder implantierbare Insulinpumpen oder Medikamentenpumpen] kann zu Wechselwirkungen führen, die die Funktion des ICM, des koimplantierten Geräts oder beider beeinträchtigen können. Elektromagnetische Störungen (EMI) oder die Therapieabgabe durch das koimplantierte Gerät können die ICM-Detektion und/oder die

Frequenzbestimmung stören, was dazu führt, dass die Überwachung oder Aufzeichnung nicht funktioniert, wenn sie benötigt wird. Prüfen Sie vor einer gleichzeitigen Implantation die Wahrnehmungskonfiguration, Betriebsmodi, chirurgischen Aspekte und bestehende Platzierung aller betroffenen Geräte. Um unerwünschte Wechselwirkungen zu vermeiden, testen Sie das ICM-System, wenn es in Kombination mit dem koimplantierten Gerät verwendet wird.

Nach Abschluss der Interaktionstests sollte eine gründliche Folgeprüfung aller zugleich implantierten Geräte vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass die Gerätefunktionen nicht beeinträchtigt wurden. Wenn sich die Betriebseinstellungen der koimplantierten Geräte ändern oder wenn sich der Zustand des Patienten ändert, der die ICM-Detektion beeinflussen kann, kann eine erneute Bewertung der koimplantierten Geräte erforderlich sein.

- **Beschriftungswissen.** Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das ICM-System verwenden, um Schäden am Gerät zu vermeiden. Solche Schäden können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- **Nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten.** Verwenden Sie den einföhrbaren Herzmonitor oder die Einföhrhilfe nicht wieder, bereiten Sie sie nicht wieder auf und resterilisieren Sie sie nicht. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteversagen führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Das medizinische Personal kann das Gerät innerhalb eines einzigen Vorgangs neu positionieren oder wieder einföhren.
- **Scharfer Gegenstand.** Das Inzisionswerkzeug ist scharf. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen für eine sachgemäße Handhabung. Entsorgen Sie das Inzisionswerkzeug direkt in einen scharfen Entsorgungsbehälter, der mit einem biologischen Gefahrensymbol gekennzeichnet ist. Abfälle von scharfen/spitzen Instrumenten sollten sicher über die verfügbaren Kanäle für scharfe/spitze Instrumente in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden entsorgt werden.

Einföhren

- **Tunnelbau.** Die Einföhrhilfe ist für den Einsatz im subkutanen Raum vorgesehen. Achten Sie immer auf die Lage der Toolspitze relativ zur Patientenanatomie. Halten Sie die Einföhrhilfe beim Tunneln in einem engen Winkel. Unbeabsichtigte Gewebeschäden können entstehen, wenn das Gerät in einem großen Winkel eingeföhrt wird.
- **Platzierung der Klinge des Inzisionswerkzeugs.** Achten Sie immer auf die Position der Klinge des Inzisionswerkzeugs im Verhältnis zur Anatomie des Patienten. Unbeabsichtigte Gewebeschäden können entstehen, wenn das Inzisionswerkzeug über die Klinge hinaus eingeföhrt wird.

Nach dem Einföhren

- **Diathermie.** Setzen Sie einen Patienten mit einem ICM-System nicht der Diathermie aus. Die Wechselwirkung der Diathermie-Therapie mit einem einföhrbaren Herzmonitor kann das Gerät beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- **Firmwareaktualisierung muss abgeschlossen sein.** Sobald eine Firmwareaktualisierung beginnt, wird der Patient nicht mehr überwacht, bis die Aktualisierung abgeschlossen ist. Wenn die Firmwareaktualisierung übersprungen wird, wird der Patient weiterhin überwacht.
- **Gerät abfragen, Daten speichern und Gerätefunktion prüfen.** Der Einfluss von medizinischen Geräten auf implantierte Geräte variiert je nach Gerätetyp und Energiestufe erheblich. In Situationen, in denen die Risiken bekannt sind, fragen Sie das Gerät immer vor dem Eingriff ab und speichern Sie die Daten, und überprüfen Sie anschließend die Gerätefunktion.

- **Magnet-Kompatibilität.** Das Magnetmodell 6386 wurde für die Verwendung mit dem ICM-System getestet. Die Verwendung anderer Magnete wurde nicht getestet und könnte dazu führen, dass die Kommunikation mit dem Gerät nicht zustande kommt.
- **Magnetverwendung.** Der mit dem ICM-System gelieferte Magnet kann Störungen bei magnetfeldempfindlichen Geräten wie Hörgeräten, Herzschrittmachern und anderen implantierten Geräten verursachen. Es kann auch einige Magnetstreifenkarten dauerhaft deaktivieren. Halten Sie den Magneten mindestens 15 cm von Artikeln entfernt, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren, einschließlich des ICM-Geräts, wenn der Magnet nicht verwendet wird, um die Kommunikation zwischen dem Gerät und dem Patienten oder der Klinik-App einzuleiten.
- **Mobile Geräte und Magnet sind MRT unsicher.** Die mobilen Geräte und der Magnet sind MRT unsicher und müssen sich außerhalb der Zone III (und höher) des MRT-Bereichs befinden, gemäß Definition im Guidance Document for Safe MR Practices des American College of Radiology¹. Unter keinen Umständen dürfen das mobile Gerät oder der Magnet in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder die MRT-Standortbereiche der Zone III oder IV gebracht werden.
- **Anforderungen an die MRT-Tauglichkeit.** Wenn nicht alle MRT-Verwendungsbedingungen erfüllt sind, erfüllt das MRT-Scannen des Patienten nicht die MRT-Tauglichkeitsbedingungen für das eingeführte Gerät, und es kann zu erheblichen Schäden oder zum Tod des Patienten und/oder zur Beschädigung des eingeführten Geräts kommen.
- **Scannen mit anderen Geräten.** Das Scannen von Patienten, die andere MRT-taugliche Geräte haben, ist akzeptabel, wenn alle MRT-tauglichen Anforderungen für jedes der implantierten Geräte erfüllt sind. Führen Sie keine MRT-Untersuchung durch, wenn irgendwelche Bedingungen oder Implantate dies verbieten.
- **Gefahrenbereiche.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass sie einen Arzt aufsuchen sollten, bevor sie Umgebungen betreten, die den Betrieb des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts beeinträchtigen könnten, einschließlich Bereichen, die durch einen Warnhinweis geschützt sind, der das Betreten durch Patienten verhindert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

- **Kein medizinisches Alarmsystem.** Das ICM-System ist nicht zur Unterstützung bei gesundheitlichen Notfällen gedacht. Patienten, die sofortige medizinische Hilfe benötigen, sollten ihren Arzt anrufen oder den medizinischen Notdienst aufsuchen.
- **Patienteneinstellungen.** Vergewissern Sie sich, dass die Einstellungen für die Alarm-Konfiguration und die Programmierungseinstellungen jedes Patienten geeignet sind, wenn der Patient angemeldet wurde und, sofern infrage kommend, nachdem das implantierte Gerät ersetzt wurde.

Klinische Überlegungen

- **Gerätebatterie vor dem Einführen prüfen.** Prüfen Sie die Gerätebatterie vor dem Einführen. Wenn ein niedriger Batteriestand angezeigt wird, setzen Sie das Gerät nicht ein.
- **Gerät alarmiert den Patienten nicht.** Das Gerät kann den Patienten nicht auf Notfallsituationen aufmerksam machen.
- **Einfluss der Magnetverwendung auf die Funktionsdauer.** Die Verwendung des Magneten zur Einleitung der Kommunikation wurde bei der projizierten Batterielebensdauer des eingeführten Geräts berücksichtigt. Wenn Sie diese Funktion häufiger als vorgeschrieben verwenden, kann sich die Batterielebensdauer des Geräts verkürzen.

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

Sterilisation und Lagerung

- **Wenn das Paket beschädigt ist.** Die Blisterschalen und der Inhalt werden vor dem letzten Verpacken mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Bei der Anlieferung ist das Gerät steril, sofern der Behälter unversehrt ist. Wenn die Verpackung nass, durchstoßen, geöffnet oder anderweitig beschädigt ist, senden Sie das Gerät an Boston Scientific zurück.
- **Falls das Gerät heruntergefallen ist.** Legen Sie kein Gerät ein, das heruntergefallen ist, während es sich außerhalb seiner intakten Regalverpackung befindet. Setzen Sie kein Gerät ein, das aus einer Höhe von mehr als 61 cm (24 Zoll) fallen gelassen wurde, solange es sich in der intakten Regalverpackung befindet. Sterilität, Integrität und/oder Funktion können unter diesen Umständen nicht garantiert werden. Das Gerät muss zur Überprüfung an Boston Scientific eingeschickt werden.
- **Mobiles Gerät und Magnet.** Das mobile Gerät und der Magnet sind unsteril. Sterilisieren Sie das mobile Gerät oder den Magneten nicht. Diese Artikel müssen vor der Verwendung im Sterilbereich in eine Sterilbarriere eingeschlossen werden.
- **Verfallsdatum.** Führen Sie das Gerät vor oder am VERWENDBAR BIS-Datum auf dem Verpackungsetikett ein, da dieses Datum eine validierte Haltbarkeitsdauer widerspiegelt. Wenn das Datum z. B. der 1. Januar ist, dürfen Sie nicht am oder nach dem 2. Januar einführen.
- **Systemschutz.** Bewahren Sie mobile Geräte, die mobile Anwendungen von Boston Scientific enthalten, an einem sicheren Ort auf, wenn sie nicht benutzt werden, und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, um Diebstahl oder unbefugten Zugriff zu verhindern.
- **Lagerung des Geräts.** Lagern Sie den einfühbaren Herzmonitor an einem sauberen Ort, entfernt von nicht abgeschirmten Magneten, Kits, die nicht abgeschirmte Magnete enthalten, und Quellen von EMI, um Geräteschäden zu vermeiden.
- **Magnetspeicher.** Lagern Sie den Magneten zwischen -20 und 70 °C (-4 bis 158 °F), um das Risiko einer Entmagnetisierung oder Beschädigung des Magnetgehäuses zu vermeiden.
- **Gerätelagertemperatur und Gleichgewichtssituation.** Die empfohlenen Lagertemperaturen liegen bei 0 °C–50 °C (32 °F–122 °F). Lassen Sie das Gerät eine Umgebungstemperatur erreichen, bevor Sie die Telemetrie-Kommunikationsfunktionen nutzen, das Gerät programmieren oder einführen, da Temperaturextreme die anfängliche Gerätefunktion beeinträchtigen können.

Einführen

- **Bruch oder Undichtigkeit des Brustimplantats.** Gehen Sie bei Patienten mit Brustimplantaten besonders vorsichtig vor, wenn Sie ein ICM-Gerät einführen. Wenn das Brustimplantat während des Einführens des ICM beschädigt wird, kann es zu einer Ruptur oder Undichtigkeit des Brustimplantats kommen.
- **Batterie des mobilen Geräts.** Vergewissern Sie sich, dass das mobile Gerät für den Implantationsvorgang ausreichend geladen ist; wenn es nicht ausreichend geladen ist, können Schwierigkeiten bei der Einrichtung und der Systeminitialisierung auftreten.
- **Zu erwartende Vorteile.** Ermitteln Sie, ob die durch die programmierbaren Optionen herbeigeführten und zu erwartenden Vorteile des Geräts gegenüber der Möglichkeit einer schnelleren Batterieentleerung überwiegen.
- **Beurteilung, ob für den Patienten eine Implantation in Frage kommt.** Es kann zusätzliche Faktoren in Bezug auf den allgemeinen Gesundheitszustand und die medizinische Verfassung des Patienten geben, die zwar nicht mit der Funktion oder dem Zweck des Geräts zusammenhängen, aber den Patienten zu einem schlechten Kandidaten für das Einführen dieses Systems machen könnten. Interessengruppen für Herzgesundheit haben möglicherweise Leitlinien veröffentlicht, die für diese Abwägung hilfreich sein können.

- **Handhabung des Geräts.** Seien Sie vorsichtig, wenn Sie medizinische chirurgische Instrumente verwenden, um das Gerät während einer Repositionierung zu entfernen, da diese das Gerät beschädigen könnten.

Magnet

- **Austausch des Magneten.** Wenn Sie Ihren Magneten verlieren oder die Kunststoffbeschichtung, die den Magneten umgibt, reißt, wenden Sie sich an Boston Scientific, um Ersatz zu erhalten.
- **Magnet-Reinigung.** Reinigen Sie Ihren Magneten bei Bedarf nur mit den folgenden Reinigungsmitteln, um die Gefahr einer Beschädigung des Magnetgehäuses zu vermeiden: warmes Leitungswasser, Isopropylalkohol (70%ige Konzentration) oder eine schwache Konzentration eines milden Reinigungsmittels, gemischt mit warmem Wasser. Tragen Sie Reinigungsmittel auf ein weiches Tuch auf und üben Sie sanften Druck aus, um die Markierungen nicht zu beschädigen. Tauchen Sie den Magneten nicht unter und stellen Sie ihn nicht unter fließendes Wasser, damit kein Wasser in das Magnetgehäuse eindringen kann.

Programmieren des Geräts

- **Gerätekommunikation.** Verwenden Sie nur die vorgesehenen mobilen Geräte und Apps, um mit diesem Gerät zu kommunizieren.
- **Einstellung der Detektion.** Überprüfen Sie nach jeder Anpassung der Detektionsparameter immer die korrekte Detektion. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den höchsten Wert (niedrigste Empfindlichkeit) kann eine verzögerte Detektion oder ein Undersensing der Herzaktivität zur Folge haben. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den niedrigsten Wert (höchste Empfindlichkeit) kann dagegen ein Oversensing extrakardialer Signale verursachen.
- **Einschränkung der Patienten-App-Nutzung.** Die Patienten-App wird mit dem spezifischen eingeführten Gerät eines Patienten gekoppelt. Es funktioniert nicht mit anderen eingeführten Geräten und sollte nur nach Anweisung des medizinischen Betreuers des Patienten verwendet werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung kann der vorgeschriebene Betrieb des Geräts unterbrochen werden.

Umwelt- und medizinische Gefährdungen

- **Elektromagnetische Störungen (EMI) meiden.** Weisen Sie den Patienten darauf hin, Quellen von EMI zu vermeiden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Hochfrequenzstörungen (RFI) von drahtlosen elektronischen Produkten, die die Fähigkeit des Geräts, die Herzfrequenz des Patienten zu erkennen und zu überwachen, vorübergehend stören können. Es könnte auch die Kommunikation zwischen dem Gerät und den Patienten- oder Klinik-Apps verzögern oder verlängern.

Wenn Sie sich von der Quelle der EMI entfernen oder die Quelle ausschalten, kann das Sensorgerät in der Regel wieder normal arbeiten.

Beispiele möglicher EMI-Quellen sind:

- Elektrische Stromquellen, Lichtbogenschweißgeräte, Widerstandsschweißgeräte und Hubwagen-Roboter
- Hochspannungsstromleitungen
- Elektrische Schmelzöfen
- Große Hochfrequenzsender wie Radar
- Hochfrequenzsender wie von ferngesteuerten Spielzeugen
- Elektronische Überwachungsgeräte (Diebstahlsicherungen)

- Lichtmaschinen von laufenden Fahrzeugen
- Medizinische Behandlungen und Diagnostiktests, bei denen ein elektrischer Strom durch den Körper geführt wird, beispielsweise bei TENS, Elektrokauterisation, Elektrolyse/Thermolyse, elektrodiagnostischen Tests, Elektromyographie oder Nervenleitfähigkeitsstudien
- Alle extern angewendeten Geräte, die ein automatisches Elektrodendetektionsalarmsystem verwenden (z. B. ein EKG-Gerät)
- **Externe Defibrillation.** Es kann einige Sekunden dauern, bis sich die Detektion nach einer externen Schockabgabe wieder erholt. Eine externe Defibrillation oder Kardioversion kann das Gerät beschädigen. Um Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie Folgendes:
 - Vermeiden Sie es, ein Pad (oder Paddle) direkt auf das Gerät zu legen. Positionieren Sie die Pads (oder Paddles) so weit wie möglich vom Gerät entfernt.
 - Stellen Sie die Energie-Stimulation des externen Defibrillators auf einen möglichst geringen, klinisch akzeptablen Wert ein. Überprüfen Sie nach einer externen Kardioversion oder Defibrillation die Gerätefunktion.
 - **Herz-Lungen-Wiederbelebung.** Die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) kann die Detektion vorübergehend stören und das Gerät beschädigen.
 - **Elektrische Störungen.** Medizinische Geräte in Krankenhäusern oder Geräten im häuslichen oder beruflichen Umfeld können das Gerät beschädigen oder zu einem Oversensing führen. Um die Gefahr von Schäden zu verringern, stellen Sie sicher, dass ein Mindestabstand zwischen dem Gerät und anderen medizinischen Geräten besteht, und überprüfen Sie den Betrieb des Geräts nach jedem Eingriff am Patienten. Beispiele für Geräte sind folgende:
 - Diathermie
 - Hohe Strahlungswerte
 - Elektrochirurgischer Kauter
 - Lithotripsie
 - Ultraschall
 - Hochfrequenzablation
 - Elektronische Artikel-Sicherung (EAS)
- **Ionisierende Strahlentherapie.** Es ist nicht möglich, eine sichere Strahlungsdosis anzugeben oder eine einwandfreie Gerätefunktion nach Exposition mit ionisierender Strahlung zu gewährleisten. Mehrere Faktoren bestimmen gemeinsam die Auswirkungen der Strahlentherapie auf ein eingeführtes Gerät, einschließlich der Nähe des Geräts zum Strahlenbündel, Art und Energie des Strahlenbündels, Dosisleistung, Gesamtdosis über die Lebensdauer des Geräts und Abschirmung des Geräts. Die Auswirkungen der ionisierenden Strahlung sind ebenfalls von Gerät zu Gerät unterschiedlich und können von keiner Funktionsänderung bis hin zum Verlust der Überwachung reichen.

Quellen ionisierender Strahlung unterscheiden sich erheblich in ihrer potenziellen Wirkung auf ein eingeführtes Gerät.

Mehrere therapeutische Strahlungsquellen sind in der Lage, ein eingeführtes Gerät zu stören oder zu beschädigen, einschließlich solcher, die für die Behandlung von Krebs verwendet werden, wie z. B. radioaktives Kobalt, Linearbeschleuniger, radioaktive Seeds und Betatrons.

Vor einer Strahlentherapie sollte der behandelnde Radiologe zusammen mit dem Kardiologen oder Elektrophysiologen des Patienten über alle Optionen des Patienten-Managements wie z. B. häufigere Nachsorgeuntersuchungen und gegebenenfalls den Austausch des Aggregats nachdenken. Zu den weiteren Überlegungen zählen:

- Abschirmung des Geräts mit einem strahlenresistenten Material, unabhängig vom Abstand zwischen dem Gerät und dem Strahlenbündel.
- Bestimmung eines angemessenen Maßes für die Patientenüberwachung während der Behandlung.

Beurteilen Sie den Gerätebetrieb während und nach dem Verlauf der Strahlenbehandlung, um die Gerätefunktionalität so weit wie möglich auszuüben. Das Ausmaß, der Zeitpunkt und die Häufigkeit dieser Bewertung in Bezug auf das Strahlentherapieschema sind vom aktuellen Gesundheitszustand des Patienten abhängig und sollten daher vom behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen festgelegt werden.

Die Auswirkungen der Strahlenbelastung auf das implantierte Gerät können bis einige Zeit nach der Belastung unerkannt bleiben. Beobachten Sie deshalb die Gerätefunktion weiterhin genau und gehen Sie bei der Programmierung einer Funktion in den Wochen oder Monaten nach der Strahlentherapie vorsichtig vor.

- **Elektrokauterisation und Hochfrequenz (RF)-Ablation.** Wenn der Elektrokauter oder die RF-Ablation medizinisch notwendig ist, beachten Sie Folgendes, um das Risiko für den Patienten und das Gerät zu minimieren:
 - Vermeiden Sie den direkten Kontakt zwischen den Elektrokautergeräten oder Ablationskathetern und dem Gerät.
 - Halten Sie den Weg des elektrischen Stroms so weit wie möglich vom Gerät entfernt.
 - Wenn eine RF-Ablation und/oder Elektrokauterisation an Gewebe in der Nähe des Geräts durchgeführt wird, überprüfen Sie die Gerätefunktion.
 - Verwenden Sie für den Elektrokauter ein bipolares Elektrokautersystem, wenn möglich, und verwenden Sie kurze, intermittierende und unregelmäßige Stöße mit den niedrigsten machbaren Energiewerten.
- **Lithotripsie.** Die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) kann elektromagnetische Störungen oder Schäden am Gerät verursachen. Wenn eine ESWL medizinisch notwendig ist, fokussieren Sie den ESWL-Strahl mindestens 15 cm vom Gerät entfernt, um die Möglichkeit von Wechselwirkungen zu minimieren.
- **Ultraschallenergie.** Therapeutische Ultraschallenergie (z. B. Lithotripsie) kann das Gerät beschädigen. Wenn therapeutische Ultraschallenergie verwendet werden muss, vermeiden Sie die Fokussierung in der Nähe der Einstichstelle. Es ist nicht bekannt, dass diagnostischer Ultraschall (z. B. Echokardiographie) schädlich für das Gerät ist.
- **Geleiteter elektrischer Strom.** Alle medizinischen Geräte, Behandlungen, Therapien oder diagnostischen Tests, die elektrischen Strom in den Patienten einleiten, können die Gerätefunktion beeinträchtigen. Medizinische Therapien, Behandlungen und diagnostische Tests, bei denen leitungsgebundener elektrischer Strom verwendet wird (z. B. TENS, Elektrokauterisation, Elektrolyse/Thermolyse, elektrodiagnostische Tests, Elektromyographie oder Nervenleitfähigkeitsstudien), können das Gerät beeinträchtigen oder beschädigen. Überprüfen Sie nach der Behandlung die Gerätefunktion.
- **Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS).** Bei TENS wird elektrischer Strom durch den Körper geleitet, der die Funktion des Geräts beeinträchtigen kann. Wenn TENS medizinisch notwendig ist, bewerten Sie die TENS-Therapieeinstellungen auf Kompatibilität mit dem Gerät. Die folgenden Richtlinien können die Wahrscheinlichkeit einer Wechselwirkung verringern.
 - Platzieren Sie die TENS-Elektroden so nah beieinander und so weit wie möglich vom Gerät entfernt.

- Verwenden Sie die niedrigste, klinisch angemessene TENS-Energie-Stimulation.
- Es können zusätzliche Schritte unternommen werden, um Störungen während der klinischen Anwendung von TENS zu reduzieren:
 - Schalten Sie die TENS-Einheit aus, wenn während der Anwendung im Krankenhaus Störungen vermutet werden.
 - Ändern Sie die TENS-Einstellungen erst dann, wenn Sie sich vergewissert haben, dass die neuen Einstellungen die Gerätefunktion nicht beeinträchtigen.
- Wenn TENS außerhalb des Krankenhauses medizinisch notwendig ist (Verwendung zu Hause), geben Sie den Patienten folgende Anweisungen:
 - Ändern Sie die TENS-Einstellungen oder Elektrodenpositionen nur dann, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
 - Beenden Sie jede TENS-Sitzung, indem Sie das Gerät ausschalten, bevor Sie die Elektroden entfernen.
- **Magnetfelder.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, eine längere Exposition gegenüber starken Magnetfeldern (größer als 10 Gauß oder 1 mTesla) zu vermeiden. Beispiele für Magnetquellen sind:
 - Industrietransformatoren und Motoren
 - Große Stereolautsprecher
 - Telefonhörer, wenn sie innerhalb von 1,27 cm an das Gerät gehalten werden
 - Magnetische Stäbe, wie sie für die Flughafensicherheit verwendet werden
- **Erhöhter Druck.** Die Internationale Standardorganisation (ISO) hat keinen standardisierten Drucktest für implantierbare Aggregate festgelegt, die einer hyperbaren Sauerstofftherapie (HBST) oder Tauchgängen ausgesetzt sind. Boston Scientific hat jedoch ein Testprotokoll entwickelt, um die Geräteleistung in Situationen mit erhöhtem Druck zu testen. Der nachstehende Überblick über Drucktests versteht sich nicht als Empfehlung für hyperbare Sauerstofftherapien (HBST) oder Tauchaktivitäten.

Erhöhter Druck in einer Überdruckkammer oder beim Tauchen kann das Aggregat beschädigen. Bei Labortests funktionierten alle Aggregate der Stichprobe nach mehr als 200 Zyklen bei einem Druck von bis zu 3,0 ATA (absoluter Druck) weiterhin normal. Die Labortests beschreiben nicht, welche Auswirkungen erhöhter Druck auf die Aggregatleistung oder die physiologische Reaktion hat, wenn das Aggregat im menschlichen Körper implantiert ist.

Jeder Testzyklus wurde bei Umgebungs-/Raumdruck begonnen. Anschließend wurde der Druck auf ein hohes Niveau erhöht und dann wieder auf Raumdruck gesenkt. Obwohl die Druckhaltezeit (die Zeit unter erhöhtem Druck) Auswirkungen auf die menschliche Physiologie haben kann, gab es bei den Tests keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aggregatleistung. Die Druckwertentsprechungen sind in der nachstehenden Tabelle angegeben.

Tabelle 1-1. Druckwertentsprechungen

Absoluter Druck	3,0 ATA
Meerwassertiefe	20 m
Druck, absoluter	42,7 psia
Druck, Messgerät	28,0 psig

Tabelle 1-1. Druckwertentsprechungen (Fortsetzung)

Bar	2,9
kPa absolut	290

- a. Alle abgeleiteten Drücke gehen von einer Meerwasserdichte von 1030 kg/m³ aus.
b. Druck, wie er von einem Messgerät oder einer Skala abgelesen wird (psia = psig + 14,7 psi).

Wenn der Patient erhöhtem Druck in einer Überdruckkammer (z. B. HBST) oder beim Tauchen ausgesetzt ist, können häufigere Gerätenachsorge sinnvoll sein. Testen Sie den Aggregatbetrieb, nachdem der Patient erhöhtem Druck ausgesetzt war. Umfang, Zeitpunkt und Häufigkeit dieser Tests im Zusammenhang mit erhöhtem Druck hängen vom aktuellen Gesundheitszustand des Patienten ab und sollten daher vom behandelnden Arzt festgelegt werden. Wenn Sie weitere Fragen haben oder mehr Informationen zum Testprotokoll oder den Testergebnissen im Zusammenhang mit hyperbaren Sauerstofftherapien (HBST) oder Tauchgängen wünschen, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific unter Verwendung der auf der Rückseite dieses Handbuchs angegebenen Kontaktdaten.

- **Mammographieverfahren.** Während eines Mammographieverfahrens können Manipulationen oder Winkelbelastungen des Geräts zwischen den Platten Gewebetraumata, Gefäßtraumata oder Schmerzen verursachen oder die Gerätedetektion beeinträchtigen. Bevor eine Mammographie geplant wird, sollte der Gesundheitsdienstleister die potenziellen Risiken gegen den Nutzen abwägen und andere diagnostische Optionen bewerten. Lassen Sie der Inzision ausreichend Zeit zum Abheilen, bevor Sie eine Mammographie durchführen.

Nachsorge

- **Überlegungen zur Nachsorge von Patienten, die ins Ausland reisen.** Patienten können weltweit reisen und trotzdem von ihrem primären klinischen Anwender aus der Ferne verfolgt werden, wenn eine WLAN- oder Mobilfunkverbindung zur Patienten-App besteht. Es gibt Länder, die nicht in der Lage sein werden, klinische Nachsorgeleistungen zu erbringen. Wenden Sie sich an Boston Scientific unter Verwendung der Informationen auf der hinteren Umschlagseite, um Hilfe bei der Ermittlung der Durchführbarkeit des Follow-ups des Geräts im Zielland des Patienten zu erhalten.

Entfernen und Entsorgen des Geräts

- **Handhabung zum Zeitpunkt der Entsorgung.** Reinigen und desinfizieren Sie das Aggregat nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.
- **Verbrennung.** Entfernen Sie das Gerät vor der Einäscherung und Verbrennung, da die Temperaturen das Gerät zur Explosion bringen können.

POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN

Potentielle Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Einführen des Geräts können unter anderem die Folgenden sein:

- Geräte-Migration
- Erosion
- Fremdkörper-Abstoßungsphänomen
- Bildung von Hämatomen oder Seromen
- Infektion
- Lokale Gewebereaktion
- Gewebeschäden

Vorübergehende verfahrensbedingte Nebenwirkungen sind bei einigen Patienten zu erwarten. Dazu gehören unter anderem Unbehagen, Schmerzen und andere systemische Symptome, die mit Medikamenten oder anderen Eingriffen während der Implantation zusammenhängen könnten.

Eine Liste potentieller Nebenwirkungen im Zusammenhang mit MRT-Scans finden Sie im *Technischen Leitfaden MRT* unter www.bostonscientific-elabeling.com.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, können invasive Korrekturmaßnahmen und/oder eine Änderung oder Entfernung des ICM-Systems erforderlich sein.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte Boston Scientific und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass er sich vor längeren Reisen mit seinem medizinischen Betreuer beraten sollte, wenn er keinen Zugang zu einem Mobilfunknetz oder WLAN hat, um zu besprechen, wie er überwacht werden soll. Das *Patientenhandbuch der myLUX Patienten-App für einführbare Herzmonitore* bietet im Abschnitt „Wann Sie Ihren medizinischen Betreuer anrufen sollten“ einen Platz zum Schreiben von Anweisungen.

Folgende Themen sollten Sie mit dem Patienten besprechen:

- Anzeichen und Symptome einer Infektion
- Symptome, die gemeldet werden sollten
- Geschützte Umgebungen – der Patient sollte ärztlichen Rat einholen, bevor er Umgebungen betritt, die den Betrieb des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts beeinträchtigen könnten, einschließlich Bereichen, die durch einen Warnhinweis geschützt sind, der das Betreten durch Patienten verhindert
- Vermeidung von Geräten, die eine starke elektrische oder magnetische Störung (EMI) erzeugen, im privaten, beruflichen und medizinischen Umfeld
- Zuverlässigkeit ihres Gerätes ("Produktzuverlässigkeit" auf Seite 2-22)
- Aktivitätseinschränkungen (falls erforderlich)
- Verwendung der Patienten-App (falls zutreffend)
- Verwendung des Magneten, einschließlich der mit der Verwendung des Magneten verbundenen Risiken
- Häufigkeit der Nachsorge sowohl für Termine in der Klinik als auch für Ferntermine
- Reisen oder Umzug – Wenn der Patient das Land, in dem das Gerät eingeführt wurde, verlässt, sollten im Voraus Vorkehrungen für die Nachsorge getroffen werden
- Implantatkarte – der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass er seine Implantatkarte jederzeit bei sich tragen muss
- Das ICM-System ist nicht zur Unterstützung bei gesundheitlichen Notfällen gedacht. Patienten, die sofortige medizinische Hilfe benötigen, sollten ihren Arzt anrufen oder den medizinischen Notdienst aufsuchen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der im Zusammenhang mit seinem ICM-Gerät auftritt, Boston Scientific und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde zu melden.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er dem medizinischen Personal, wie z. B. seinem Arzt, Zahnarzt oder Techniker, mitteilen soll, dass er ein implantiertes medizinisches Gerät hat.

- Informieren Sie den Patienten darüber, dass Informationen zu seinem ICM-Gerät von Boston Scientific erhältlich sind, und verweisen Sie ihn auf die Website, die auf der Rückseite der Implantatkarte angegeben ist, um eine Kopie der Informationen zu erhalten.
- Die erwartete Lebensdauer des ICM-Geräts beträgt typischerweise mindestens 3 Jahre, basierend auf Testdaten. Eine medizinische Fachkraft überwacht die Langzeitleistung des Geräts, um festzustellen, ob und wann es möglicherweise ausgetauscht werden muss.
- Das implantierte Gerät enthält Materialien und Substanzen, die mit dem Körper in Kontakt kommen. Siehe Tabelle 2-4 Materialien mit Patientenkontakt auf Seite 2-20.
- Besprechen Sie einschlägige Warnhinweise, einschließlich „Anforderungen an die MRT-Tauglichkeit“ und „Diathermie“. Siehe "Warnhinweise" auf Seite 1-5.
- Besprechen Sie alle relevanten Vorsichtsmaßnahmen. Siehe "Vorsichtsmaßnahmen" auf Seite 1-7.
- Besprechen Sie alle potentiellen Nebenwirkungen, die auftreten können. Siehe "Potentielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-13.

ANMERKUNG: Die Verfügbarkeit von Patientendaten auf der Website variiert je nach Region.

Patientenhandbuch

Das *Patientenhandbuch für die myLUX Patienten-App für den einfühbaren Herzmonitor* wird mit jedem Gerät mitgeliefert.

Es wird empfohlen, die Informationen im *Patientenhandbuch der myLUX Patienten-App für den einfühbaren Herzmonitor* sowohl vor als auch nach dem Einführen mit den Patienten zu besprechen, damit sie mit der Bedienung des ICM-Systems vollständig vertraut sind.

Zusätzliche Exemplare können bei Boston Scientific angefordert werden. Weitere Informationen befinden sich auf der Rückseite.

Patienten-App

Wenn Sie den Patienten aus der Ferne überwachen möchten, geben Sie ihm die Patienten-App. Erklären Sie die Funktion der Patienten-App und weisen Sie den Patienten an, sie gemäß den Informationen im *Patientenhandbuch der myLUX Patienten-App für einfühbare Herzmonitore* einzurichten. Weisen Sie den Patienten in die Verwendung der Patienten-App ein und erklären Sie ihm, wie er Konnektivitätsinformationen anzeigen kann, wie er eine manuelle Übertragung durchführen kann und wenn er Symptome aufzeichnen kann, welche Symptome er aufzeichnen sollte.

Patienten-App-Kurzanleitung

Für jedes mobile Gerät, auf dem die Patienten-App vorinstalliert ist, wird eine Kurzanleitung mitgeliefert. Geben Sie dies dem Patienten zusammen mit dem mobilen Gerät. Sie enthält eine Kurzanleitung zur Benutzung der Patienten-App. Ausführliche Informationen zur Verwendung der Patienten-App und des Magneten finden Sie im *Patientenhandbuch myLUX Patienten-App für einfühbaren Herzmonitor*.

Magnet

Der Magnet wird zum Einrichten der Patienten-App benötigt. Die Verwendung des Magneten mit anderen Funktionen, wie z. B. der Aufnahme von Symptomen oder dem Senden von manuellen Übertragungen, ist erforderlich, es sei denn, Manuelle Bluetooth-Verbindung ist auf Kein Magnet programmiert. Weisen Sie den Patienten an, wie er den Magneten mit seiner Patienten-App verwenden soll, und weisen Sie ihn dabei wie folgt an:

- Halten Sie den Magneten mindestens 15 cm von anderen implantierten Geräten entfernt, die empfindlich auf den Magneten reagieren

- Verwenden Sie den Magneten wie vorgeschrieben. Eine häufigere Verwendung kann zu einer Verringerung der Batterielaufzeit des Geräts führen

WARNUNG: Der mit dem ICM-System gelieferte Magnet kann Störungen bei magnetfeldempfindlichen Geräten wie Hörgeräten, Herzschrittmachern und anderen implantierten Geräten verursachen. Es kann auch einige Magnetstreifenkarten dauerhaft deaktivieren. Halten Sie den Magneten mindestens 15 cm von Artikeln entfernt, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren, einschließlich des ICM-Geräts, wenn der Magnet nicht verwendet wird, um die Kommunikation zwischen dem Gerät und dem Patienten oder der Klinik-App einzuleiten.

Weitere Informationen finden Sie unter "Magnetverwendung" auf Seite 2-18.

Magnet-Gebrauchsanweisung

Geben Sie dem Patienten die Packungsbeilage von Magnet, die wichtige Sicherheitsinformationen enthält. Informationen für Patienten zur Verwendung des Magneten mit der Patienten-App sind im *Patientenhandbuch myLUX-Patienten-App für einführbare Herzmonitore* enthalten.

EINFÜHRBARER HERZMONITOR

KAPITEL 2

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "Überblick" auf Seite 2-2
- "Einführen des Geräts" auf Seite 2-2
- "Implantatkarte für Patienten" auf Seite 2-10
- "R-Wellen-Detektion" auf Seite 2-10
- "Diagnostik" auf Seite 2-11
- "Magnetverwendung" auf Seite 2-18
- "Entfernen und Entsorgen des Geräts" auf Seite 2-18
- "Produktspezifikationen" auf Seite 2-20

ÜBERBLICK

Das Gerät ist der eingeführte Teil des ICM-Systems.

Dieser Abschnitt des Handbuchs enthält Anweisungen zum Einführen und Entfernen sowie Informationen zu Gerätefunktionen, Merkmalen und Spezifikationen. Sie enthält auch Informationen über den Magneten, der verwendet wird, um die Kommunikation zwischen dem Gerät und den mobilen Anwendungen zu initiieren.

EINFÜHREN DES GERÄTS

Informationen vor dem Einführen

Bevor Sie das Gerät aus dem Karton nehmen, prüfen Sie die Batterie, indem Sie eine der mobilen Anwendungen verwenden, um eine Verbindung zum Gerät herzustellen. Wenn das Gerät aufgrund eines niedrigen Batteriestands nicht zum Einführen empfohlen wird, wird eine Meldung angezeigt (Abbildung 2-1 Gerätebatterie schwach auf Seite 2-2). Wenden Sie sich an Boston Scientific unter Verwendung der Informationen auf der hinteren Umschlagseite.

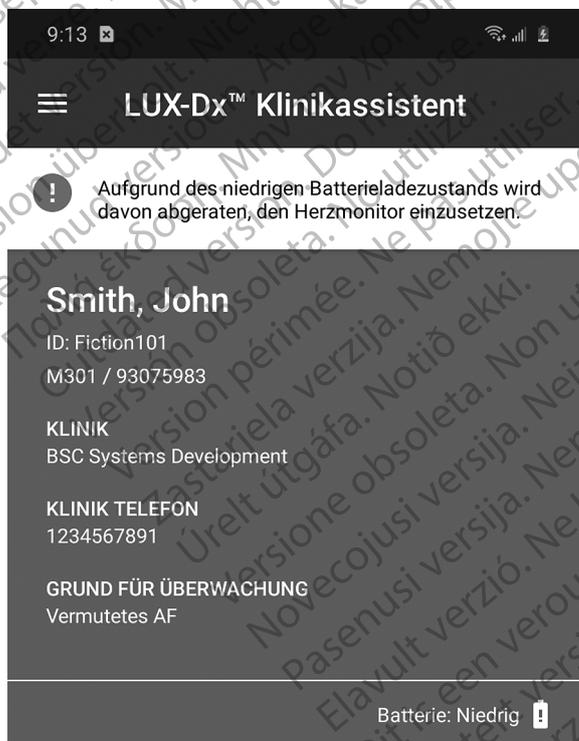


Abbildung 2-1. Gerätebatterie schwach

VORSICHT: Prüfen Sie die Gerätebatterie vor dem Einführen. Wenn ein niedriger Batteriestand angezeigt wird, setzen Sie das Gerät nicht ein.

Beachten Sie vor dem Einführvorgang Folgendes:

- Der Patient muss bei LATITUDE Clarity angemeldet sein, um die Überwachung zu ermöglichen.
- Die Aufnahme des Patienten in LATITUDE kann vor, während oder nach dem Einführen erfolgen. Informationen zur Anmeldung von Patienten finden Sie unter "Anmelden von neuen Patienten" auf Seite 4-7.
- Vergewissern Sie sich, dass das verwendete mobile Gerät ausreichend geladen ist. Bei unzureichender Ladung kann es zu Schwierigkeiten bei der Einrichtung des Geräts und der Systeminitialisierung kommen.

- Zur Überprüfung der Gerätebatterie und in Vorbereitung auf die Durchführung einer R-Wellen-Prüfung während des Einführens wird empfohlen, die Kommunikation zwischen dem Gerät und der Patienten-App herzustellen, bevor das Gerät in das sterile Feld eingeführt wird. Weitere Informationen zum Aufbau der Kommunikation finden Sie unter "Patienten-App" auf Seite 3-2.
- Bewahren Sie den QR-Code auf der Geräteverpackung auf; dieser wird verwendet, um Funktionen in der Patienten-App zu aktivieren, die beim Einführen verwendet werden.
- Die Klinik-App kann während des Einführens anstelle der Patienten-App verwendet werden.

Verpackungsinhalt

Die folgenden sterilen Artikel sind in der Verpackung enthalten:

- Einführbares Herzmonitor-Gerät in die Einführhilfe vorgeladen
- Inzisionswerkzeug
- Steriler Beutel

Zusätzliche Instrumente

Nachfolgend finden Sie eine Liste von Artikeln, die beim Einführen des Geräts verwendet werden, aber nicht mit dem Gerät verpackt sind:

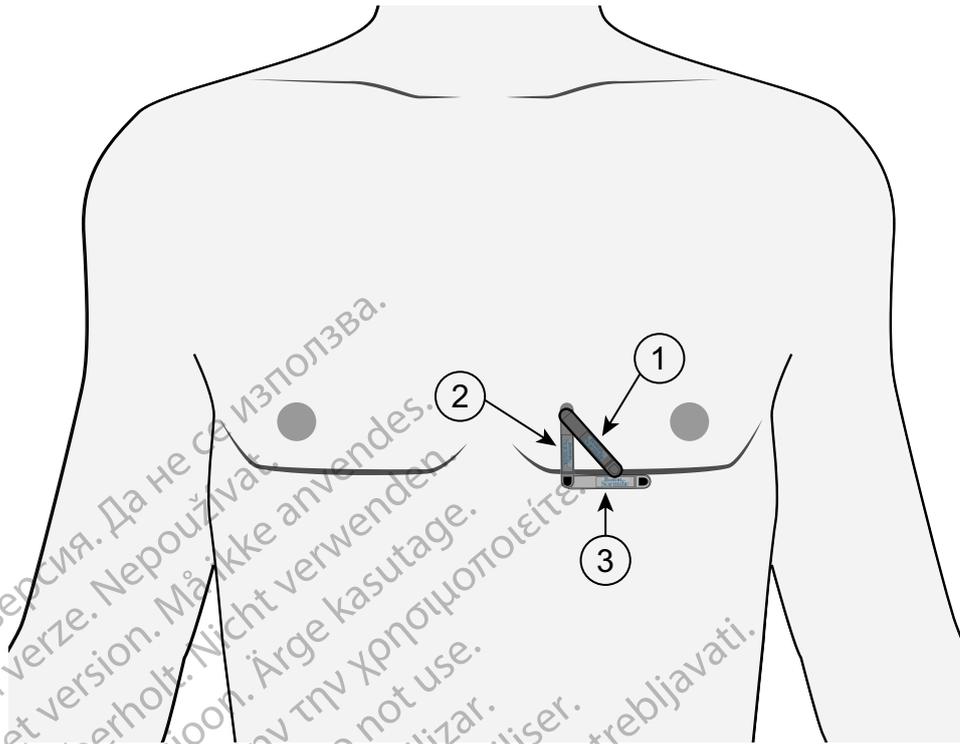
- Mobiles Gerät mit installierter Patienten-App oder Klinik-App
- Magnet
- Netzteil für mobile Geräte mit USB-Kabel (nach Bedarf)

Einführstellen

Das Gerät wird typischerweise unter der Haut im linken Brustbereich positioniert. Empfohlene Einführstellen sind:

- 4. Interkostalraum, 45° relativ zum Sternum, entlang der Herzachse (Position 1 in Abbildung 2-2 Gängige Einführstellen auf Seite 2-4)
- 4. Interkostalraum, parallel zum Sternum (Position 2 in Abbildung 2-2 Gängige Einführstellen auf Seite 2-4)

Optionale Einführungsstellen können in Betracht gezogen werden, wie z. B. anterolateral, inframammär zwischen der 5. und 6. Rippe, (Position 3 in Abbildung 2-2 Gängige Einführstellen auf Seite 2-4). Für optionale Standorte wird eine Oberflächenkartierung vor dem Einführen empfohlen, um festzustellen, ob der Standort eine zuverlässige Signalqualität und R-Wellen-Amplitudendetektion bietet. Siehe "Oberflächenabbildung zur Qualifizierung einer optionalen Einführstelle" auf Seite 2-4



[1] 4. Interkostalraum, 45° relativ zum Sternum (empfohlen); [2] 4. Interkostalraum, parallel zum Sternum (empfohlen); [3] Anterolateral, inframammär zwischen der 5. und 6. Rippe (optional)

Abbildung 2-2. Gängige Einführstellen

Oberflächenabbildung zur Qualifizierung einer optionalen Einführstelle

Führen Sie ein Oberflächen-Mapping mit einem Klinik-EKG-Gerät durch.

- Verwenden Sie EKG-Leitpflaster in pädiatrischer Größe, um die Größe der Geräteelektroden anzunähern.
- Bringen Sie die leitfähigen EKG-Felder in einem Abstand von 4 cm an, um den Elektrodenabstand des Geräts anzunähern.
- Positionieren und orientieren Sie die EKG-Elektroden entsprechend der gewünschten Einstichstelle und Ausrichtung.

Untersuchen Sie die R-Wellen-Amplitude von verfügbaren Einführstellen, um eine Position mit der höchstmöglichen und stabilsten R-Wellen-Amplitude zu finden. Die Amplitude der R-Welle sollte bei Betrachtung auf einem externen EKG-Gerät mindestens 0,3 mV betragen.

Einführungshinweise

In diesem Abschnitt finden Sie die Informationen, die zum Einführen und Testen des Geräts erforderlich sind, einschließlich:

- Einführen des Geräts
- Überprüfen der R-Wellen-Detektion
- Neupositionierung des Geräts, falls erforderlich, bis die Detektion der R-Welle verifiziert ist
- Schließen der Inzision

Einführen des Geräts

Bereiten Sie die gewählte Einführungsstelle unter lokaler Anästhesie und aseptischen Verfahren vor. Verwenden Sie zum Einführen des Geräts die mitgelieferten Einführhilfen.

HINWEIS: Boston Scientific empfiehlt, die Einführhilfen während des Eingriffs im sterilen Feld zu belassen, falls eine Neupositionierung des Geräts erforderlich ist.

Führen Sie zum Einführen des Geräts die folgenden Schritte aus.

WARNUNG: Achten Sie immer auf die Position der Klinge des Inzisionswerkzeugs im Verhältnis zur Anatomie des Patienten. Unbeabsichtigte Gewebeschäden können entstehen, wenn das Inzisionswerkzeug über die Klinge hinaus eingeführt wird.

1. **Schneiden.** Schneiden Sie, während Sie Spannung auf die Haut von der Inzisionsstelle weg ausüben, im vorgesehenen Winkel, bis die Klinge vollständig eingeführt ist (Abbildung 2-3 Schneiden auf Seite 2-5). Die Technik kann je nach Präferenz des klinischen Anwenders und Beurteilung des Patienten variieren.

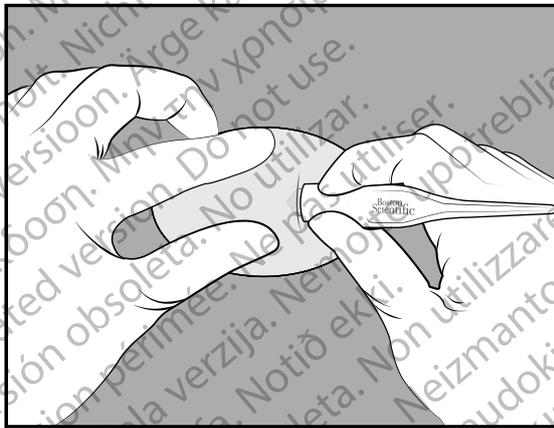


Abbildung 2-3. Schneiden

WARNUNG: Die Einführhilfe ist für den Einsatz im subkutanen Raum vorgesehen. Achten Sie immer auf die Lage der Toolspitze relativ zur Patientenanatomie. Halten Sie die Einführhilfe beim Tunneln in einem engen Winkel. Unbeabsichtigte Gewebeschäden können entstehen, wenn das Gerät in einem großen Winkel eingeführt wird.

2. **Tunnel.** Führen Sie den Tunnelteil der Einführhilfe an der Inzisionsstelle vollständig und parallel zur Haut etwa 8 mm unter der Oberfläche ein (Abbildung 2-4 Tunnel auf Seite 2-6).

HINWEIS: Beim Tunneln zum Kopf des Patienten hin kann die Ausrichtung des eingeführten Geräts zu invertierten S-EKGs führen.

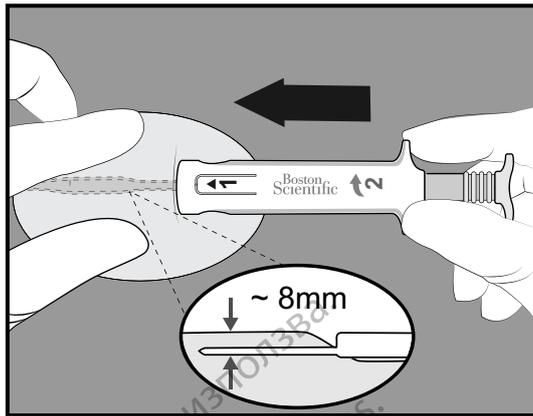


Abbildung 2-4. Tunnel

3. **Drehen.** Drehen Sie die Einführhilfe um 180° in eine der beiden Richtungen, so dass eine Tasche für das einzuführende Gerät entsteht (Abbildung 2-5 Drehen auf Seite 2-6).

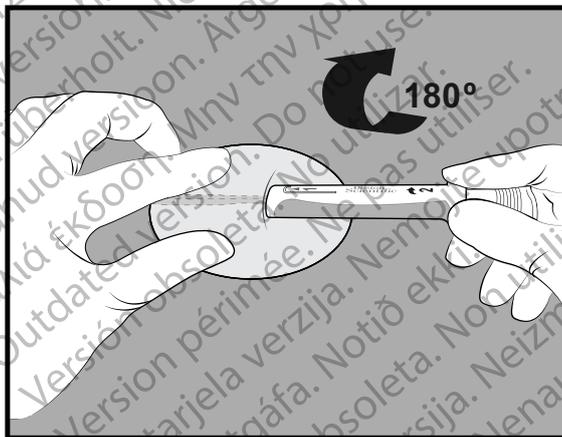


Abbildung 2-5. Drehen

4. **Zurückziehen.** Halten Sie die Basis der Einführhilfe an die Inzisionsstelle und ziehen Sie den Stößel zurück, bis Sie einen harten Anschlag spüren oder bis die blaue Linie sichtbar ist (Abbildung 2-6 Zurückziehen auf Seite 2-6). Dadurch wird sichergestellt, dass das Gerät in den Kanal abgesunken ist.

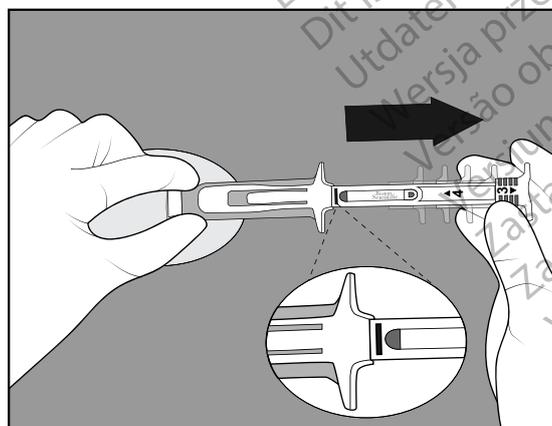


Abbildung 2-6. Zurückziehen

5. **Einführen.** Senken Sie den Körper des Tools nahe an die Haut ab. **Halten Sie die Basis der Einführhilfe fest an der Inzisionsstelle**, während Sie den Stößel vollständig eindrücken (Abbildung 2-7 Einführen auf Seite 2-7).

HINWEIS: Das Tool und das Gerät können sich während des Einführens zurückziehen, wenn die Basis der Einführhilfe nicht gesichert ist.

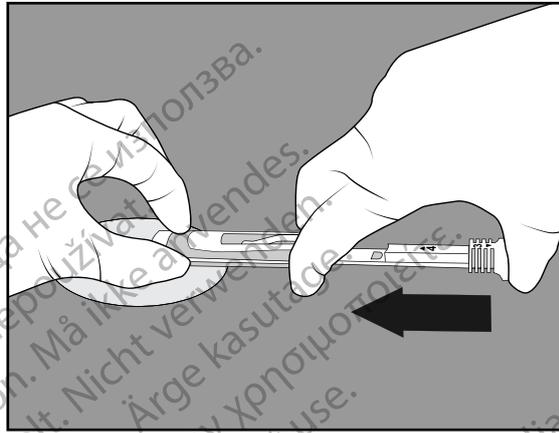


Abbildung 2-7. Einführen

6. **Entfernen.** Kneifen Sie an der Inzisionsstelle, um das Gerät in Position zu halten, während Sie die Einführhilfe entfernen (Abbildung 2-8 Entfernen auf Seite 2-7).

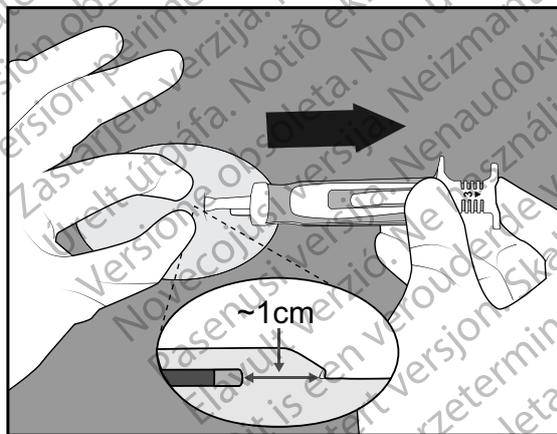


Abbildung 2-8. Entfernen

Überprüfen der R-Wellen-Detektion

Vergewissern Sie sich, dass die folgenden Leistungsanforderungen für die Gerätedetektion erfüllt sind:

- Die Amplitude der R-Welle sollte bei der Betrachtung in der Patienten- oder Klinik-App mindestens 0,2 mV betragen.
- Die Spitze-zu-Spitze-Amplitude der R-Welle sollte mindestens das Doppelte der Spitzen-Amplitude der T-Welle oder der P-Welle betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Weitere Informationen zur Verwendung der Patienten-App zur Überprüfung der R-Wellen-Detektion finden Sie unter "Echtzeit-S-EKG anzeigen" auf Seite 3-3. Wenn die Anforderungen an die Detektionsleistung erfüllt sind, fahren Sie mit dem Schließen der Inzision fort.

Neupositionierung des Geräts

Wenn die Anforderungen an die Detektionsleistung des Geräts nicht erfüllt sind, kann das Gerät aus der vorherigen Einführstelle entfernt und neu positioniert werden. Wenn die Einführhilfe im sterilen Feld aufbewahrt wurden, können sie für das Nachladen und die Neupositionierung des Geräts wiederverwendet werden.

VORSICHT: Seien Sie vorsichtig, wenn Sie medizinische chirurgische Instrumente verwenden, um das Gerät während einer Repositionierung zu entfernen, da diese das Gerät beschädigen könnten.

Nachladen des Geräts

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Gerät erneut in die Einführhilfe zu laden:

1. Ziehen Sie den Stößel zurück, um die Ladefläche freizulegen (Abbildung 2-9 Ladefläche freilegen auf Seite 2-8).



Abbildung 2-9. Ladefläche freilegen

2. Setzen Sie das schwarze Ende des Geräts genau wie in Abbildung 2-10 Gerät auf die Ladefläche stellen auf Seite 2-8 gezeigt auf die Ladefläche. Das Boston Scientific-Logo und das schwarze Quadrat sollten sichtbar und nach oben gerichtet sein.

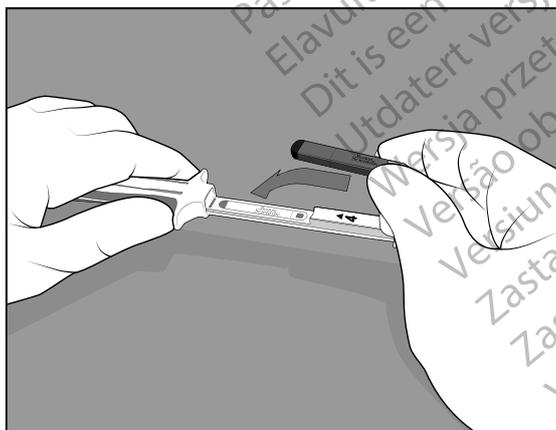


Abbildung 2-10. Gerät auf die Ladefläche stellen

3. Drücken Sie den Stößel fest hinein, bis Sie einen harten Anschlag spüren und die Markierung Nummer 4 nicht mehr sichtbar ist (Abbildung 2-11 Drücken Sie den Kolben, um das Gerät zu laden auf Seite 2-9 und Abbildung 2-12 Gerät im Tool geladen auf Seite 2-9).

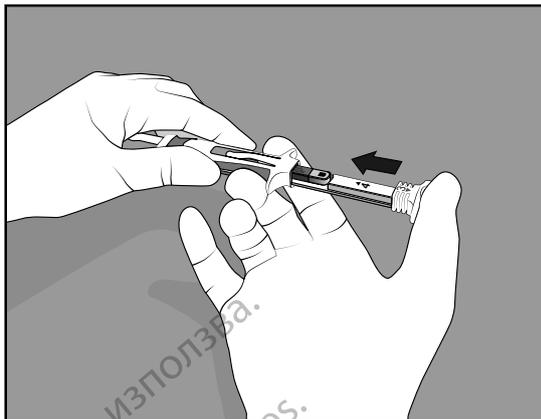


Abbildung 2-11. Drücken Sie den Kolben, um das Gerät zu laden



Abbildung 2-12. Gerät im Tool geladen

4. Das Gerät ist neu geladen und bereit für die Neupositionierung. Siehe "Einführen des Geräts" auf Seite 2-5.

Schließen der Inzision

Nachdem das Gerät eingeführt wurde und die Anforderungen an die Detektionsleistung erfüllt sind, schließen Sie die Inzision. Verwenden Sie standardmäßige chirurgische Techniken, um einen guten Gewebekontakt mit dem Gerät zu erreichen. Informationen zur Entsorgung von Einführhilfen und Verpackungen finden Sie unter "Entfernen und Entsorgen des Geräts" auf Seite 2-18.

Informationen nach dem Einführen

Patientenanmeldung

Melden Sie den Patienten bei LATITUDE Clarity an, falls noch nicht geschehen. LATITUDE Clarity wird von klinischen Anwendern verwendet, um Patientendaten zu verwalten, programmierbare Geräteparameter am Gerät einzustellen und die Gerätedetektion zu überwachen.

Informationen zur Anmeldung von Patienten finden Sie unter "Anmelden von neuen Patienten" auf Seite 4-7.

Geräteaktivierung

Das Gerät muss aktiviert werden, bevor es mit der Überwachung der Herzfrequenz des Patienten beginnt. Um das Gerät zu aktivieren, führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Vervollständigen Sie die Einrichtung der Patienten-App, wie im *Patientenhandbuch der myLUX Patienten-App für einführbare Herzmonitore* beschrieben.

- Verwenden Sie die Klinik-App, um das Gerät zu programmieren und zu aktivieren. Siehe "Verwenden der Klinik-App" auf Seite 3-5.

Einrichtung der Patienten-App

Die Patienten-App kann erst dann mit der Überwachung beginnen, wenn die Einrichtung abgeschlossen ist. Informationen zur Einrichtung der App finden Sie im *Patientenhandbuch der myLUX Patienten-App für einführbare Herzmonitore*.

IMPLANTATKARTE FÜR PATIENTEN

Die Verpackung dieses Geräts enthält eine Implantatkarte und Abziehetiketten. Die Implantatkarte (Abbildung 2-13 Implantatkarte für Patienten auf Seite 2-10) muss ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden, der das implantierte Gerät erhält. Füllen Sie die Implantatkarte wie folgt aus:

1. Ziehen Sie eines der mitgelieferten Abziehetiketten ab, das mit den Abmessungen der vorgesehenen Stelle auf der Implantatkarte übereinstimmt, und kleben Sie es auf die Implantatkarte auf. Die Karte bietet möglicherweise Platz für mehrere abziehbare Etiketten.
2. Schreiben Sie die folgenden Informationen mit dokumentenechter Tinte in die dafür vorgesehenen Felder:



Name des Patienten

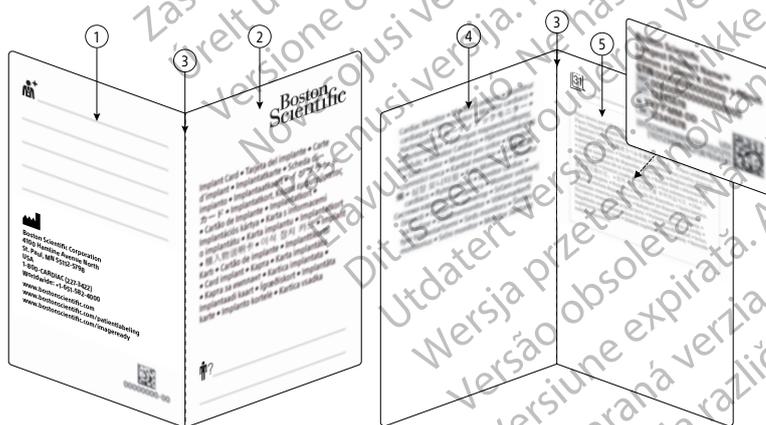


Datum der Implantation



Name und Kontaktinformationen der Gesundheitseinrichtung oder des klinischen Anwenders

3. Falten Sie die Implantatkarte und legen Sie sie in die mitgelieferte Hülle.
4. Geben Sie dem Patienten die Implantatkarte und beraten Sie den Patienten wie in "Informationen zur Patientenberatung" auf Seite 1-14 beschrieben.



[1] Rückseite; [2] Titelseite; [3] Falte; [4] Innerhalb der linken Seite; [5] Innerhalb der rechten Seite

Abbildung 2-13. Implantatkarte für Patienten

R-WELLEN-DETEKTION

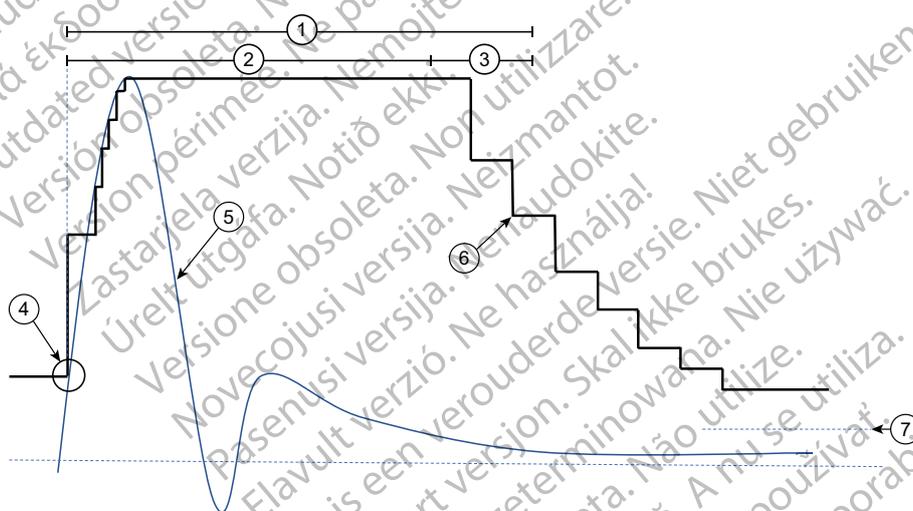
Das ICM-Gerät erkennt automatisch Arrhythmien auf der Grundlage der R-Wellen-Detektion. Das Herzsignal für die R-Wellen-Detektion wird gefiltert, um Rauschen zu entfernen und die Amplitude der T- und P-Wellen zu reduzieren, damit sie nicht erfasst werden. Das Gerät erkennt eine R-Welle, wenn die Amplitude des gefilterten

Herzsignals über eine dynamisch eingestellte Detektions-Reizschwelle ansteigt. Die Detektions-Reizschwelle fällt nicht unter die programmierte Empfindlichkeit (Abbildung 2-14 Detektions-Reizschwelle auf Seite 2-11) ab. Nach einer erfassten R-Welle wartet das Gerät eine programmierbare Zeitspanne (Blanking nach Detektion), bevor es das Signal auf die nächste R-Welle untersucht. Dadurch wird sichergestellt, dass jede R-Welle nur einmal erfasst wird. Der Blanking nach Detektion besteht aus zwei Teilen; einer absoluten Refraktärzeit und einem Rauschfenster. Die absolute Refraktärzeit ist die Gesamtdauer minus die letzten 40 Millisekunden. Das Rauschfenster sind die letzten 40 Millisekunden. R-Wellen können während der absoluten Refraktärzeit nicht erkannt werden. Wenn das Signal während des Rauschfensters die Detektions-Reizschwelle überschreitet, wird es als Rauschen betrachtet und das Rauschfenster wird um weitere 40 Millisekunden verlängert. Nach dem absoluten Refraktärzeit-Fenster fällt die Detektions-Reizschwelle ab, bis sie entweder den programmierten Boden erreicht oder das Signal erneut die Reizschwelle überschreitet.

Ein klinischer Anwender kann die Detektion von R-Wellen beurteilen, indem er das Echtzeit-S-EKG eines Patienten mit der Patienten- oder Klinik-App überwacht. Informationen darüber, wann diese Funktion zum Zeitpunkt des Einführens verwendet wird, finden Sie unter "Einführungshinweise" auf Seite 2-4. Anleitungen zum Betrachten von Echtzeit-S-EKGs finden Sie unter "Echtzeit-S-EKG anzeigen" auf Seite 3-6.

Parameter:

- **Empfindlichkeit** – Programmieren Sie auf die minimale R-Wellen-Amplitude und größer als die P-Wellen-Amplitude.
- **Blanking nach Detektion** – Programmieren Sie die Zeitspanne, die das Gerät das Signal nach dem Erkennen einer R-Welle ignorieren soll.



[1] Programmiertes Blanking nach Detektion, [2] Absolute Refraktärzeit, [3] Rauschfenster, [4] Detektion erkennen, [5] S-EKG-Signal, [6] Detektions-Reizschwelle, [7] Programmierter Empfindlichkeit

Abbildung 2-14. Detektions-Reizschwelle

DIAGNOSTIK

Arrhythmie-Detektion

Das Gerät überwacht die Herzfrequenz eines Patienten auf Herzrhythmusstörungen basierend auf programmierten Parametern. Die programmierten Parameter basieren auf dem Grund zur Überwachung, der vom klinischen Anwender des Patienten während des Anmeldevorgangs ausgewählt wurde. Diese Parameter können vom klinischen Anwender des Patienten entsprechend seiner Präferenz modifiziert werden. Sowohl der Grund zur Überwachung als auch einzelne Parameter können nach dem Einführen geändert werden, z. B. bei einer Nachkontrolle. Eine Liste der programmierbaren Geräteparameter finden Sie unter "Programmierbare Geräteparameter: Arrhythmie-Detektion" auf Seite B-1.

Das ICM-Gerät kann so programmiert werden, dass es die folgenden Arten von Arrhythmie-Ereignissen erkennt:

- Pause
- Brady
- Tachy
- AF
- AT

Die auf dem Gerät gespeicherten Ereignisse werden bei der nächsten Geräteabfrage auf den LATITUDE Clarity Server hochgeladen (siehe Tabelle 4-3 Abfragefunktionen des Geräts auf Seite 4-9 für die Art der übertragenen Informationen). Nach dem Hochladen kann der klinische Anwender des Patienten die Daten überprüfen und auswerten ("Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16). Klinische Anwender können alarmiert werden, wenn Arrhythmien erkannt werden ("Alarmer" auf Seite 4-10).

Das ICM-Gerät dient der Überwachung und Aufzeichnung von Herzrhythmen (d. h. Tachykardie, Bradykardie, Pausen), die möglicherweise mit den Symptomen oder klinischen Ereignissen des Patienten in Verbindung stehen. Die Algorithmen zur Detektion von R-Wellen und zur Aufzeichnung von Arrhythmien enthalten Filter, um Episoden abzulehnen, die Kriterien erfüllen, die mit einer hohen Wahrscheinlichkeit einer falsch-positiven Detektion für eine bestimmte Arrhythmie verbunden sind. Daher kann die Filterung dazu führen, dass eine echte Arrhythmie-Episode nicht aufgezeichnet wird (falsch negativ). Beispiele für Arrhythmiedaten, die nicht aufgezeichnet werden dürfen, sind unter anderem Arrhythmien, die mit Rauschen oder R-Wellen mit geringer Amplitude auftreten, feines Kammerflimmern oder atriales Flimmern mit häufigen ventrikulären Extrasystolen.

Pause (Asystolie)

Das Gerät erkennt ein potenzielles Pausenereignis, wenn das R-R-Intervall die vom Benutzer programmierte Pausendauer überschreitet. Sobald ein potenzielles Ereignis erkannt wird, bestätigt das Gerät, dass die Pause nicht das Ergebnis einer Undersensing ist, gemäß der programmierten Reaktion.

Parameter:

- **Dauer** – Wählen Sie die Länge des Pausenintervalls, das auftreten muss, damit das Ereignis als Pausenereignis klassifiziert wird.
- **Reaktion** – Wählen Sie den Pegel, der bei der Detektion eines Pausenereignisses verwendet werden soll. Die Pegel bestimmen die Stärke des Kontrasts zwischen dem Signal während der Pause und den R-Wellen auf beiden Seiten der Pause. Nominal ist die Standardeinstellung. Die Programmierung auf „Mehr Reaktion“ ermöglicht einen geringeren Kontrast, was zu mehr falsch-positiven Detektionen von Pause-Ereignissen führen kann. Bei der Programmierung auf „Kleinere Reaktion“ muss mehr Kontrast erkannt werden, was zu weniger Pausenereignissen führen kann.

Die an den klinischen Anwender gelieferten S-EKG-Daten für Pausenereignisse umfassen 30 Sekunden vor und bis zu 30 Sekunden nach dem Detektionsereignis.

Wenn es Pausenereignisse gibt, wird auf der Seite „Patientendetails“ die längste Pause im aktuell betrachteten Datensatz angezeigt.

Brady

Das Gerät erkennt ein potenzielles Brady-Ereignis, wenn die 4 von 5 Schlägen langsamer sind als die programmierte Brady-Frequenz. Dies wird als Onset bezeichnet. Sobald ein potenzielles Ereignis erkannt wird, wird es überwacht, um zu sehen, ob das langsame Muster für die programmierte Dauer beibehalten wird. Wenn das Muster beibehalten wird, werden automatisch zusätzliche Kriterien angewandt, um zu bestätigen, dass das Ereignis mit niedriger Frequenz nicht das Ergebnis einer Unterempfindlichkeit ist.

Parameter:

- **Frequenz** – Wählen Sie den Frequenz-Reizschwellenwert; Schläge unterhalb dieses Reizschwellenwerts werden als langsam eingestuft.
- **Dauer** – Wählen Sie die Zeitspanne, die das Brady-Ereignis aufrechterhalten werden muss, um als potenzielles Ereignis zu gelten.

Jedes Brady-Ereignis enthält 30 Sekunden kommentierte S-EKG-Daten rund um den Beginn (15 Sekunden davor und bis zu 15 Sekunden danach) und bis zu 30 Sekunden kommentierte S-EKG-Daten am Ende, wenn die Herzfrequenz nicht mehr langsam ist.

Wenn es Brady-Ereignisse gibt, wird auf der Seite „Patientendetails“ derjenige mit der langsamsten durchschnittlichen Herzfrequenz im aktuell betrachteten Datensatz angezeigt.

Tachy

Das Gerät erkennt ein potenzielles Tachy-Ereignis, wenn 8 von 10 Schlägen schneller als die programmierte Tachy-Frequenz sind. Dies wird als Onset bezeichnet. Sobald ein potenzielles Ereignis erkannt wird, wird es überwacht, um zu sehen, ob das schnelle Muster für die programmierte Dauer beibehalten wird. Wenn das Muster beibehalten wird, werden automatisch zusätzliche Kriterien angewandt, um zu überprüfen, dass das Ereignis mit hoher Frequenz nicht das Ergebnis von Oversensing gemäß der programmierten Reaktion ist.

Wenn die Frequenz dauerhaft über 230 min^{-1} liegt, kann das Ereignis in LATITUDE Clarity als VF oder beschleunigt auf VF vermerkt werden.

Parameter:

- **Frequenz** – Wählen Sie den Frequenz-Reizschwellenwert; Schläge über diesem Reizschwellenwert werden als schnell angesehen.
- **Dauer** – Programmieren Sie auf „0“, damit die Dauer nicht berücksichtigt wird. Andernfalls wählen Sie den Zeitraum, in dem die Tachy aufrechterhalten werden muss, um als potenzielles Ereignis zu gelten.
- **Reaktion** – Wählen Sie den Pegel, der für die Detektion des Tachy-Ereignisses verwendet werden soll. Ausbalanciert ist die Standardeinstellung. Die Programmierung auf „Mehr“ kann zu mehr falsch-positiven Detektionen von Tachy-Ereignissen führen. Die Programmierung auf „Kleiner“ kann zu weniger Detektionen von Tachy-Ereignissen führen.
- **Morphologie-Bewertung** – Wählen Sie die Ebene aus, auf der der Algorithmus die Morphologie verwendet, um VES oder Nicht-Sinus-Detektionen auszusortieren. Dies gilt sowohl für Tachy als auch für AF.

Die an den klinischen Anwender gelieferten S-EKGs für Tachy-Ereignisse enthalten kommentierte S-EKG-Daten 15 Sekunden vor und bis zu 15 Sekunden nach dem Beginn und kommentierte S-EKG-Daten bei der Beendigung, 30 Sekunden bevor die Herzfrequenz nicht mehr schnell ist.

Wenn es Tachy-Ereignisse gibt, wird auf der Seite „Patientendetails“ das Ereignis mit der schnellsten durchschnittlichen Herzfrequenz im aktuellen Datensatz, der gerade überprüft wird, angezeigt.

AF (Atriales Flimmern)

Das Gerät erkennt ein potenzielles AF-Ereignis anhand der R-Wellen-Variabilität. Der Algorithmus analysiert 2-Minuten-Fenster, um die Variabilität zu bewerten. Zusätzliche Kriterien werden automatisch angewandt, um zu überprüfen, dass die Variabilität nicht das Ergebnis einer Under- oder Oversensing ist, entsprechend der programmierten Reaktion. Jedes 2-Minuten-Fenster wird entweder als AF oder nicht AF deklariert. Kurze Läufe von AF oder Läufe, die sich über mehrere 2-Minuten-Fenster erstrecken, aber nicht die Kriterien für ein einzelnes Fenster erfüllen, können übersehen werden. Wenn die Anzahl der aufeinanderfolgenden 2-Minuten-

Perioden, die für AF identifiziert und verifiziert wurden, der programmierten Ereignisdauer entspricht, wird das Ereignis gespeichert.

Parameter:

- **Dauer** – Wählen Sie die Dauer der Zeit in AF, die erforderlich ist, bevor ein AF-Ereignis gespeichert wird (bezieht sich auf die Anzahl der 2-Minuten-Fenster).
- **AF-Reaktion** – Wählen Sie den Pegel, der bei der Detektion von AF-Ereignissen verwendet werden soll. Die Programmierung auf „Meist“ kann zu mehr falsch-positiven Detektionen von AF-Ereignissen führen. Die Programmierung auf „Least“ kann zu weniger AF-Ereignissen führen.
- **Morphologie-Bewertung** – Wählen Sie die Ebene aus, auf der der Algorithmus die Morphologie verwendet, um VES oder Nicht-Sinus-Detektionen auszusortieren. Dies gilt sowohl für Tachy als auch für AF.

Jedes AF-Ereignis enthält 3 Minuten Intervalle vor dem Start, 1 Minute kommentierte S-EKG-Daten nach dem Start und bis zu 3 Minuten kommentiertes S-EKG am Ende. Die durchschnittliche V-Frequenz und die maximale V-Frequenz während des Ereignisses werden zusammen mit der Uhrzeit/dem Datum des Beginns und der Dauer des Ereignisses angezeigt.

AT (Atriale Tachykardie)

Das Gerät erkennt ein potenzielles AT-Ereignis, wenn eine erhöhte ventrikuläre Frequenz für eine vom Benutzer programmierbare Dauer vorliegt. Der Algorithmus analysiert 2-Minuten-Fenster, um die ventrikuläre Frequenz über jedes Fenster zu bewerten.

Wenn die AT-Dauer auf 2 Stunden oder länger programmiert ist, wird die V-Frequenz jedes 2-Minuten-Fensters für AT ausgewertet. Sobald eine Reihe von Fenstern für die programmierte Dauer AT erklärt, wird ein AT-Ereignis gespeichert.

Wenn die AT-Dauer auf weniger als 2 Stunden programmiert ist, sucht der Algorithmus auch nach einer Instabilität der Herzfrequenz. Die Stabilitätskriterien helfen, AT von normalen Sinusrhythmen bei kürzeren Arrhythmien zu unterscheiden. Bei AT von kürzerer Dauer (weniger als 2 Std.) muss eine Reihe von Fenstern, die über der vom Benutzer programmierbaren AT-Frequenz liegen und eine gewisse Instabilität aufweisen, AT für die vom Benutzer programmierte Dauer anzeigen, bevor ein Ereignis gespeichert wird.

Parameter:

- **Frequenz** – Wählen Sie den Frequenz-Reizschwellenwert; Schläge über diesem Reizschwellenwert werden als schnell angesehen.
- **Dauer** – Wählen Sie die anhaltende Zeitdauer von AT, die erforderlich ist, bevor ein AT-Ereignis gespeichert wird.

Jedes AT-Ereignis enthält 1,5 Minuten an Intervallen an dem Punkt, an dem die Ereignisdauer erfüllt ist, einschließlich 30 Sekunden an kommentierten S-EKG-Daten. Die durchschnittliche ventrikuläre Frequenz während des Ereignisses wird zusammen mit der Uhrzeit/Datum des Beginns und des Endes des Ereignisses sowie der Dauer des Ereignisses angezeigt.

Symptomaufgezeichnet Ereignis

Symptomaufgezeichnete Ereignisse sind S-EKGs, die als Reaktion auf die Auswahl der Option Symptome aufzeichnen durch einen Patienten in seiner Patienten-App aufgezeichnet werden.

Wenn die Symptomaufzeichnung auf Ein konfiguriert ist, kann der Patient seine Patienten-App verwenden, um Symptome aufzuzeichnen. Das aufgezeichnete S-EKG wird zusammen mit den von der Patienten-App erfassten Symptominformationen an den Server gesendet. Informationen zur Aufzeichnung von Symptomen finden Sie im *Patientenhandbuch der myLUX Patienten-App für einführbare Herzmonitore*.

HINWEIS: Wenn Sie LATITUDE Clarity verwenden, um Symptom zu konfigurieren, wird die Änderung wirksam, wenn sich die Patienten-App das nächste Mal mit dem Server verbindet.

Die maximal zulässige Anzahl von Symptomaufzeichnungen pro Tag ist programmierbar. Wenn die maximale Anzahl pro Tag erreicht wurde, erhalten die Patienten eine Meldung auf ihrer App, dass ihr Limit erreicht wurde und die Funktion vorübergehend nicht verfügbar ist.

Eine Liste der programmierbaren Geräteparameter finden Sie unter "Programmierbare Geräteparameter: Arrhythmie-Detektion" auf Seite B-1.

S-EKGs, die an den klinischen Anwender für bestätigte, symptomaufgezeichnete Ereignisse geliefert werden, umfassen 1 Minute nach Auslösung des Ereignisses und bis zu 9 Minuten vor dem Ereignis, abhängig von den programmierten erlaubten Ereignissen pro Tag.

Symptom + Ereignis bei erkanntem Gerät

Symptome + vom Gerät erkannte Ereignisse helfen dem klinischen Anwender festzustellen, ob die von einem Patienten aufgezeichneten Symptome mit einer kardialen Erkrankung oder einer anderen Ursache zusammenhängen.

Wenn ein von einem Symptom aufgezeichnetes Ereignis innerhalb von 30 Minuten nach dem Beginn eines von einem Gerät erkannten Ereignisses beginnt, setzt das System die beiden Ereignisse zueinander in Beziehung. Wenn zum Beispiel ein Brady-Ereignis erkannt wird und der Patient 10 Minuten später Symptome aufzeichnet, korreliert der Server die beiden Ereignisse und erfasst sie in einem einzigen S-EKG. Die vom Patienten erfassten Symptominformationen werden zusammen mit dem S-EKG aufgelistet.

Wenn ein einzelnes geräteerkanntes Ereignis mehr als ein Symptomereignis hat, das innerhalb von 30 Minuten beginnt, ist die Startzeit des aufgezeichneten Symptomereignisses, die dem geräteerkannten Ereignis am nächsten liegt, das korrelierte Ereignis. Das nicht korrelierte, aufgezeichnete Symptomereignis wird separat angezeigt.

Eingangs-S-EKGs

Eingangs-S-EKGs erfassen eine Momentaufnahme der Herzfrequenz des Patienten, auch wenn keine Episoden erkannt werden. Diese S-EKGs werden verwendet, um eine Basislinie der normalen Herzfrequenz des Patienten zu erstellen und mit eventuell auftretenden Ereignissen zu vergleichen. Eingangs-S-EKGs werden täglich automatisch aufgezeichnet. Zusätzliche Eingangs-S-EKGs können als Ergebnis einer vom Patienten initiierten Abfrage oder einer Klinikabfrage aufgezeichnet werden.

- **Täglich** – Das Gerät zeichnet täglich zu einem festen Zeitpunkt ein 10-Sekunden-Eingangs-S-EKG auf und speichert es. Die Zeit ist nicht programmierbar. Das S-EKG wird bis zu fünf Tage lang gespeichert, bis es bei der nächsten Abfrage an den LATITUDE Clarity Server übertragen werden kann.
- **Vom Patienten initiierte Abfrage oder Klinikabfrage** – Wenn ein Patient oder eine Klinik eine Abfrage initiiert, zeichnet das Gerät ein 10-Sekunden-Eingangs-S-EKG auf, das mit den Abfragedaten gebündelt und gesendet wird.

Das Eingangs-S-EKG für den aktuellen Tag wird unter Eingangs-S-EKG auf der Seite Daten zur Überprüfung angezeigt. Die S-EKGs der vorangegangenen Tage sind ebenfalls am selben Ort für die klinischen Anwender zur Überprüfung verfügbar. Weitere Informationen zur Überprüfung von Patientendaten finden Sie unter "Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16.

S-EKG-Marker

Die folgende Tabelle identifiziert und definiert die S-EKG-Marker.

Tabelle 2-1. S-EKG-Marker

Marker	Definition
VN	Es wurde ein Rauschen im System festgestellt, das darauf hinweist, dass die Detektion möglicherweise beeinträchtigt ist.
[VS]	Ein Signal wurde nach einer ventrikulären Detektion gesehen, der über der Detektions-Reizschwelle, aber innerhalb der Refraktärzeit nach dem vorherigen VS lag; dies wurde als Rauschen betrachtet.
VS n	Eine ventrikuläre Detektion. Wenn die Brady- und/oder Tachy-Funktionen aktiviert sind, kann dies je nach Frequenz durch einen B-, T- oder F-Marker ersetzt werden. Die Zahl unter dem VS-Marker stellt das Intervall (in Millisekunden) seit dem vorherigen VS/B/T/F-Marker dar.
B n	Wenn die Brady-Funktion aktiviert ist, eine ventrikuläre Detektion, bei der die Frequenz (in Bezug auf die vorherige ventrikuläre Detektion) langsamer ist als der programmierte Brady-Frequenz-Reizschwellenwert. Dies bedeutet nicht unbedingt, dass das Gerät ein Brady-Ereignis erkannt hat. (Siehe Marker „Brady“.) Die Zahl unter dem Marker stellt das Intervall (in Millisekunden) seit dem letzten VS/B/T/F-Marker dar.
T n	Wenn die Tachy-Funktion aktiviert ist, eine ventrikuläre Detektion, bei der die Frequenz (in Bezug auf die vorherige ventrikuläre Detektion) höher ist als der programmierte Tachy-Frequenz-Reizschwellenwert. Dies bedeutet nicht unbedingt, dass das Gerät ein Tachy-Ereignis erkannt hat. (Siehe „Tachy“-Marker.) Die Zahl unter dem Marker stellt das Intervall (in Millisekunden) seit dem letzten VS/B/T/F-Marker dar.
F n	Wenn die Tachy-Funktion aktiviert ist, markiert dies eine ventrikuläre Detektion, bei der die Frequenz (in Bezug auf die vorherige ventrikuläre Detektion) in der nicht programmierbaren VF-Zone liegt (230 Schläge/min und höher). Dies bedeutet nicht unbedingt, dass das Gerät ein Tachy-Ereignis erkannt hat. (Siehe „Tachy“-Marker.) Die Zahl unter dem Marker stellt das Intervall (in Millisekunden) seit dem letzten VS/B/T/F-Marker dar.
Pause	Kennzeichnet den VS zu Beginn einer gerätebestätigten Herzpause.
P	Ventrikuläre Pause (Intervall ohne VS). Der Marker wird an dem Punkt positioniert, an dem die vom Benutzer programmierte Pausendauer der vorherigen VS abgelaufen ist.
Pause beenden	Kennzeichnet den VS am Ende einer gerätebestätigten Herzpause.
Brady	Kennzeichnet den VS in einem Brady-Ereignis, bei dem vier von fünf Schlägen langsam waren.
Brady beenden	Kennzeichnet den VS in einem Brady-Ereignis, bei dem es nicht mehr mindestens zwei langsame Schläge von fünf gab.
Tachy	Kennzeichnet die VS in einem Tachy-Ereignis, bei dem acht von zehn Schlägen schnell waren.
Tachy beenden	Kennzeichnet die VS in einem Tachy-Ereignis, bei dem weniger als drei schnelle Schläge von zehn vorhanden waren.
AF	Kennzeichnet den Punkt, an dem das Gerät das Vorhandensein von AF festgestellt hat.
AF beenden	Kennzeichnet den Punkt, an dem das Gerät festgestellt hat, dass kein Vorhofflimmern mehr vorhanden ist.
AT	Kennzeichnet den Punkt, an dem das Gerät das Vorhandensein von AT festgestellt hat.
Symptom	Kennzeichnet den Punkt, an dem der Patient ein symptomaufgezeichnetes S-EKG begonnen hat.

Speicherung von Arrhythmie-Ereignisdaten und S-EKG

Das Gerät speichert Ereignisdaten und S-EKGs für jeden Ereignistyp, dessen Detektion aktiviert ist. Das Ereignislogbuch bietet Zugriff auf die folgenden Informationen zu allen Ereignissen:

- Ereignis-Nummer
- Datum und Uhrzeit des Ereignisses
- Art des Ereignisses
- Ereignisdauer

- Ereignis-Parametereinstellungen
- S-EKGs mit annotierten Markern (falls vorhanden)
- Intervalle (falls vorhanden)

Die Ereignisdaten werden in einem Ereignislogbuch gespeichert, das bis zu 40 Ereignisse jedes Typs enthält. Wenn das Protokoll voll ist, können die Daten des letzten Ereignisses die ältesten gespeicherten Ereignisdaten dieses Typs überschreiben.

Das Gerät speichert maximal 5 Ereignisse jedes Typs pro Tag, es sei denn, es tritt ein spezielles Ereignis auf, das immer gespeichert wird, so dass es möglich ist, mehr als 5 Ereignisse an einem Tag für Typen zu erhalten, die ein spezielles Ereignis haben.

Das Gerät reserviert 60 Minuten S-EKG-Speicher für alle Ereignisse. Wenn der verfügbare Speicher voll ist, überschreibt eine neue S-EKG-Aufzeichnung ältere S-EKG-Daten. Das Ereignislogbuch versucht, die aktuellsten und besonderen Ereignisse mit höchster Priorität zu erhalten. Wenn ein Ereignis aus dem Gerät gelesen wird, wird der von diesem Ereignis verwendete Speicher freigegeben.

Ereignistyp	Priorität	Besondere Kriterien
AF	1	Längste
Pause	1	Längste
Tachy	1	Schnellste
AT	2	k. A.
Brady	2	Langsamste
Symptom	3	k. A.

Trends

Trends bieten eine grafische Ansicht von spezifischen Patienten- und Gerätedaten. Diese Daten können bei der Beurteilung des Zustands eines Patienten und der Wirksamkeit programmierter Parameter hilfreich sein. Wenn im Folgenden nicht anders angegeben, werden die Daten für alle Trends alle 24 Stunden gemeldet. Das Gerät speichert 6 Monate, aber der LATITUDE Clarity Server zeigt historische Daten für bis zu einem Jahr an. Trends können nur auf der Registerkarte „Gesundheit“ der Patientendetailseite im LATITUDE Clarity System angezeigt werden.

Für viele Trends wird ein Wert von **K.A.** gemeldet, wenn für den Detektionszeitraum unzureichende oder ungünstige Daten vorhanden sind.

Folgende Trends können programmiert werden:

- **Nacht-Herzfrequenz** – Trend der durchschnittlichen Herzfrequenz des Patienten zwischen Mitternacht und 6 Uhr morgens. Die Daten aus diesem Trend können beeinträchtigt werden, wenn die Aggregate-Uhr falsch ist, z. B. wenn der Patient in eine andere Zeitzone reist und die Aggregate-Uhr nicht entsprechend aktualisiert wird. Im sichtbaren Diagramm sind zwei Linien zu sehen: eine ist der nächtliche Durchschnitt und die andere ist ein Drei-Nächte-Durchschnitt.
- **Tagesherzfrequenz** – Ein Trend der durchschnittlichen Herzfrequenz des Patienten über 24 Stunden. Die Daten aus diesem Trend können beeinträchtigt werden, wenn die Aggregate-Uhr falsch ist, z. B. wenn der Patient in eine andere Zeitzone reist und die Aggregate-Uhr nicht entsprechend aktualisiert wird. Im sichtbaren Diagramm sind zwei Linien zu sehen: der eine ist der Tagesdurchschnitt und der andere der Drei-Tage-Durchschnitt.
- **AF-Burden** – Jedes Zwei-Minuten-Fenster, das als AF ermittelt wird, wird zur AF-Burden für diesen Tag addiert. Für den AF-Burden-Trend gibt es kein K.A., da 0 ein gültiger Wert ist.

- **V-Frequenz während AF** – Ein Trend der maximalen und durchschnittlichen V-Frequenz des Patienten während eines AF. Dieser Trend hat einen Aus-Wert, der angezeigt werden kann, wenn die Funktion ausgeschaltet ist.

Histogramme

Histogramme zeigen die mit unterschiedlichen Frequenzen erfassten Herzschläge an. Die Histogramme zeigen die Herzfrequenzdaten der aktuellen Nachbeobachtungsperiode und der vorherigen Nachbeobachtungsperiode nebeneinander. Es gibt ein Paar von Histogrammen für die Gesamt-V-Frequenz und ein weiteres Paar für die V-Frequenz während des AF.

Jedes Histogramm zeigt 22 Frequenzbereiche, die jeweils 10 min^{-1} breit sind. Darüber hinaus werden Frequenzen, die langsamer als 30 min^{-1} sind, in den Bereich $<30 \text{ min}^{-1}$ aufgenommen; Frequenzen bei oder über 250 min^{-1} werden in den Bereich $\geq 250 \text{ min}^{-1}$ aufgenommen.

Um die Histogramme anzuzeigen, wählen Sie auf der Seite „Patientendetails“ die Registerkarte „Patientendiagnostik“. Alle vier Histogramme zeigen die Frequenzverteilung der ventrikulären Ereignisse als Prozentsatz der Gesamtzahl der Ereignisse im Nachbeobachtungszeitraum. In V Frequenz während AF werden nur Schläge während des vom Gerät erkannten Vorhofflimmerns berücksichtigt.

MAGNETVERWENDUNG

Die Magnetfunktion ermöglicht es einem Patienten oder klinischen Anwender, die Kommunikation zwischen dem Gerät und der Patienten- oder Klinik-App zu initiieren. Der Magnet muss Folgendes tun:

- Einrichten der Patienten-App
- Kommunikation zwischen der Patienten-App und dem Gerät einleiten, wenn Tools für klinische Anwender verwendet werden (z. B. nach Scannen des QR-Codes)
- Kommunikation zwischen der Patienten-App und dem Gerät beim Senden von manuellen Übertragungen oder Aufzeichnen von Symptomen initiieren, wenn der Parameter Manuelle Bluetooth-Verbindung des Geräts auf Magnet erforderlich programmiert ist
- Kommunikation zwischen der Klinik-App und dem Gerät einleiten

WARNUNG: Der mit dem ICM-System gelieferte Magnet kann Störungen bei magnetfeldempfindlichen Geräten wie Hörgeräten, Herzschrittmachern und anderen implantierten Geräten verursachen. Es kann auch einige Magnetstreifenkarten dauerhaft deaktivieren. Halten Sie den Magneten mindestens 15 cm von Artikeln entfernt, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren, einschließlich des ICM-Geräts, wenn der Magnet nicht verwendet wird, um die Kommunikation zwischen dem Gerät und dem Patienten oder der Klinik-App einzuleiten.

Es ist kein Magnet erforderlich, um manuelle Übertragungen zu senden oder Symptome aufzuzeichnen, es sei denn, Manuelle Bluetooth-Verbindung auf dem Gerät des Patienten ist auf Magnet erforderlich programmiert. Wenn ein Magnet erforderlich ist, wird der Patient oder die Klinik-App je nach Bedarf Anweisungen zur Verwendung des Magneten geben.

Wenn Sie den Magneten aufgrund einer Beschädigung austauschen müssen, wenden Sie sich an Boston Scientific, um zu erfahren, wie Sie ihn zurücksenden und austauschen können.

ENTFERNEN UND ENTSORGEN DES GERÄTS

Nehmen Sie in folgenden Fällen Kontakt mit Boston Scientific auf:

- Wenn ein Produkt aus dem Betrieb genommen wird
- Im Falle des Todes des Patienten (unabhängig von der Ursache), zusammen mit einem Autopsiebericht, falls durchgeführt

- Aus anderen Beobachtungs- oder Komplikationsgründen

Beachten Sie die folgenden Punkte, wenn Sie das Gerät ausbauen und zurückgeben:

- Schalten Sie Detektionsalgorithmen aus
- Fragen Sie das Gerät ab und laden Sie Daten hoch
- Vermeiden Sie das Entfernen des Geräts mit Hämostaten oder anderen Klemmwerkzeugen, die es beschädigen können
- Greifen Sie nur dann zu Tools, wenn das Gerät durch manuelle Manipulation nicht befreit werden kann
- Verwenden Sie das Boston Scientific Produkt-Retouren-Kit, um das Gerät ordnungsgemäß zu verpacken, und senden Sie es an Boston Scientific

WARNUNG: Das Inzisionswerkzeug ist scharf. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen für eine sachgemäße Handhabung. Entsorgen Sie das Inzisionswerkzeug direkt in einen scharfen Entsorgungsbehälter, der mit einem biologischen Gefahrensymbol gekennzeichnet ist. Abfälle von scharfen/spitzen Instrumenten sollten sicher über die verfügbaren Kanäle für scharfe/spitze Instrumente in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden entsorgt werden.

VORSICHT: Reinigen und desinfizieren Sie das Aggregat nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.

Senden Sie alle vom Patienten entfernten Geräte an Boston Scientific zurück. Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung), um das Produkt-Retouren-Kit zu organisieren.

HINWEIS: Die Untersuchung dieser Geräte kann Informationen für die weitere Verbesserung der Systemzuverlässigkeit und für Garantieüberlegungen liefern.

Entsorgen Sie alle Komponenten, die nicht an Boston Scientific zurückgesandt werden, wie folgt, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

- Nach Gebrauch gelten alle explantierten Komponenten als biologisch gefährlich. Andere Komponenten können ebenfalls biologisch gefährliche Stoffe enthalten
- Komponenten, die biologisch gefährliche Substanzen enthalten, sollten in einem Behälter für biologische Gefahren entsorgt werden, der mit dem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist, und zu einer ausgewiesenen Einrichtung für biologisch gefährliche Abfälle zur ordnungsgemäßen Behandlung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden gebracht werden
- Biologisch gefährliche Stoffe sollten mit einem geeigneten thermischen oder chemischen Verfahren behandelt werden

HINWEIS: Unbehandelte biologische Gefahrstoffe dürfen nicht in den Hausmüll gegeben werden.

HINWEIS: Die Entsorgung explantierter Aggregate unterliegt den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften.

VORSICHT: Entfernen Sie das Gerät vor der Einäscherung und Verbrennung, da die Temperaturen das Gerät zur Explosion bringen können.

Dieses Produkt und die dazugehörigen elektrischen und elektronischen Geräte dürfen nicht verbrannt werden. Verbrennen Sie keine Geräte oder Komponenten, die eine Batterie oder Elektronik enthalten. Unsachgemäße Entsorgung kann zur Explosion führen.

WARNUNG: Verwenden Sie den einführbaren Herzmonitor oder die Einführhilfe nicht wieder, bereiten Sie sie nicht wieder auf und resterilisieren Sie sie nicht. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteversagen führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Das medizinische Personal kann das Gerät innerhalb eines einzigen Vorgangs neu positionieren oder wieder einführen.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Mechanische Spezifikation

Table 2-2. Gerät

Parameter	Wert
Volumen	1,2 cm ³
Masse	3 g
Abmessungen B x H x T	7,2 mm x 44,8 mm x 4,0 mm
Oberfläche der Gehäuseelektrode	75,3 mm ²
Oberfläche der Kopfelektrode	10,2 mm ²

Table 2-3. Materialien

Parameter	Wert
Gehäuse	Titan
Elektrodenpole	Titannitrid
Anschlussblock	Implantierbares Polymer
Beschichtung	Parylene

Table 2-4. Materialien mit Patientenkontakt

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

Table 2-5. Batterie

Parameter	Wert
Hersteller	Boston Scientific
Modell	LUX-Dx
Material	Lithium-Mangan-Dioxid

Tabelle 2-5. Batterie (Fortsetzung)

Parameter	Wert
Funktionsdauer	<p>3 Jahre projizierte Funktionsdauer, unter den folgenden Nutzungsszenarien:</p> <ul style="list-style-type: none"> Durchschnittlich 1 automatisch erkanntes Ereignis pro Tag Durchschnittlich 1 vom Patienten initiiertes Ereignis pro Monat Weniger als oder gleich 6 Monate Haltbarkeitsdauer (zwischen Geräteherstellung und Einführen) <p>HINWEIS: Bei der maximalen Lagerzeit von 18 Monaten reduziert sich die Haltbarkeit um ca. 4 Monate.</p> <p>HINWEIS: Die voraussichtliche Funktionsdauer beträgt 2 Jahre, wenn die manuelle Bluetooth-Verbindung so konfiguriert ist, dass kein Magnet erforderlich ist.</p>
Status	<p>Der Status wird angezeigt, mit den Daten für</p> <ul style="list-style-type: none"> RRT – Empfohlene Austauschzeit EOS – End of Service (30 Tage nach RRT) <p>Nach Erreichen von EOS wird die Überwachung deaktiviert.</p>

Werkseitige Einstellungen

Entnehmen Sie der Tabelle die Aggregat-Einstellungen bei Auslieferung.

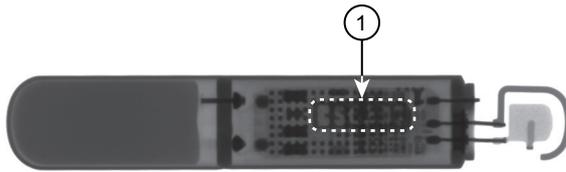
Tabelle 2-6. Werkseitige Einstellungen

Parameter	Einstellung
Detektion	Aus
Blanking nach Detektion	160 ms
Empfindlichkeit	0,037 mV

Röntgen-Kennung

Das Gerät hat eine Kennung (ID), die auf dem Röntgenfilm oder unter Durchleuchtung sichtbar ist. Diese ID bietet eine nicht-invasive Bestätigung des Herstellers und besteht aus Folgendem:

- Die Buchstaben „BSC“ identifizieren Boston Scientific als Hersteller.
- Die Nummer, 301, um das Gerät als LUX-Dx-Gerät zu identifizieren
- Die Röntgen-Kennung befindet sich im Inneren des Gerätekooffers (Abbildung 2-15 Röntgen-ID-Position auf Seite 2-22).
- Das ICM-Aggregat-Modell und die Seriennummer sind im Gerätespeicher abgelegt. Diese Informationen werden im ID-Feld auf dem Hauptbildschirm der Klinik-App angezeigt, nachdem eine Verbindung mit einem ICM-Gerät über Scannen und Verbinden hergestellt wurde (siehe "Scannen und Verbinden" auf Seite 3-6). Zusätzliche Informationen wie das Herstellungsdatum erhalten Sie, indem Sie sich an Boston Scientific wenden und die Modell- und Seriennummer angeben.



1) Lage im Gehäuse

Abbildung 2-15. Röntgen-ID-Position

Kommunikation Compliance

Das Gerät arbeitet mit einer Sendefrequenz von 2400,0–2483,5 MHz.

Produktzuverlässigkeit

Es ist die Absicht von Boston Scientific, implantierbare und einführbare Geräte von hoher Qualität und Zuverlässigkeit zu liefern. Diese Geräte können jedoch Fehlfunktionen aufweisen, die zu einem Verlust oder einer Beeinträchtigung der Überwachungs- und Aufzeichnungsfunktion führen können. Dabei kann es sich u. a. um folgende Fehlfunktionen handeln:

- Vorzeitige Erschöpfung der Batterie
- Detektionsprobleme
- Fehlercodes
- Verlust der Telemetrie

Manchmal werden beim Auftreten von Fehlfunktionen Produkthinweise herausgegeben. Ob dies erforderlich ist, bestimmt Boston Scientific aufgrund der geschätzten Fehlfunktionsrate und der klinischen Auswirkungen der Störung. Wenn Boston Scientific Produkthinweise herausgibt, sollte die Entscheidung, ein Gerät auszutauschen, die Risiken der Fehlfunktion, die Risiken der Austauschoperation und die bisherige Leistung des Austauschgeräts berücksichtigen.

MOBILE ANWENDUNGEN

KAPITEL 3

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "Überblick" auf Seite 3-2
- "Patienten-App" auf Seite 3-2
- "Klinik-App" auf Seite 3-3
- "Austauschen eines Boston Scientific Mobilgeräts" auf Seite 3-8
- "Entsorgung eines mobilen Geräts von Boston Scientific" auf Seite 3-9
- "Deaktivierung aufgrund von Inaktivität" auf Seite 3-9

ÜBERBLICK

Das ICM-System verwendet zwei mobile Anwendungen (Apps), eine für Patienten und eine für klinische Anwender. Boston Scientific stellt jede der Apps vorinstalliert auf einem mobilen Gerät zur Verfügung. Dieses Handbuch enthält Informationen zur Verwendung der Apps durch klinische Anwender. Spezifikationen oder andere Informationen über das mobile Gerät, auf dem die Apps laufen, finden Sie in der vom Hersteller des mobilen Geräts bereitgestellten Literatur. Anweisungen zur Verwendung von Funktionen der Patienten-App, die für Patienten bestimmt sind, finden Sie im *Patientenhandbuch der myLUX Patienten-App für einführbare Herzmonitore*.

VORSICHT: Bewahren Sie mobile Geräte, die mobile Anwendungen von Boston Scientific enthalten, an einem sicheren Ort auf, wenn sie nicht benutzt werden, und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, um Diebstahl oder unbefugten Zugriff zu verhindern.

PATIENTEN-APP

Die Patienten-App ist in erster Linie für den Gebrauch durch den Patienten bestimmt. Es enthält aber auch Tools für klinische Anwender zur Unterstützung des Einführungsprozesses. Mit diesen Tools können klinische Anwender den aktuellen ICM-Gerätestatus anzeigen und Echtzeit-S-EKGs betrachten.

Im Paket enthaltene Artikel

Die folgenden Artikel sind im Lieferumfang inbegriffen:

- myLUX-Patienten-App auf einem mobilen Gerät in einem Koffer vorinstalliert
- Netzteil(e) für mobile Geräte mit USB-Kabel
- Ständer für mobile Geräte
- Magnet in geschirmter Box mit zusätzlichen Klebestreifen
- Produktliteratur

Verwenden von Tools für klinische Anwender in der Patienten-App

Dieser Abschnitt des Handbuchs beschreibt die in der Patienten-App verfügbaren Tools für klinische Anwender. Für den Zugriff auf die Tools für klinische Anwender sind folgende Voraussetzungen erforderlich:

- Magnet
- QR-Code, der auf der Verpackung des ICM-Geräts angegeben ist (nur wenn die Patienten-App noch nicht eingerichtet wurde)

Zugriffsfunktionen wie folgt:

1. Schalten Sie das mobile Gerät ein.
2. Tippen Sie auf das **myLUX** Symbol.

Wenn die Patienten-App noch nicht eingerichtet ist, wird eine Meldung angezeigt, dass die Sprache auf Englisch eingestellt ist. Um die Sprache zu ändern, siehe "Spracheinstellung ändern" auf Seite 3-7. Tippen Sie auf **WEITER**.

3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **TOOLS FÜR KLINISCHE ANWENDER**. Wenn die Patienten-App eingerichtet ist, wird dies eine Option im Menü sein. Andernfalls ist sie auf dem Begrüßungsbildschirm verfügbar.
HINWEIS: Die Option „Tools für klinische Anwender“ wird nur für eine begrenzte Zeit verfügbar sein.
4. Tippen Sie auf **TOOLS FÜR KLINISCHE ANWENDER** erneut.

5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um eine Verbindung mit dem ICM-Gerät herzustellen.
6. Um S-EKGs anzuzeigen, tippen Sie auf **Echtzeit-S-EKG anzeigen**.

Um die Sitzung zu beenden, tippen Sie auf die Schaltfläche **TRENNEN**.

Echtzeit-S-EKG anzeigen

Diese Funktion wird von klinischen Anwendern während des Einführens verwendet, um zu überprüfen, ob die Einführstelle eine ausreichende Detektionsamplitude bietet.

Der Bildschirm Echtzeit-S-EKG zeigt die folgenden Informationen an:

- S-EKG mit Markern
- Amplitude des Signals mit der Angabe, ob das Signal für die R-Wellen-Detektion ausreichend ist
- Herzfrequenz

HINWEIS: Das ICM-S-EKG sollte nicht zur Interpretation der ST-Streckenabweichung verwendet werden.

Das S-EKG zeigt mit einer Aufzeichnungsgeschwindigkeit von 25 mm/s an. Um das Echtzeit-S-EKG-Streaming wieder zu starten, nachdem es gestoppt wurde, tippen Sie auf die Schaltflächen „Pause“ und „Wiedergabe“.

Da diese Funktion auf Telemetrie beruht, ist sie anfällig für Hochfrequenzstörungen. Erhebliche Störungen können eine Unterbrechung oder einen Ausfall von Echtzeit-S-EKGs verursachen. Siehe "Systemeinschränkungen" auf Seite 1-3.

KLINIK-APP

Die Klinik-App ist für die Verwendung während der Nachsorge-Sitzungen in der Klinik mit Patienten gedacht, die ein ICM-Gerät haben. Es kann auch beim Einführen verwendet werden, um den aktuellen Gerätestatus zu sehen und das Echtzeit-S-EKG anzuzeigen.

Anders als die Patienten-App kann sich die Klinik-App mit jedem ICM-Gerät innerhalb einer Reichweite von 2 Metern verbinden.

Im Paket enthaltene Artikel

Die folgenden Artikel sind im Lieferumfang inbegriffen:

- LUX-Dx Clinic Assistant App vorinstalliert auf einem mobilen Gerät in einem Koffer
- Netzteil(e) für mobile Geräte mit USB-Kabel
- Ständer für mobile Geräte
- Magnet in geschirmter Box mit zusätzlichen Klebestreifen
- Produktliteratur

Installation

Wenn Boston Scientific Ihnen ein mobiles Gerät zur Verfügung gestellt hat, ist die Klinik-App vorinstalliert. Informationen zu Software- und Firmwareaktualisierungen finden Sie unter "Wartung" auf Seite 3-8.

Einrichten

Die Klinik-App muss in LATITUDE Clarity registriert werden, bevor sie verwendet werden kann. Folgendes ist erforderlich, um die Einrichtung abzuschließen:

- WLAN- oder Mobilfunkverbindung
- Registrierungscode
- Zugang zu LATITUDE Clarity

HINWEIS: Während der Einrichtung der App werden Sie aufgefordert, sich bei LATITUDE Clarity anzumelden, um den Registrierungscode zu generieren.

So richten Sie die Klinik-App ein:

1. Schalten Sie das mobile Gerät ein.
2. Tippen Sie auf das **LUX Clinic** App-Symbol, um die App zu öffnen. Es wird ein Bildschirm angezeigt, der angibt, dass die Sprache auf Englisch eingestellt ist.
Sensorbildschirm-Tipp: Tippen Sie sanft und schnell mit der Fingerspitze auf den Bildschirm. Verwenden Sie nicht Ihren Fingernagel.
3. Um mit Englisch als Spracheinstellung fortzufahren, tippen Sie auf **WEITER** und fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort. Um die Spracheinstellung zu ändern, tippen Sie auf **SPRACHE ÄNDERN** und vervollständigen Sie die folgenden Angaben:
 - a. Wählen Sie die bevorzugte Sprache aus, indem Sie die Pfeile nach oben/unten ziehen, um sie an den Anfang der Liste zu verschieben, und tippen Sie dann auf **FERTIG**. Es wird ein Bildschirm in der gewählten Sprache angezeigt, der die gewählte Sprache angibt.
 - b. Tippen Sie auf **WEITER**.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **EINRICHTUNG STARTEN** auf dem Bildschirm **Willkommen!**
5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
HINWEIS: Wenn die App nicht in der Lage ist, über eine Mobilfunkverbindung eine Verbindung zum Server herzustellen, fordert die App den Benutzer auf, eine WLAN-Verbindung herzustellen, um die Einrichtung abzuschließen.
6. Wenn die Einrichtung abgeschlossen ist, wird eine Meldung angezeigt. Tippen Sie auf **WEITER**.

Befestigen des Magneten am Gehäuse des Mobilgeräts

Um sicherzustellen, dass der Magnet bei Bedarf für die Verwendung mit der App sofort verfügbar ist, können Sie den Magneten auf der Rückseite des Gehäuses des mobilen Geräts anbringen.

Zur Befestigung des Magneten am Gehäuse des Mobilgeräts:

1. Entfernen Sie den blauen Magneten aus der silbernen Box mit der Aufschrift „Magnet in abgeschirmter Box“.
2. Suchen Sie den Klebekreis, der bereits auf der Rückseite des Gehäuses des mobilen Geräts angebracht ist.
3. Verwenden Sie die Lasche, um die Klebeschicht abzuziehen (siehe Abbildung 3-1 Kleberückstände entfernen auf Seite 3-5).



Abbildung 3-1. Kleberückstände entfernen

4. Setzen Sie die Rückseite des Magneten (die Seite mit dem Boston Scientific-Logo) auf den Klebstoff und drücken Sie ihn fest an (Abbildung 3-2 Magnet am Gehäuse des mobilen Geräts befestigt auf Seite 3-5).



Abbildung 3-2. Magnet am Gehäuse des mobilen Geräts befestigt

Verwenden der Klinik-App

Dieser Abschnitt des Handbuchs beschreibt die Funktionen der Klinik-App. Die Verfügbarkeit der einzelnen Funktionen hängt vom aktuellen Status des ICM-Geräts, des Patienten und der Konnektivität ab. Zum Beispiel ist die Abfrage- und Anwendungsprogrammierung erst verfügbar, nachdem der Patient angemeldet wurde.

Eine WLAN- oder Mobilfunkverbindung ist erforderlich, um alle Funktionen der Klinik-App zu nutzen, mit Ausnahme der folgenden:

- Aktuellen ICM-Gerätstatus anzeigen
- Echtzeit-S-EKG anzeigen

Mit WLAN verbinden

Sie können jederzeit eine Verbindung zum WLAN herstellen, indem Sie die folgenden Schritte ausführen:

1. Drücken Sie die Home-Taste auf dem mobilen Gerät.
2. Tippen Sie auf den Abwärtspfeil in der oberen rechten Ecke des Bildschirms.
3. Tippen Sie auf das Symbol Einstellungen.
4. Tippen Sie auf **WLAN**.
5. Wenn eine Liste der verfügbaren WLAN-Netzwerke angezeigt wird, tippen Sie hier, um ein Netzwerk aus der Liste auszuwählen.
6. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Möglicherweise werden Sie aufgefordert, ein Netzwerkkenntwort einzugeben, um eine Verbindung herzustellen.
7. Auf dem Bildschirm wird angezeigt, wenn das mobile Gerät mit dem WLAN verbunden ist.
8. Drücken Sie die Home-Taste auf Ihrem mobilen Gerät.
9. Tippen Sie auf das Symbol **LUX Clinic**, um zur App zurückzukehren.

Scannen und Verbinden

Der erste Schritt bei der Verwendung der Klinik-App ist das Scannen und Verbinden mit dem Gerät eines Patienten. Die App bietet eine Liste von Geräten in der Nähe, die für eine Verbindung verfügbar sind. Nachdem der klinische Anwender ein Gerät ausgewählt hat und eine Verbindung hergestellt wurde, zeigt die App Patientendaten (falls verfügbar), Geräteinformationen, Gerätestatus und ein Menü mit den verfügbaren Funktionen an.

HINWEIS: Der Magnet wird benötigt, um eine Verbindung zu einem Gerät herzustellen.

HINWEIS: Wenn Ihre Klinik-App keine Verbindung zu einem Gerät oder zum Server herstellen kann oder wenn sie während einer Sitzung die Verbindung verliert, erscheint eine Meldung auf dem App-Bildschirm, die Sie auffordert, die Verbindung zu überprüfen. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Eine Meldung bestätigt, wenn Ihre App verbunden ist.

Echtzeit-S-EKG anzeigen

Die Klinik-App kann verwendet werden, um Echtzeit-S-EKGs anzuzeigen. Mit dieser Funktion können klinische Anwender überprüfen, ob die Detektionsamplitude des Geräts angemessen ist.

Diese Funktion ist vorübergehend auch in der Patienten-App verfügbar. Weitere Informationen zu dieser Funktion finden Sie unter "Echtzeit-S-EKG anzeigen" auf Seite 3-3.

Programmieren & Aktivieren

Wenn ein Gerät nicht aktiviert wurde, ermöglicht diese Funktion der Klinik-App, die ersten programmierten Einstellungen auf das Gerät anzuwenden und es zu aktivieren, so dass es mit der Überwachung der Herzfrequenz des Patienten beginnt. Eine Meldung auf dem Bildschirm der Klinik-App bestätigt, dass das Gerät erfolgreich programmiert und aktiviert wurde.

Abfragen

Mit dieser Funktion wird eine manuelle Abfrage eines Geräts durchgeführt. Während einer Abfrage sammelt die Klinik-App Daten vom Gerät und lädt sie auf den Server hoch.

Wenn die Abfrage abgeschlossen ist, werden alle Programmieränderungen, die zum Zeitpunkt der Verbindung der App mit dem Gerät vom Server heruntergeladen wurden, übernommen. Eine Meldung auf dem App-Bildschirm bestätigt, dass die Abfrage erfolgreich war.

Programmierung anwenden

Änderungen an programmierten Einstellungen werden auf dem LATITUDE Server vorgenommen. Die Funktion **Programmierung anwenden** ermöglicht es der Klinik-App, die Änderungen an das Gerät eines Patienten zu senden. Eine Meldung auf dem Bildschirm der Klinik-App bestätigt, dass die Programmierung erfolgreich angewendet wurde.

Informationen zum Anwenden von Firmwareaktualisierungen finden Sie unter "Firmwareaktualisierung auf ICM-Gerät" auf Seite 3-8.

Sichern Sie den Bildschirm des mobilen Geräts

Auf einem mobilen Gerät von Boston Scientific gibt es eine Option zum Sperren des Bildschirms des mobilen Geräts, um zu verhindern, dass nicht autorisierte Benutzer auf die Klinik-App zugreifen:

1. Drücken Sie die Home-Taste auf dem mobilen Gerät.
2. Tippen Sie auf den Abwärtspfeil in der oberen rechten Ecke des Bildschirms.
3. Drücken Sie das Symbol Einstellungen.
4. Tippen Sie auf **Bildschirm Sperre**.
5. Tippen Sie hier, um die zu verwendende Methode auszuwählen (z. B. PIN, Kennwort) und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
6. Drücken Sie die Home-Taste auf dem mobilen Gerät.
7. Tippen Sie auf das Symbol **LUX Clinic**, um zur App zurückzukehren.

Spracheinstellung ändern

Auf einem mobilen Gerät von Boston Scientific wird die Spracheinstellung während der Einrichtung der App ausgewählt. Ändern Sie die Spracheinstellung jederzeit mit den folgenden Schritten:

1. Drücken Sie die Home-Taste auf dem mobilen Gerät.
2. Tippen Sie auf den Abwärtspfeil in der oberen rechten Ecke des Bildschirms.
3. Drücken Sie das Symbol Einstellungen.
4. Tippen Sie in diesem Bildschirm und im nächsten Bildschirm auf **Sprache**.
5. Wählen Sie die bevorzugte Sprache aus, indem Sie die Pfeile nach oben/unten ziehen, um sie an den Anfang der Liste zu verschieben, und tippen Sie dann auf **FERTIG**.
6. Drücken Sie die Home-Taste auf dem mobilen Gerät.
7. Tippen Sie auf das Symbol **LUX Clinic**, um zur App zurückzukehren.

Zusätzliche Merkmale

Die folgenden zusätzlichen Funktionen sind auch über das Menü der Klinik-App verfügbar:

- **Verbindungsprüfung.** Stellen Sie eine manuelle Verbindung zum Server her, um zu bestätigen, dass die Verbindung funktioniert.
- **Klinik-Ressourcen.** Greifen Sie auf Schulungs- und Trainingsinhalte zu, die sich auf die Verwendung des ICM-Systems und die Arten von Herzzuständen beziehen, die es überwacht.

Trennen

So beenden Sie eine Sitzung:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche **TRENNEN**, um die Sitzung zu beenden.

Alle Daten, die sich auf das Gerät beziehen, werden aus der Klinik-App gelöscht und sie kann sich nun mit einem neuen Gerät verbinden.

Wartung

Um erfolgreiche Verbindungen und Datenübertragungen zwischen der Klinik-App und dem LATITUDE Server zu gewährleisten, halten Sie das mobile Gerät mit Ihrer Klinik-App aufgeladen und verwenden Sie es an einem Ort, der ein Mobilfunk- oder WLAN-Signal empfängt.

Firmwareaktualisierung auf ICM-Gerät

Die Klinik-App zeigt an, wenn eine Firmwareaktualisierung bereit ist, auf das Gerät eines Patienten angewendet zu werden. Diese Anzeige erfolgt, wenn sich die Klinik-App mit dem Gerät verbindet.

So führen Sie eine Firmwareaktualisierung durch:

1. Tippen Sie auf **ANWENDEN**, um die Aktualisierung durchzuführen.
2. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Wenn die Aktualisierung abgeschlossen ist, wird eine Meldung angezeigt.

Während des Aktualisierungs-Vorgangs wird die Patientenüberwachung unterbrochen. Nachdem die Aktualisierung abgeschlossen ist, wird die Überwachung wieder aufgenommen.

HINWEIS: Die Konnektivität zwischen der App und dem Gerät und die Konnektivität zwischen der App und dem Server sind während des gesamten Aktualisierungsvorgangs erforderlich. Wenn die Verbindung unterbrochen wird, stellen Sie die Verbindung wieder her und starten Sie die Firmwareaktualisierung erneut.

WARNUNG: Sobald eine Firmwareaktualisierung beginnt, wird der Patient nicht mehr überwacht, bis die Aktualisierung abgeschlossen ist. Wenn die Firmwareaktualisierung übersprungen wird, wird der Patient weiterhin überwacht.

Software-App-Aktualisierungen

Wenn Softwareaktualisierungen erforderlich sind, werden diese automatisch an das mobile Gerät gesendet. Wenn die Aktualisierungen eine Systemaktualisierung des mobilen Geräts beinhalten, ist möglicherweise eine WLAN-Verbindung erforderlich, um die Aktualisierung abzuschließen.

AUSTAUSCHEN EINES BOSTON SCIENTIFIC MOBILGERÄTS

Wenn Sie das mobile Gerät oder Zubehörteile (z. B. USB-Kabel) aufgrund von Schäden oder Fehlfunktionen ersetzen müssen, wenden Sie sich an Boston Scientific, um zu erfahren, wie Sie diese zurückgeben und ersetzen können.

Um ein mobiles Gerät zu ersetzen, das mit einer Patienten-App oder einer Klinik-App verwendet wird, müssen folgende Schritte erfolgen:

1. Wenden Sie sich an Boston Scientific unter der Nummer auf der Rückseite dieses Handbuchs, um Ersatzoptionen zu erhalten.
2. Für Patienten-Apps geben Sie die aktuelle myLUX-Kopplung vom Patienten auf LATITUDE Clarity frei. Siehe "Demografische Patienteninformation und Geräteinformation ändern" auf Seite 4-24.
3. Für Klinik-Apps entfernen Sie den aktuellen LUX-Dx Clinic Assistant aus der Klinik auf LATITUDE Clarity. Fügen Sie dann den neuen LUX-Dx Clinic Assistant zur Klinik hinzu. Siehe Bearbeiten/Anzeigen von LUX-Dx Clinic Assistants unter "Patientengruppen- und Klinikkonfiguration und Programmieroptionen" auf Seite 4-11.
4. Vollständige Einrichtung der App auf dem neuen mobilen Gerät.

ENTSORGUNG EINES MOBILEN GERÄTS VON BOSTON SCIENTIFIC

Wenn Sie Ihre Klinik-App oder elektronisches Zubehör nicht mehr benötigen, wenden Sie sich an Ihre örtlichen Behörden, um zu erfahren, wie Sie elektronische Artikel entsorgen können.

Elektrische und elektronische Geräte sollten nicht verbrannt werden. Verbrennen Sie keine Geräte oder Komponenten, die eine Batterie oder Elektronik enthalten. Unsachgemäße Entsorgung kann zur Explosion führen.

Entsorgen Sie ein mobiles Gerät von Boston Scientific nur nach Vorschrift, da es verschlüsselte Gesundheitsdaten enthalten kann.

Es gibt keine besonderen Anforderungen an die Entsorgung der Verpackung des Patienten-Kits oder des Clinic Assistant-Kits.

HINWEIS: Informationen zur Entsorgung des mit einem mobilen Gerät von Boston Scientific gelieferten Magneten finden Sie in der dem Magneten beiliegenden Gebrauchsanweisung.

DEAKTIVIERUNG AUFGRUND VON INAKTIVITÄT

Boston Scientific behält sich das Recht vor, die Überwachung zu deaktivieren, wenn ein von Boston Scientific bereitgestelltes mobiles Gerät über einen längeren Zeitraum inaktiv war. Alle auf dem mobilen Gerät gespeicherten Patientendaten werden zum Zeitpunkt der Deaktivierung gelöscht.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγονud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd!
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DAS DATENMANAGEMENTSYSTEM LATITUDE CLARITY

KAPITEL 4

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "Überblick" auf Seite 4-2
- "Erste Schritte" auf Seite 4-2
- "Systemeinrichtung" auf Seite 4-6
- "Speichereinstellungen" auf Seite 4-7
- "Patienten anmelden" auf Seite 4-7
- "Grund zur Überwachung" auf Seite 4-8
- "Geräteabfrage" auf Seite 4-9
- "Patientengruppe und Klinikoptionen" auf Seite 4-11
- "Organisation von Patientendaten und Programmiermöglichkeiten" auf Seite 4-13
- "Verwalten von Patienten" auf Seite 4-24
- "Verwalten von Patientengruppen" auf Seite 4-25
- "Klinik-Kontoverwaltung" auf Seite 4-26
- "Benutzerkonten verwalten" auf Seite 4-27
- "Passwörter" auf Seite 4-28
- "EMR-Systemintegration" auf Seite 4-30
- "Fehlersuche" auf Seite 4-34

ÜBERBLICK

LATITUDE Clarity ermöglicht es autorisiertem Personal, Patienten- und Gerätestatus in regelmäßigen Abständen zu überwachen und das Gerät eines Patienten zu programmieren. Außerdem stellt LATITUDE Clarity Tools für die Analyse von Patientendaten bereit, die von deren Geräten gesendet wurden. So kann ein fundiertes Verständnis des Status der Herzüberwachung der Patienten erlangt werden. Patienten müssen nur in die Praxis kommen, wenn es klinisch angemessen ist.

HINWEIS: Die LATITUDE Website enthält separate Bereiche für LATITUDE NXT (Therapie) und LATITUDE Clarity (Diagnostik). Wenn Informationen in diesem Handbuch für eines der Systeme spezifisch sind, wird jeweils LATITUDE NXT oder LATITUDE Clarity genannt. Wenn sich Informationen im Allgemeinen auf die LATITUDE-Website oder einfach auf LATITUDE beziehen, wird dies entsprechend vermerkt.

Sicherheitsserver

Der LATITUDE-Server ist eine zentrale Computerdatenbank, in der Patienten- und Gerätedaten, die von der Patienten- oder Krankenhaus-App übermittelt werden, gespeichert werden. Bei den gesammelten Patientendaten handelt es sich um geschützte Gesundheitsinformationen. LATITUDE speichert zudem Konfigurationsinformationen zu Krankenhaus und Krankenhausanwendern.

Der Zugriff auf diese Patientendaten ist nur Krankenhausanwendern gestattet, die von dem Krankenhaus autorisiert wurden, das den Patienten angemeldet hat. (Weitere Informationen finden Sie unter "Berechtigungen der Krankenhausanwender" auf Seite 4-26.) Die Daten sind im Internet verfügbar und beinhalten die jüngsten empfangenen Patienten- und Gerätedaten sowie Daten zu vorhergegangenen Nachsorgen. Auch ausgewiesenes Personal von Boston Scientific hat Zugang zu den Patientendaten. Alle Benutzerzugriffe auf die LATITUDE Patientendaten werden protokolliert.

LATITUDE Service Center

Das internationale LATITUDE Service Center bietet den Kunden von LATITUDE Clarity technische Unterstützung und allgemeine Wartungsdienste.

Die Telefonnummern der LATITUDE Service Centers werden in folgender Tabelle aufgeführt.

Tabelle 4-1. Telefonnummern der LATITUDE Service Center

Land	Nummer
Österreich	0800 202289
Belgien	0800 80697
Frankreich	0805 5404 22
Deutschland	069 51709 481
Irland (Republik)	1800 851861
Italien	848 781164
Niederlande	0800 0292077
Spanien	900 806108
Schweiz	0844 000110
Großbritannien	0800 678 16 44

Boston Scientific kann ggf. hinsichtlich LATITUDE Clarity und/oder Patienten, die mit diesem System überwacht werden, das Krankenhaus kontaktieren.

ERSTE SCHRITTE

LATITUDE Clarity stellt autorisiertem Personal eine sichere und bequeme Möglichkeit für folgende Aufgaben bereit:

- Anmeldung von Patienten.
- Zugriff auf Daten aus dem ICM-Gerät des Patienten.
- Programmierung des ICM-Geräts des Patienten zur Aufzeichnung der gewünschten Daten.
- Analyse von Patientendaten unter Verwendung der integrierten Analyse- und Trendanalysewerkzeuge.

Mobile Anwendung

Personal, das berechtigt ist, LATITUDE Clarity zu verwenden, hat zusätzlich die Option, die Krankenhaus-App, eine mobile Anwendung zu nutzen, um das Gerät eines Patienten zu aktivieren, es zu programmieren oder abzufragen. Weitere Informationen finden Sie unter "Klinik-App" auf Seite 3-3.

Anforderungen

Die LATITUDE-Website unterstützt die folgenden Internetbrowser¹:

- Internet Explorer™ Internetbrowser

HINWEIS: In Internet Explorer 8 und 9 werden die meisten Website-Funktionen zwar unterstützt, jedoch treten möglicherweise Leistungsprobleme auf, z. B. eine geringere Leistung bei der graphischen Darstellung. Zur Vermeidung dieser Probleme wird die neueste Version von Internet Explorer dringend empfohlen.

- Microsoft Edge Internetbrowser
- Mozilla Firefox™ Internetbrowser
- Apple™ Safari™ auf Mac™, iPad™ und iPhone™ Internetbrowser
- Google Chrome™ Browser

Bei der Verwendung eines nicht unterstützten Browsers funktioniert die LATITUDE-Website möglicherweise nicht wie vorgesehen.

Die Adobe™ Reader™ Software oder ein kompatibler PDF-Viewer wird benötigt, um Berichte im PDF-Format ansehen zu können.

Ein aktuelles Anti-Virusprogramm wird empfohlen.

An- bzw. Abmeldung

Melden Sie sich auf der LATITUDE-Website folgendermaßen an:

1. Starten Sie Ihren Internetbrowser und geben Sie die Webadresse von LATITUDE ein.

<http://www.latitude.bostonscientific.com>

Die Zugangsseite wird, wie in folgender Abbildung dargestellt, angezeigt:

1. Die LATITUDE-Webseite wurde mit Internetbrowsern, die zum Entwicklungszeitpunkt aktuell waren, entwickelt. Bei der Verwendung von Browserversionen, die später freigegeben wurden, funktioniert sie möglicherweise nicht einwandfrei. Eine Liste von unterstützten Internetbrowsern erhalten Sie beim LATITUDE Service Center.



Abbildung 4-1. LATITUDE-Zugangssseite

2. Wählen Sie beim ersten Zugriff auf die LATITUDE-Webseite oder beim ersten Zugriff auf die Website von einem anderen Computer Ihr Land und ggf. Ihre Sprache aus.
 - Bei späteren Logins können das Land und die Sprache durch Klicken auf **Sprache/Land ändern** auf der Login-Seite geändert werden, wie in folgender Abbildung dargestellt: So gelangen Sie zurück auf die Zugangssseite.
 - Auch die Sprache kann unter **Mein Profil** auf eine der folgenden Arten geändert werden:
 - Oben auf allen Seiten in **LATITUDE NXT** oder
 - In der Dropdown-Liste unter dem Namen des Krankenhausanwenders oben auf allen Seiten in **LATITUDE Clarity**.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **LATITUDE NXT** oder **LATITUDE Clarity**, um die in der folgenden Abbildung dargestellte Login-Seite anzuzeigen.

LATITUDE™ NXT / LATITUDE Clarity™

Bitte geben Sie Ihre Anwender-ID und Ihr Passwort ein, um die LATITUDE-Website von Boston Scientific für Ärzte aufzurufen

*Markiert ein Pflichtfeld

*Anwender-ID:

*Passwort:

Login Zurücksetzen

(*) Sprache/Land ändern: Deutschland/Deutsch

[Passwort vergessen?](#)

Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an das [LATITUDE™-Service Center](#)

(*) Klicken Sie auf diesen Link, um Ihr Land oder Ihre Sprache zu ändern.

Abbildung 4-2. Anmeldeseite

- Geben Sie **Anwender-ID** und **Passwort** ein, und klicken Sie auf die Schaltfläche **Login**.

HINWEIS: Die Telefonnummern des LATITUDE Service Centers, in dem Sie Hilfe erhalten, sind durch Klicken auf den entsprechenden Link erhältlich.

Wenn Benutzer zum ersten Mal auf die LATITUDE-Website zugreifen, werden sie dazu aufgefordert, ihr temporäres Passwort zu ändern und eine Reihe persönlicher Sicherheitsfragen zu beantworten. Die Sicherheitsfragen können später von dem Benutzer verwendet werden, falls er sein Passwort vergisst. (Siehe "Zurücksetzen eines vergessenen Passworts" auf Seite 4-29.)

Nach der Anmeldung wird möglicherweise eine Ankündigung oder Mitteilung angezeigt.

Zeitüberschreitung bei Login-Sitzung – Eine individuelle Sitzung wird gestartet, sobald sich der Benutzer auf der LATITUDE-Website anmeldet. Wenn nach einer Anmeldung die Aktivität des Benutzers über 60 Minuten lang eingestellt ist, wird die Sitzung automatisch beendet und der Benutzer abgemeldet. Der Benutzer wird zurück auf die Login-Seite geleitet.

- Wenn eine Zwei-Faktor-Authentifizierung (two factor authentication, TFA) benötigt wird, wählen Sie beim ersten Klicken auf die **Login**-Schaltfläche die Empfangsart für den TFA-Bestätigungscode (SMS-Nachricht oder E-Mail) aus und geben Sie dann entweder Ihre Telefonnummer (nur Mobiltelefon) oder E-Mailadresse an. Wenn Sie den Bestätigungscode erhalten, geben Sie ihn auf der Zwei-Faktor-Authentifizierungsseite ein. Bei späteren Logins erhalten Sie automatisch den Bestätigungscode, den Sie auf der Zwei-Faktor-Authentifizierungsseite eingeben müssen.

HINWEIS: Eventuell sind der TFA-Bestätigungscode, SMS-Nachricht und E-Mail nicht in allen Ländern verfügbar.

Um die Benachrichtigungsart für die Bestätigungscode zu ändern, scrollen Sie auf der Seite **Krankenhausanwender aktualisieren** zu **Login-Informationen** und **Sicherheit** und klicken Sie auf **Zwei-Faktor-Authentifizierung anzeigen/bearbeiten**.

Der Kontomanager des Krankenhauses oder das LATITUDE Service Center kann einen einmaligen Bestätigungscode für einen klinischen Anwender zur Verwendung beim nächsten Login erstellen. Siehe "Weitere Funktionen der Patientengruppenverwaltung" auf Seite 4-25.

- Wenn der Anwender vom Kontomanager des Krankenhauses erstellt wird, wird die Standard-Homepage (**LATITUDE NXT** oder **LATITUDE Clarity**) ausgewählt. Diese kann unter **Mein Profil** wie in Schritt 2 weiter

oben beschrieben sowie Auswählen der gewünschten Homepage im Abschnitt **Homepage** geändert werden.

- Zum Abmelden von der LATITUDE-Website klicken Sie auf die Schaltfläche **Abmelden**, die in **LATITUDE NXT** oben auf jeder Seite und in **LATITUDE Clarity** in der Dropdown-Liste unter dem Anwendernamen oben rechts auf dem Bildschirm verfügbar ist. Die Benutzer werden angewiesen, ihren Browser zu schließen, um den Logout-Vorgang zu beenden.

Navigation auf der Seite

Die folgende Abbildung zeigt das obere Banner und die Navigationsschaltflächen, die auf der LATITUDE Clarity-Website angezeigt werden. Beschreibungen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.



Abbildung 4-3. LATITUDE Clarity-Systembanner

Tabelle 4-2. Navigation auf der Seite

(1)	Patientenliste	Die erste Seite, die nach der Anmeldung auf LATITUDE Clarity angezeigt wird, stellt eine Liste der Patienten bereit, auf die der aktuelle Anwender Zugriff hat. (Siehe "Patientenlisten-Seite" auf Seite 4-13.)
(2)	Patienten anmelden	Leitet weiter zu einem Anmeldeformular, mit dem autorisiertes Personal neue Patienten anmelden kann. (Siehe "Anmelden von neuen Patienten" auf Seite 4-7.)
(3)	Krankenhaus verwalten	Zeigt Aktions-Links mit Krankenhausbezug an (4 – 6).
(4)	Krankenhauseinstellungen verwalten	Leitet weiter zu Demografik, Zugehörigkeit von Krankenhaus und Patientengruppen sowie dazugehörigen Konfigurationsinformationen. (Siehe "Verwalten von Patientengruppen" auf Seite 4-25.)
(5)	Krankenhausanwender verwalten	Leitet weiter zu einer Liste der Krankenhausanwender und dazugehörigen Konfigurationsinformationen. (Siehe "Benutzerkonten verwalten" auf Seite 4-27.)
(6)	EMR-Integration verwalten	Leitet zu einer Seite weiter, auf der autorisiertes Personal die Integration mit dem elektronischen Patientenregister (electronic medical record; EMR) ihres Krankenhauses konfigurieren, die erforderliche Software für die EMR-Integration abrufen und herunterladen und den Export-Status ihrer EMR-Dateien verfolgen kann. (Siehe "EMR-Systemintegration" auf Seite 4-30.)
(7)	Name des aktuellen Krankenhausanwenders	Zeigt Aktions-Links mit Anwenderbezug an (8 – 11).
(8)	Mein Profil	Leitet weiter zur Seite Krankenhausanwender aktualisieren für den derzeitigen Anwender. (Siehe "Seite Krankenhausanwender aktualisieren" auf Seite 4-28.)
(9)	Sprache	Zeigt die ausgewählte Sprache an; leitet weiter auf die Seite Krankenhausanwender aktualisieren für den derzeitigen Anwender, wo die ausgewählte Sprache geändert werden kann.
(10)	Hilfe/Kontakt zu uns	Leitet weiter zu Kontaktinformationen, Leitfäden zur Fehlersuche und anderen Quellen. (Siehe "Troubleshooting" auf Seite 4-34.)
(11)	Logout	Beendet die Anwendersitzung.
(12)	LATITUDE ClaritySwitch zu LATITUDE NXT	Links zur Seite Patientenliste anzeige der LATITUDE NXT-Website.

SYSTEMEINRICHTUNG

Der Patient muss in LATITUDE Clarity angemeldet sein, bevor das Gerät aktiviert werden kann. Weitere Informationen finden Sie unter "Anmelden von neuen Patienten" auf Seite 4-7. Das Gerät kann über die

Patienten-App oder die Krankenhaus-App aktiviert werden. Siehe "Informationen nach dem Einführen" auf Seite 2-9.

HINWEIS: *Bevor die Krankenhaus-App verwendet werden kann, muss der Patient in LATITUDE Clarity angemeldet sein. Siehe "Einrichten" auf Seite 3-4.*

SPEICHEREINSTELLUNGEN

Die Schaltfläche **Speichern und Schließen** oder **Speichern** muss gewählt werden, damit die Einstellungsänderungen in LATITUDE Clarity gespeichert werden. Wählen Sie die Schaltfläche **Schließen, ohne zu speichern**, um alle Änderungen zu verwerfen und zu den Einstellungen der zuvor gespeicherten Version zurückzukehren.

Änderungen an den Programmierereinstellungen werden auf dem Gerät des betroffenen Patienten aktualisiert, wenn die Patienten-App oder die Klinik-App das nächste Mal mit dem Gerät kommuniziert, nachdem sich beide mit LATITUDE Clarity verbunden haben. **Eine gute Verbindung vorausgesetzt, kann es bis zu 36 Stunden dauern, bis die Patienten-App eine Verbindung zu LATITUDE Clarity herstellt und alle anstehenden Änderungen auf das Gerät überträgt. Bis dahin arbeitet das Gerät mit der bisherigen Konfiguration weiter.**

HINWEIS: *Änderungen der Programmierereinstellungen auf dem Gerät des Patienten können sofort über die Klinik-App aktualisiert werden, während der Patient in der Klinik ist. Siehe "Programmierung anwenden" auf Seite 3-7.*

PATIENTEN ANMELDEN

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Anmeldung von Patienten im ICM-System. Der Prozess der Anmeldung und Einrichtung von Patienten hat folgende Ergebnisse:

- Der Patient wird in LATITUDE Clarity angemeldet.
- Abhängig vom gewählten Grund für Überwachung werden Standardprogrammier- und Konfigurationswerte bereitgestellt. Diese Werte können je nach Wunsch des klinischen Anwenders für eine Patientengruppe ("Patientengruppen- und Klinikkonfiguration und Programmieroptionen" auf Seite 4-11) oder für einzelne Patienten ("Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16) verändert werden.

VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass die Einstellungen für die Alarm-Konfiguration und die Programmierungseinstellungen jedes Patienten geeignet sind, wenn der Patient angemeldet wurde und, sofern infrage kommend, nachdem das implantierte Gerät ersetzt wurde.

Anmelden von neuen Patienten

Die Anmeldung des Patienten in LATITUDE Clarity kann vor, während oder nach der Implantation des Geräts erfolgen, muss aber durchgeführt werden, bevor das Gerät aktiviert werden kann. Krankenhausanwender können neue Patienten über den Link **Patienten anmelden** oben auf jeder Seite anmelden. Patienten werden in LATITUDE Clarity anhand ihres Geburtsdatums sowie anhand der Modell- und der Seriennummer des Geräts identifiziert.

The screenshot shows the 'Patientenregistrierung – Schritt 1 von 3: Implantiertes Gerät und Geburtsdatum des Patienten eingeben.' (Patient registration – Step 1 of 3: Enter implanted device and patient's date of birth). The form includes a header with the Boston Scientific logo and navigation links for 'Patientenliste', 'Patienten anmelden', 'Krankenhaus verwalten', and 'Bob, Doctor'. The main content area contains the following fields:

- '*Aggregatmodell:' with a dropdown menu showing '-Modell wählen-'.
- '*Aggregatserienummer:' with a text input field.
- '*Geburtsdatum des Patienten:' with a date picker showing 'TT/MM/JJJJ' and an example '(z. B.: 24.01.1950)'.

At the bottom of the form is a 'WEITER' (Next) button.

Abbildung 4-4. Seite Patienten anmelden

Krankenhausanwender müssen eine Patientengruppe und den Grund zur Überwachung aus einer Auswahlliste zuweisen, bevor die verschiedenen Website-Formulare eingereicht werden können. Es wird eine Anmeldebestätigung angezeigt, die auch ausgedruckt werden kann.

Unter "Informationen nach dem Einführen" auf Seite 2-9 finden Sie Informationen zur Geräteaktivierung und Einrichtung der Patienten-App. Patienten können fern oder im Krankenhaus überwacht werden.

HINWEIS: Das ICM-System wurde für die Fernüberwachung entwickelt, es steht jedoch auch eine Option zur ausschließlichen Überwachung im Krankenhaus zur Verfügung. In diesem Fall verwendet der Patient nicht die Patienten-App.

Die Anmeldung des Patienten, die Aktivierung des Geräts und die Einrichtung der Patienten-App (wenn der Patient fernüberwacht wird) müssen abgeschlossen sein, damit das Gerät eine Verbindung zu LATITUDE Clarity herstellen kann.

Anmelden vorhandener Patienten

War ein Patient zuvor in LATITUDE Clarity angemeldet, muss er erneut angemeldet werden, bevor Daten an das neue Krankenhaus gesendet werden können. Gehen Sie dabei genauso vor wie beim ersten Anmeldeprozess (über **Patienten anmelden**). Während der erneuten Anmeldung muss das Geburtsdatum des Patienten mit dem bei der ersten Anmeldung angegebenen Datum übereinstimmen. Die vorhandenen Daten des Patienten stehen dem neuen Krankenhaus nach dem Abschluss der Anmeldung zur Verfügung.

Anwender des neuen Krankenhauses sehen die zuletzt gesendeten Patientendaten, können jedoch nur einen eingeschränkten Nachsorge- oder Alarmverlauf einsehen. Sollten Sie Hilfe benötigen, so wenden Sie sich an das LATITUDE Service Center.

Wenn das Gerät des Patienten ausgetauscht wird, müssen das Modell, die Seriennummer und das Datum der Geräteimplantation aktualisiert werden. Siehe "Demografische Patienteninformation und Geräteinformation ändern" auf Seite 4-24.

Wenn das Mobilgerät mit der Patienten-App ausgetauscht werden, muss das vorhandene Mobilgerät freigegeben werden, bevor das mobile Ersatzgerät eingerichtet werden kann. Siehe "Demografische Patienteninformation und Geräteinformation ändern" auf Seite 4-24.

GRUND ZUR ÜBERWACHUNG

Programmieroptionen für jeden Überwachungsgrund

Wenn ein Patient in LATITUDE Clarity eingeschrieben ist, muss ein Grund zur Überwachung basierend auf dem medizinischen Zustand des Patienten ausgewählt werden. Je nach ausgewähltem Grund zur Überwachung

werden die Standardprogrammierwerte und die Konfigurationseinstellungen für Alarmer und Zeitpläne automatisch festgelegt. Die Programmieroptionen für die einzelnen Parameter können "Programmierbare Geräteparameter: Arrhythmie-Detektion" auf Seite B-1 entnommen werden, die Standardwerte für jeden Grund zur Überwachung können "Voreingestellte Programmierwerte pro Grund zur Überwachung" auf Seite C-1 entnommen werden. Diese Werte können manuell geändert werden für:

- Patientengruppe für jeden Grund zur Überwachung. Siehe "Patientengruppen- und Klinikkonfiguration und Programmieroptionen" auf Seite 4-11 oder
- Einzelner Patient über die Registerkarte **PROGRAMMIERUNG** in Patientendetail. Auf dieser Seite kann auch der Grund zur Überwachung für den einzelnen Patienten geändert werden. Siehe "Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16.

GERÄTEABFRAGE

Geräteabfrage

Das ICM-System kann unterschiedliche Arten von Geräteabfragen durchführen, die automatisch über die Konfigurationseinstellungen oder manuell über die Patienten-App oder die Krankenhaus-App gestartet werden. Der Abfragetyp variiert in der zu sammelnden Datenmenge und dem Datentyp, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tabelle 4-3 Abfragefunktionen des Geräts

Abfragetyp/-grund ^a	Vollständige Abfrage mit Eingangs-S-EKG	Konfigurationsoptionen
Automatische Abfragen über die Patienten-App		
Tägliche Alarmprüfungen Weitere Informationen finden Sie unter "Alarmer" auf Seite 4-10.	<ul style="list-style-type: none"> • Tägliche Bereitstellung eines Eingangs-S-EKG mit oder ohne vollständige Abfrage. • Eine vollständige Abfrage wird nur dann bereitgestellt, wenn die tägliche Alarmprüfung einen möglichen Alarmzustand erkannt hat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Täglich. • Nicht konfigurierbar.
Daten aktualisiert Tritt in der Regel auf, wenn die täglichen Alarmprüfungen einen möglichen Alarmzustand erkennen, aber LATITUDE Clarity festlegt, dass für den Patienten kein neuer Alarmzustand vorliegt.	In der Regel Ja.	Nicht konfigurierbar.
Geplante Fernüberwachungen Weitere Informationen finden Sie unter "Patientengruppen- und Klinikkonfiguration und Programmieroptionen" auf Seite 4-11 und "Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16.	Ja.	<ul style="list-style-type: none"> • Von Einmal wöchentlich bis Einmal in zwölf Monaten an einem ausgewählten Wochentag. • Das Datum kann auch manuell geplant werden.
Manuelle Abfragen über die Patienten-App		
Patienten-initiierte Abfragen Weitere Informationen finden Sie unter "Patienten-initiierte Abfragen" auf Seite 4-10.	Ja.	<ul style="list-style-type: none"> • Aktiviert. • Deaktiviert.
Manuelle Abfragen über die Krankenhaus-App		
Krankenhaus-Abfragen Siehe "Abfragen" auf Seite 3-6.	Ja.	Laut Anweisungen des klinischen Anwenders.

a. Jeder Abfragetyp enthält eine Alarmprüfung.

HINWEIS: Im Fall von Verbindungsproblemen stellt die Patienten-App Schritte zur Fehlerbehebung für Patienten bereit.

Alarmer

Alarmer weisen die Krankenhausanwender auf mögliche Gesundheitsprobleme, klinische Geräteereignisse oder Systemalarmer hin. Alarmzustände werden wie in der Alarmkonfiguration erkannt und werden während der **Geplanten Fernüberwachungen**, der täglichen Alarmprüfungen, der **Krankenhausabfragen** oder der **Patienten-initiierten Abfragen** überprüft.

HINWEIS: In den Unterlagen für Patienten wird für den Begriff „Abfrage“ der Begriff „Übertragung“ verwendet.

Alarmer basieren auf dem Grund für die Überwachung für eine Patientengruppe oder können manuell für eine Patientengruppe ("Patientengruppen- und Klinikkonfiguration und Programmieroptionen" auf Seite 4-11) oder für einen einzelnen Patienten ("Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16) festgelegt werden. LATITUDE Clarity kann einen Alarm für jeden Zustand generieren, der auf der Registerkarte **PROGRAMMIERUNG** in den Patientendetails aufgeführt ist. Für jeden Zustand kann ein Alarm ausgewählt oder deaktiviert werden. Ein ausgewählter Alarm kann als **Roter Alarm** oder als **Gelber Alarm** eingestellt werden. Rote Alarmer werden in LATITUDE Clarity mit höherer Priorität behandelt als gelbe Alarmer.

Die wichtigste Art der Alarm-Meldung erfolgt über die Seite **Patientenliste**. Siehe "Patientenlisten-Seite" auf Seite 4-13. LATITUDE Clarity sendet eine Meldung für einen vom System festgestellten Alarmzustand. Bei den meisten Alarmen werden keine Alarmmeldungen für den gleichen Zustand ausgegeben, es sei denn, dieser Zustand wird nicht mehr erkannt und tritt während einer späteren Datensammlung erneut auf. Die Alarm-Meldungen sollen jedoch nicht als einzige Grundlage zum Treffen von Entscheidungen über die medizinische Versorgung eines Patienten benutzt werden.

Autorisiertes Personal von Boston Scientific kann Meldungen über Alarmzustände anstelle der Meldungen von LATITUDE Clarity ausgeben. Ist es LATITUDE Clarity nicht möglich, Daten des Geräts anzuzeigen, können LATITUDE Clarity oder das Personal von Boston Scientific eine Meldung über einen Alarmzustand ausgeben. Das Krankenhaus wird möglicherweise bezüglich der zurzeit nicht verfügbaren Daten auf LATITUDE Clarity informiert. Wenn zum Beispiel ein Alarmzustand vorliegt, der nicht automatisch von LATITUDE Clarity abgerufen und angezeigt werden kann, kann das Personal von Boston Scientific die Klinik kontaktieren, um sie über diesen Alarm zu informieren.

Zusätzliche Alarm-Meldungen an den klinischen Anwender

Zusätzliche Alarm-Meldungen sind über SMS-Mitteilung und E-Mail-Benachrichtigung verfügbar. (SMS-Nachrichten sind nicht in allen Ländern verfügbar.) Diese Nachrichten können nur auf der Patientengruppenebene konfiguriert werden. Weitergehende Informationen finden Sie im Abschnitt **SMS- und E-Mail-Nachrichten** unter "**Patientengruppenstandards bearbeiten/anzeigen**" auf Seite 4-11.

Patienten-initiierte Abfragen

Das ICM-System unterstützt nicht-geplante, Patienten-initiierte Abfragen (PIIs), die dieselben Daten erheben wie eine planmäßige Nachsorgeabfrage mit Eingangs-EGM/S-EKG.

Die Anzahl der patienten-initiierten Abfragen (PIIs) ist, wenn sie aktiviert ist, auf fünf pro Woche, wenn sie deaktiviert ist, auf Null beschränkt.

Krankenhausanwender, die der Gruppe eines Patienten zugewiesen sind und über einen vollständigen oder eingeschränkten Zugriff verfügen, können PIIs aktivieren oder deaktivieren. PIIs sind für folgende Anwender konfiguriert:

- Alle Patienten einer Patientengruppe auf der Seite **Patientengruppenstandards bearbeiten/anzeigen**: ("**Patientengruppenstandards bearbeiten/anzeigen**" auf Seite 4-11) oder

- Einen einzelnen Patienten über die Registerkarte **PROGRAMMIERUNG** auf der entsprechenden Patientendetail-Seite ("Registerkarten" auf Seite 4-18).

Patienten initiieren eine Abfrage, indem sie den Anweisungen in ihrer Patienten-App folgen. (Weitere Informationen über die Patienten-App finden Sie im entsprechenden Patientenhandbuch.) Das Gerät führt keine Abfrage durch, wenn diese Funktion nicht aktiviert ist oder der Grenzwert erreicht wurde.

Wenn die PII-Konfigurationseinstellung geändert wird, werden die neuen Einstellungen übernommen, wenn sich die Patienten-App das nächste Mal mit LATITUDE Clarity verbindet. Sind PIIs in der Patienten-App deaktiviert und versucht der Patient eine Abfrage durchzuführen, verbindet sich die Patienten-App mit LATITUDE Clarity, um nach aktualisierten Informationen zu suchen.

Sind PIIs deaktiviert oder ist die wöchentliche Höchstzahl erreicht, kann ein Krankenhausanwender eine PII durch die Auswahl der Schaltfläche **Eine Patienten-initiierte Abfrage erlauben** auf der Registerkarte **PROGRAMMIERUNG** auf der Patientendetail-Seite eine PIIs erlauben. Vor der Empfehlung einer PII sollten klinische Anwender sich davon überzeugen, dass der Patient stabil, nicht symptomatisch und zur Durchführung der PII in der Lage ist. Siehe "Vorsichtsmaßnahmen" auf Seite 1-7 und "Systemeinschränkungen" auf Seite 1-3.

PATIENTENGRUPPE UND KLINIKOPTIONEN

In der folgenden Tabelle sind die LATITUDE Clarity-Standorte und Informationsarten aufgeführt, die über **Krankenhaus verwalten > Krankenhauseinstellungen verwalten >** entsprechende Schaltflächen für einzelne Patientengruppen oder das Krankenhaus konfiguriert werden können. Informationen zur Konfiguration einzelner Patienten finden Sie unter "Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16.

Patientengruppenstandards bearbeiten/anzeigen

In der folgenden Tabelle sind die Programmier- und Konfigurationsoptionen beschrieben, deren Standardwerte für jeden **Grund für Überwachung** (mit Ausnahme für **SMS- und E-Mail-Nachrichten**) für die ausgewählte Patientengruppe auf der Seite **Patientengruppenstandards bearbeiten/anzeigen** geändert werden können:

Abschnitt	Beschreibung
Geplante Fernüberwachungen	<ul style="list-style-type: none"> • Plan einstellen, entweder auf Automatisch oder Manuell. • Wählen Sie die Häufigkeit aus der Dropdown-Liste aus (von Einmal wöchentlich bis Einmal in zwölf Monaten). • Wählen Sie den Wochentag aus der Dropdown-Liste aus (von Montag bis Freitag).
Patienten-initiierte Abfragen („Pills“)	<ul style="list-style-type: none"> • Aktivieren Sie diese Option (fünf pro Woche) oder deaktivieren Sie sie, indem Sie alle Kontrollkästchen deaktivieren. <p>HINWEIS: Eine weitere PII kann jederzeit für einen einzelnen Patienten konfiguriert werden. Siehe "Patienten-initiierte Abfragen" auf Seite 4-10 und "Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16, Registerkarte PROGRAMMIERUNG, Abschnitt Patienten-initiierte Abfragen.</p>
Benachrichtigung zum Verbindungsstatus	Konfigurieren Sie die Anzahl der Tage, um den Patienten im Filter Nicht überwacht auf der Seite Patientenliste hinzuzufügen, indem Sie ein Zeitintervall aus der Dropdown-Liste auswählen (1 bis 14 Tage).
Programmierung und Alarme	<p>Konfigurieren Sie die Einstellungen für die Geräteprogrammierung und Alarmkonfiguration:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wahrnehmungsparameter sind immer aktiviert. Wählen Sie die Werte für Blanking nach Detektion und Empfindlichkeit aus dem Dropdown-Menü aus. Für Morphologie-Bewertung kann Ein oder Aus ausgewählt werden. • Drücken Sie für Ereignisalarme zuerst den Wahlschalter, um die einzelnen Ereignisse zu aktivieren, und wählen Sie dann die gewünschten Werte und Alarme aus. • Die Einstellungen für die Ereignisalarmkonfiguration für einzelne Patienten umfassen drei Optionen: <ul style="list-style-type: none"> • Wahlschalter auf Position Aus: Kein Alarm und keine Ereignisdetektion. • Kontrollkästchen für Alarmprüfung deaktiviert: Ereignisdetektion ohne Alarm. • Roter Alarm oder gelber Alarm ausgewählt: Ereignis erzeugt ausgewählten Alarm.

Abschnitt	Beschreibung
	<ul style="list-style-type: none"> • Systemalarne: Überwachung deaktiviert und Empfohlenes Austauschintervall für die Batterie (RRT) können aktiviert oder deaktiviert und mit rot oder gelb gekennzeichnet werden, je nachdem, was für die Patientengruppe angemessen ist. • Bluetooth® Manuelle Verbindung bietet die Auswahl Magnet erforderlich oder Kein Magnet für die Patientengruppe. • Die Programmieroptionen für die einzelnen Parameter können "Programmierbare Geräteparameter: Arrhythmie-Detektion" auf Seite B-1 entnommen werden, die Standardwerte für jeden Grund für Überwachung können "Voreingestellte Programmierwerte pro Grund zur Überwachung" auf Seite C-1 entnommen werden.
SMS- und E-Mail-Nachrichten	<ul style="list-style-type: none"> • Die wichtigste Art der Alarm-Meldung erfolgt über die Seite Patientenliste in LATITUDE Clarity ("Patientenlisten-Seite" auf Seite 4-13). Zusätzliche Alarm-Meldungen per E-Mail oder als SMS-/Textnachricht können basierend auf den Einstellungen für Schwere des Alarms und Dauer der Benachrichtigung konfiguriert werden. (SMS-Nachrichten sind nicht in allen Ländern verfügbar.) • Wenn eine E-Mail-Adresse oder Telefonnummer für die SMS unter Außerhalb der Dienstzeiten und an Feiertagen angegeben ist, werden auch dann Benachrichtigungen versendet, wenn diese Angabe mit der Auswahl für Übliche Dienstzeiten (außer an Feiertagen) in Konflikt steht. • Zusätzliche Alarm-Meldungen kann nur auf der Patientengruppenebene konfiguriert werden. • Wird ein Alarm erkannt, wird eine Meldung an jede konfigurierte E-Mail-Adresse und SMS-Nummer versendet. Die Meldungen enthalten keine Informationen zur Patientenidentifizierung. Der Benutzer muss die Alarminformationen auf der Seite Patientenliste in LATITUDE Clarity nachlesen. • Die Meldungen werden zur festgelegten Zeit gesendet, auch wenn der Alarmzustand des Patienten bereits vorüber ist. • Die Versendung von SMS und E-Mails kann nicht garantiert werden, wie in "Systemeinschränkungen" auf Seite 1-3 beschrieben. • Treten bei einem Patienten mehrere Alarme auf, die aus der gleichen Abfrage resultieren, wird für jeden Alarm eine Benachrichtigung versendet.

Ein Link **Letzte Aktualisierung von** liefert das Datum und den Namen des Benutzers, der die **Patientengruppenstandards** zuletzt bearbeitet/angezeigt hat.

Patientengruppenstandards bearbeiten/anzeigen

In der folgenden Tabelle wird die Seite **Patientengruppenstandards bearbeiten/anzeigen** beschrieben:

Schaltfläche Patientengruppe entfernen	Weitere Informationen finden Sie unter "Löschen von Patientengruppen" auf Seite 4-25.
Demografische Daten	Zum Anzeigen oder Ändern des Namens oder der Beschreibung der Patientengruppe.
Zuweisung von Krankenhausmitgliedern	Bietet Kontrollkästchen zum Auswählen oder Entfernen von Mitgliedern in oder aus der Patientengruppe.

Krankenhausdemografik bearbeiten/anzeigen

In der folgenden Tabelle wird die Seite **Krankenhausdemografik bearbeiten/anzeigen** beschrieben:

Allgemeine Informationen	<ul style="list-style-type: none"> • Hier können der Name, die Sprache und die Zeitzone für das Krankenhaus bei Bedarf geändert werden. • Anzeigen der Krankenhaus-ID. • Bietet Kontrollkästchen zum Aktivieren oder Deaktivieren von Anwenderpasswörtern laufen alle 180 Tage ab.
Kontaktinformationen	Hier können die Kontaktinformationen des Krankenhauses geändert werden.
Zusätzliche Informationen in Alarm-Meldung aufnehmen	Bietet Kontrollkästchen zum Aktivieren oder Deaktivieren von Klinikname in Alarm-Meldung .

Bearbeiten/Anzeigen von LUX-Dx™ Clinic Assistants

In der folgenden Tabelle wird die Seite **LUX-Dx™ Clinic Assistants bearbeiten/anzeigen** beschrieben:

Schaltfläche LUX-Dx™ Clinic Assistant hinzufügen	<ul style="list-style-type: none"> Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um mobile Geräte hinzuzufügen, auf denen die Krankenhaus-App installiert ist. Füllen Sie die Felder Name und Beschreibung aus, damit jederzeit erkannt wird, wenn das Mobilgerät für eine Abfrage auf einem ICM-Gerät verwendet wird. Klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern und Schließen. Die folgende Seite LUX-Dx™ Clinic Assistant hinzugefügt enthält einen vorübergehenden Registrierungscode, der zum Einrichten der Krankenhaus-App erforderlich ist. Weitere Informationen finden Sie unter "Klinik-App" auf Seite 3-3.
Liste der LUX-Dx™ Clinic Assistants	<ul style="list-style-type: none"> Zeigt den Namen, die Beschreibung, den Status und die Version der zugewiesenen Mobilgeräte an, auf denen die Krankenhaus-App installiert ist. Der Zugriff ist nur möglich, um  Informationen zu mobilen Geräten zu bearbeiten, auf denen die Krankenhaus-App installiert ist, oder um  das Gerät zu entfernen oder zu löschen.

ORGANISATION VON PATIENTENDATEN UND PROGRAMMIERMÖGLICHKEITEN

Dieser Abschnitt erklärt die Organisation der Patientendaten in LATITUDE Clarity sowie die Programmieroptionen, die für einen einzelnen Patienten konfiguriert werden können. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt PROGRAMMIERUNG unter "Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16. Zur Konfiguration von Patientengruppen siehe "Patientengruppen- und Klinikkonfiguration und Programmieroptionen" auf Seite 4-17.

Patientenlisten-Seite

Die Seite **Patientenliste** (wie nachfolgend dargestellt) ist die erste Seite, die nach der Anmeldung an LATITUDE Clarity angezeigt wird. Bei der Anmeldung verwendet die Seite standardmäßig den Filter **Zur Überprüfung**, um Patienten anzuzeigen für **Alle Patientengruppen**. Innerhalb einer einzelnen Sitzung merkt sich die Seite jedoch die vom Benutzer gewählten Filter.

Durch Klicken auf den Namen eines Patienten auf der Seite **Patientenliste** wird der Benutzer zu den Patientendetails geleitet. Siehe "Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16. Viele der Informationen aus der Seite **Patientenliste** werden in den Patientendetails dupliziert; die Patientendetails enthalten jedoch erweiterte Details und Zugang zum **Ereignis-Detail-Viewer**. Siehe "Ereignis-Detail-Viewer" auf Seite 4-22.

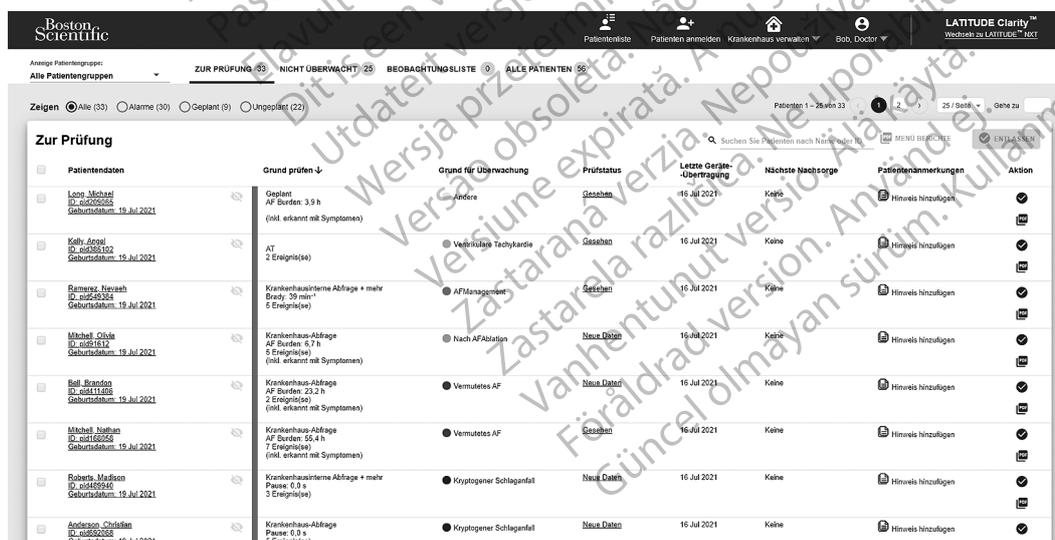


Abbildung 4-5. Patientenlisten-Seite

Die folgenden Unterabschnitte beschreiben die Filter- und Organisationswerkzeuge, die zur effizienten Navigation auf der Seite **Patientenliste**:

Anzeige der Patientengruppe

Die Dropdown-Liste **Anzeige der Patientengruppe** bietet eine Liste der Patientengruppen, denen der Benutzer zugeordnet ist. **Alle Patientengruppen** ist die Standardeinstellung. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste, um eine bestimmte Patientengruppe auszuwählen. Innerhalb einer einzelnen Sitzung merkt sich die Seite die letzte Auswahl für **Anzeigen der Patientengruppe**.

Filter

Jede Filterkategorie kann verwendet werden, um die Ansicht von Patienten innerhalb einer ausgewählten Patientengruppe zu organisieren oder für **Alle Patientengruppen**. Die Anzahl der Patienten für jede Filterkategorie wird angezeigt. Weitere Informationen zu den einzelnen Kategorien finden Sie in der Tabelle „Spalten“ weiter unten in diesem Abschnitt.

Filter	Beschreibung
Zur Überprüfung	<ul style="list-style-type: none"> Listet Patienten mit überprüfbaren Daten auf, die noch nicht entlassen wurden. Zu den überprüfbaren Daten gehören Daten, die mit Alarmen, geplanten und ungeplanten Fernabfragen verbunden sind. Die Spalte Grund zur Überprüfung auf der Seite Patientenliste ist die Standardsortierung, wenn die Liste Zur Überprüfung angezeigt wird. Die Patienten werden in der Reihenfolge des Schweregrads des Alarms aufgelistet, gefolgt vom Datum der letzten Geräteübertragung, wobei die letzte zuerst aufgeführt wird.
Nicht überwacht	<ul style="list-style-type: none"> Listet Patienten auf, die derzeit nicht überwacht werden, weil sie nicht angeschlossen sind oder aus einem anderen Grund. Die Spalte Überwachungsstatus/Datum auf der Seite Patientenliste ist die Standardsortierung, wenn die Liste Nicht überwacht angezeigt wird. Die Patienten sind in der Reihenfolge aufgeführt, in der Nicht überwacht bestimmt wurde, wobei das Letzte zuerst aufgeführt wird.
Beobachtungsliste	<ul style="list-style-type: none"> Individuelle Liste von Patienten, die genauer überwacht werden müssen. Um einen Patienten zur Beobachtungsliste hinzuzufügen, klicken Sie einfach auf das inaktive Symbol , die dunkel wird, um die Aktivierung anzuzeigen . Um einen Patienten aus der Überwachungsliste zu entfernen, klicken Sie einfach auf das aktive Symbol, das dann grau wird, um die Inaktivierung anzuzeigen. Die Spalte Grund zur Überprüfung auf der Seite Patientenliste ist die Standardsortierung, wenn der Filter Beobachtungsliste angezeigt wird. Die Patienten werden in der Reihenfolge des Schweregrads des Alarms aufgelistet, gefolgt vom Datum der letzten Geräteübertragung, wobei die letzte zuerst aufgeführt wird.
Alle Patienten	<ul style="list-style-type: none"> Listet alle Patienten in der ausgewählten Patientengruppe oder für Alle Patientengruppen auf. Die Spalte Patientendaten auf der Seite Patientenliste ist die Standardsortierung, wenn die Liste Alle Patienten angezeigt wird, wobei die Patienten in alphabetischer Reihenfolge nach Nachnamen aufgelistet sind.

Ansicht Sekundärfilter

Jeder der oben aufgeführten Filter bietet die Möglichkeit, einen Sekundärfilter auszuwählen, um die Liste der Patienten weiter einzuschränken. **Alle** ist die Standard-**Ansicht** für alle sekundären Filter.

Patienten nach Name oder ID suchen

Klicken Sie in das Feld **Patienten nach Name oder ID suchen** und beginnen Sie mit der Eingabe eines beliebigen Teils des Namens oder der ID eines Patienten. Bei der Eingabe von Tastatureingaben zeigt das System Textübereinstimmungen aus der Liste der Patienten im aktuellen Filter der Seite **Patientenliste**.

Aktion

Die folgenden Funktionen **Aktion** können für ausgewählte Patienten auf der Seite **Patientenliste** ausgeführt werden:

Aktion	Beschreibung
Entlassen	<ul style="list-style-type: none"> Entlässt den Patienten von der Liste Zur Überprüfung. Ein einzelner Patient kann von Zur Überprüfung durch Klicken auf das Symbol „Entlassen“  aus der Spalte Aktion (unter Verwendung des Filters Zur Überprüfung) oder über die Schaltfläche Entlassen im Patientendetail auch entlassen werden. Entfernt alle Alarmer für den Patienten. Entfernt den Grund zur Überprüfung auf der Registerkarte DATEN ZUR ÜBERPRÜFUNG im Patientendetail. Entfernt das Ereignis-Logbuch auf der Registerkarte DATEN ZUR ÜBERPRÜFUNG im Patientendetail. Wenn konfiguriert, sendet es Daten an EMR. Sobald der Patient entlassen wurde, wird er aus Zur Überprüfung entfernt, bis neue überprüfbare Daten übermittelt werden.
Menü „Berichte“	<ul style="list-style-type: none"> Bietet ein Menü „Berichte“ aus dem ein oder mehrere Berichte generiert werden können. Berichte können auch für einen einzelnen Patienten erstellt werden, indem Sie auf das Symbol für das Berichtsmenü  in der Spalte Aktion (unter Verwendung des Filters Zur Überprüfung) oder über das Symbol Menü Berichte in „Patientendetail“ klicken. Weitere Informationen finden Sie unter "Patientenberichte erzeugen und drucken" auf Seite 4-23.

Spalten

Mit Ausnahme des Kontrollkästchens kann jede der folgenden Spalten zum Sortieren der Seite **Patientenliste** verwendet werden. Ein Pfeil in der Spaltenüberschrift zeigt an, welche Spalte sortiert wird. Die Spalten variieren je nach verwendetem Filter. Wenn nicht anders angegeben, wird die referenzierte Spalte für alle Filter angezeigt.

Spalte	Beschreibung
<input checked="" type="checkbox"/> Kontrollkästchen	<ul style="list-style-type: none"> Aktivieren Sie das Kontrollkästchen für einen oder mehrere Patienten. Eine Auswahl aus dem Menü Aktion wird für alle ausgewählten Patienten durchgeführt.
Patientendaten	Klicken Sie auf den Namen eines Patienten in der Spalte Patientendaten , um die Patientendetails für diesen Patienten anzuzeigen. (Siehe "Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16.)
Grund zur Überprüfung	<p>Zeigt einen vertikalen farbigen Balken auf der linken Seite der Spalte an, um anzuzeigen, dass mindestens ein nicht behobener roter oder gelber Alarm vorliegt. Wenn mehr als eine Alarmbedingung erfüllt ist, zeigt der farbige Balken die schwerwiegendere Bedingung an, die erfüllt wurde. Zum Beispiel wird der farbige Balken rot, wenn sowohl rote als auch gelbe Alarmbedingungen erfüllt sind. Kein farbiger Balken bedeutet, dass kein Alarm erkannt wurde.</p> <ul style="list-style-type: none"> Fasst die nicht abgelehnten Abfragen in vier Zeilen zusammen: <ul style="list-style-type: none"> Art der Abfrage: <ul style="list-style-type: none"> Zeigt an, ob eine Abfrage Geplant, Patienteninitiiert oder Klinikabfrage ist, zeigt „+ Mehr“ für mehrere Abfragen unterschiedlichen Typs an. Die Zeile ist leer, wenn die Abfrage nicht eine der drei oben aufgeführten ist. Alarm mit höchster Priorität. Liefert die Anzahl der nicht abgelehnten Ereignisse. Zeigt die Symptome an, die gegebenenfalls mit den nicht beanstandeten Ereignissen verbunden sind. <p>Wird für alle Filter außer Nicht überwacht angezeigt.</p>
Grund zur Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> Zeigt den Grund zur Überwachung an, der für den Patienten ausgewählt wurde. Jeder Grund zur Überwachung ist zur leichteren Identifizierung in LATITUDE Clarity farblich gekennzeichnet.

Spalte	Beschreibung
Prüfung Status	<ul style="list-style-type: none"> • Zeigt den Überprüfungsstatus des Patienten an, der Neue Daten oder Angezeigt sein kann. • Ein Klick auf den Link Status der Überprüfung eines Patienten zeigt deren Überprüfungshistorie mit Informationen zu Datum, Aktion und Benutzer. • Das Anzeigen von Patientendaten oder das Erstellen von Berichten zeichnet die Aktion auf und kann Status überprüfen von Neue Daten auf Gesehen aktualisieren, auch wenn Sie Nur-Lese-Zugriff verwenden. Der Status wechselt wieder zu Neue Daten, wenn eine neue Abfrage aufgezeichnet wird. • Wird nur angezeigt, wenn Sie den Filter Zur Überprüfung verwenden.
Überwachungsstatus/-Datum	<ul style="list-style-type: none"> • Zeigt den aktuellen Überwachungsstatus des Patienten an: Überwacht, Überwacht in der Klinik, Nicht eingerichtet, Patient verlegt, Verbindungsproblem oder Überwachung deaktiviert. <ul style="list-style-type: none"> • Patienten werden aus der Ferne überwacht: Gilt als überwacht, sobald ihr Gerät aktiviert und die Patienten-App eingerichtet wurde. • Die Patienten werden in der Klinik überwacht: Gelten als überwacht, sobald ihr Gerät aktiviert wurde und Überwachungsmethode eingestellt wurde auf Nur in der Klinik überwachen auf der Seite Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen "Seite mit Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen" auf Seite 4-21. • Termine werden nur angezeigt für Nicht eingerichtet, Verbindungsproblem, und Überwachung deaktiviert. Wenn mehrere Daten betroffen sind, wird nur das letzte Datum angezeigt. • Alle Überwachungsstatus, außer Überwacht bieten einen Link zu einer Seite mit zusätzlichen Informationen, die auch einen Link Bearbeiten zur Seite „Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen“ des Patienten enthalten kann, falls zutreffend. Siehe "Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16. • Anzeigen für alle Filter außer Zur Überprüfung.
Letzte Verbindung	<ul style="list-style-type: none"> • Zeigt das letzte Datum der Verbindung mit dem Gerät des Patienten an oder Keine. • Wird nur angezeigt, wenn Sie den Filter Nicht überwacht verwenden.
Letzte Geräteübertragung	<ul style="list-style-type: none"> • Zeigt das Datum der letzten vollständigen Abfrage an, die vom Gerät des Patienten gesammelt wurde. • Wird für alle Filter außer dem Filter Nicht überwacht angezeigt.
Nächste Nachsorge	<ul style="list-style-type: none"> • Zeigt das Datum der nächsten geplanten Fernabfrage des Patienten an. • Zeigt ein Symbol  für eine verpasste Nachsorge an.
Anmerkungen zum Patienten	<p>Zeigt entweder Anmerkungen zum Patienten an, die vom Benutzer eingegeben wurden, oder  Add note.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anmerkungen zum Patienten werden zunächst erstellt, indem Sie klicken auf  Add note. • Anmerkungen zum Patienten sind auch im Abschnitt Anmerkungen in Patientendetail ("Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16) verfügbar. • Ein Klick auf eine bestehende Anmerkung öffnet ein Fenster, in dem Anmerkungen zum Patienten überarbeitet und gespeichert werden kann. <p>HINWEIS: Eine vorhandene Anmerkung kann durch Überarbeiten, Löschen des gesamten Textes und Speichern gelöscht werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie mit der Maus über eine lange Anmerkung fahren, wird eine längere Version in einem Pop-up-Fenster angezeigt.
Aktion	<ul style="list-style-type: none"> • Zeigt verfügbare Aktionssymbole für einen einzelnen Patienten an: Entlassen  und Menü Berichte  • Wird nur für einzelne Patienten angezeigt, wenn Sie den Filter Zur Überprüfung verwenden.

Patientendetails anzeigen

Durch Klicken auf den Namen des Patienten auf der Seite **Patientenliste** gelangt der Benutzer auf eine Seite mit detaillierten Patientendaten (in diesem Dokument als „Patientendetail“ bezeichnet). Bei jedem Zugriff auf die Patientendetails ist die Registerkarte **DATEN ZUR ÜBERPRÜFUNG** die Standardansicht. Jeder Abschnitt der Patientendetails wird in den folgenden Tabellen erläutert.

Patienten-Kopfzeile

Der obere Bereich (in diesem Dokument als „Patientenkopf“ bezeichnet) bleibt in allen Funktionen von Patientendetail konstant. Die folgenden Informationen werden in der Kopfzeile des Patienten angezeigt:

Funktion	Beschreibung
Überblick über die Patientendaten	<p>Der Überblick umfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persönliche Daten des Patienten. • Symbol Überwachungsliste, das aktive  oder inaktive . • Informationen zu Klinik und Patientengruppe zeigt. • Gerät und Informationen für den klinischen Anwender. • Letzte Geräteübertragung Datum. <p>Durch Anklicken des Patientennamens in der Patienten-Kopfzeile wird eine Seite mit editierbaren Patienten- und patientenbezogenen Informationen geöffnet (in diesem Dokument als „Seite mit Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen“ bezeichnet). Siehe "Seite mit Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen" auf Seite 4-21.</p>
Batterie status	<p>Zusätzlich zu einer visuellen Anzeige des Batteriestatus wird eine der folgenden Statusanzeigen angezeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • -- Status unbekannt. • OK . • RRT (Empfohlene Austauschzeit)  mit Datum, an dem RRT aufgetreten ist. • EOS (Ende der Nutzungsdauer)  mit Datum, an dem EOS aufgetreten ist.
Konnektion (Anschluss)	<ul style="list-style-type: none"> • Überwacht  liefert das letzte Datum der Verbindung mit dem Gerät des Patienten oder • Nicht überwacht  zeigt den Grund zur Nicht-Überwachung mit der höchsten Priorität an; durch Anklicken des Grundes wird eine Seite mit zusätzlichen Informationen und Hilfe bei der Fehlerbehebung angezeigt, und es kann ein Link Bearbeiten zur Seite „Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen“. <p>HINWEIS: Für Patienten in LATITUDE Clarity, die nur in der Klinik überwacht werden, können die Meldungen für Verbindung variieren.</p>
Plan 	<ul style="list-style-type: none"> • Termine für die Nächste und Letzte geplante Nachuntersuchung für normale Patienten mit einem aktivierten Gerät. • Mit Klick auf den Link Nächste wird ein Kalender angezeigt, in dem Sie die Nächste geplante Fernabfrage auswählen können; kann auch ausgewählt werden, wie im Teil PROGRAMMIERUNG der Tabelle „Registrierkarten“ später in diesem Abschnitt beschrieben wird. • Für Patienten in LATITUDE Clarity, die nur in der Klinik überwacht werden, wird Nur Klinik angezeigt, ohne Zeitplan.
Grund zur Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> • Zeigt den Grund zur Überwachung an, der für den Patienten ausgewählt wurde. • Jeder Grund zur Überwachung ist zur leichteren Identifizierung in LATITUDE Clarity farblich gekennzeichnet.
Klinischer Kontext	<p>Zeigt die entsprechenden optionalen Daten an, die auf der Seite Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen eingegeben wurden; wird von der Klinik gepflegt, wenn sie es für sinnvoll hält; kann leer bleiben.</p>
Anmerkungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Anmerkungen werden zunächst durch Anklicken von  Anmerkungen oder den Link Anmerkung hinzufügen erstellt. • Anmerkungen finden Sie auch im Abschnitt Anmerkungen zum Patienten auf der Seite Patientenliste ("Patientenlisten-Seite" auf Seite 4-13). • Ein Klick auf eine bestehende Anmerkung oder Anmerkungen öffnet ein Fenster, in dem Anmerkungen bearbeitet und gespeichert werden kann. <p>HINWEIS: Eine vorhandene Anmerkung kann durch Überarbeiten, Löschen des gesamten Textes und Speichern gelöscht werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie mit der Maus über eine lange Anmerkung fahren, wird eine längere Version in einem Pop-up-Fenster angezeigt.

Funktionstasten

Die folgenden Funktionsschaltflächen werden auf allen Registerkarten angezeigt und sind, je nach Registerkarte, aktiv oder inaktiv.

Funktionstaste	Beschreibung
MENÜ BERICHTE	Siehe "Patientenberichte erzeugen und drucken" auf Seite 4-23.
NACHRICHT PATIENT	<ul style="list-style-type: none"> Klicken Sie hier, um eine Nachricht auszuwählen, die zugestellt und in der Patienten-App angezeigt werden soll. Wenn mehrere Nachrichten gesendet werden, erscheint nur die aktuellste Nachricht in der Patienten-App.
AN EMR SENDEN	<ul style="list-style-type: none"> Erscheint nur, wenn es mindestens eine nicht abgelehnte Abfrage gibt. EMR muss aktiviert und konfiguriert sein, bevor Abfragen gesendet werden können. Siehe "Einrichten der EMR-Integration" auf Seite 4-31. Wenn es mehrere nicht abgelehnte Abfragen gibt, hat der Benutzer die Möglichkeit, eine oder mehrere auszuwählen, die an EMR gesendet werden sollen. Jede ausgewählte Abfrage wird als einzelner Datensatz gesendet.
ENTLASSEN	<ul style="list-style-type: none"> Erscheint nur, wenn es mindestens eine nicht abgelehnte Abfrage gibt. Klicken Sie hier, um den Patienten aus der Liste Zur Überprüfung zu entfernen. Entfernt alle Alarme für den Patienten. Entfernt den Grund zur Überprüfung auf der Registerkarte DATEN ZUR ÜBERPRÜFUNG. Entfernt das Ereignis-Logbuch auf der Registerkarte DATEN ZUR ÜBERPRÜFUNG. Wenn konfiguriert, sendet es Daten an EMR. Sobald der Patient entlassen wurde, wird er aus Zur Überprüfung entfernt, bis neue überprüfbare Daten übermittelt werden.

Registerkarten

Patientendetails sind nach Registerkarten organisiert. Die Details für jede Registerkarte sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Unter "Diagnostics" auf Seite 2-11 finden Sie Informationen zu den Diagnosefunktionen von LATITUDE Clarity.

Registerkarte	Beschreibung
DATEN ZUR ÜBERPRÜFUNG: Primäre Seite mit Informationen für den klinischen Anwender.	<p>Überprüfungsgrund – zeigt einen oder mehrere der folgenden Gründe für Abfragen an, die noch nicht abgewiesen wurden; die angezeigten Daten beziehen sich auf diese Abfragen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Alarme Geplant Vom Patienten initiiert Krankenhaus-Abfrage Zeigt Keine an, wenn der Patient entlassen wird oder wenn die DATEN ZUR ÜBERPRÜFUNG anders als die oben genannten vier Abfragen sind.
	Meine Warnungen – zeigt Informationen für noch nicht verworfene rote oder gelbe Alarme an.
	Eingangs-S-EKG , nicht entlassen, wenn Patient entlassen wird. Für weitere Informationen siehe den Teil EREIGNISSE dieser Tabelle.
	<p>Ereignis-Logbuch – zeigt die folgenden Ereignisse an:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alle nicht beendeten Ereignisse. Zuvor verworfene Ereignisse, wenn eine geplante Nachsorge nicht verworfen wird, angezeigt, um eine vollständige Ansicht der Ereignisse in einem geplanten Nachsorgeszeitraum zu bieten. <p>Für weitere Informationen siehe den Teil EREIGNISSE dieser Tabelle.</p>
	<p>Zähler und Einstellungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Matrix zur Anzeige von Zählerdaten aus dem Gerät für die Zeitrahmen Zuletzt, Vorherige und Lebensdauer³ für jede Art von Ereignis.

Registerkarte	Beschreibung
	<ul style="list-style-type: none"> Die Spalte Überblick über die Programmierung zeigt die programmierten Einstellungen der letzten vollständigen Abfrage an. Ein Link zu Aktuelle Einstellungen anzeigen wird angezeigt, um Benutzer zu kennzeichnen, wenn die in der Spalte Überblick über die Programmierung angezeigte Programmierung von der letzten Geräteprogrammierung abweicht. Ein Klick auf den Link bringt den Benutzer zur Registerkarte PROGRAMMIERUNG, die die aktuellen Einstellungen enthält. <p>AF-Überblick</p> <ul style="list-style-type: none"> Liefert Trends in Bezug auf AF und zusammenfassende Daten zu AF-Ereignissen für die Zeitrahmen Neueste und Vorherige^a. Wenn Sie mit dem Mauszeiger über die einzelnen Trenddatenpunkte fahren, werden entsprechende Informationen angezeigt.
<p>EREIGNISSE: Liefert eine Liste aller vom Gerät erfassten Ereignisse.</p>	<p>Eingangs-S-EKG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zeigt das letzte 10-Sekunden-S-EKG des Patienten an. Frühere S-EKGs können durch Einstellen des Datums angesehen werden. Ereignisunabhängig; wird täglich automatisch erfasst; kann zusätzlich von einer vom Patienten initiierten oder Klinik-Abfrage befohlen werden. Zeigt die durchschnittliche Herzfrequenz des Patienten für das angezeigte Datum und die Uhrzeit an. Klicken Sie auf das Symbol für den Zugriff auf die Ereignisdetails,  um erweiterte Anzeigoptionen und Tools zu sehen. Siehe "Ereignis-Detail-Viewer" auf Seite 4-22. <p>Ereignis-Logbuch:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kann mehrere Seiten enthalten. Listet alle Ereignisse für die Lebensdauer des Geräts auf. Noch nicht bewertete und nicht verworfene Ereignisse werden links als Neu markiert. Ein Ereignis-Detailbericht kann generiert werden für: <ul style="list-style-type: none"> Ein oder mehrere Ereignisse, indem Sie das Kontrollkästchen jedes gewünschten Ereignisses aktivieren, nach oben scrollen und auf das MENÜ BERICHT klicken, weitere gewünschte Berichte auswählen und dann auf BERICHT(E) GENERIEREN oder Ein bestimmtes Ereignis, indem Sie auf den Link zur Ereignis-ID (z. B. P-23) oder auf das Symbol „Ereignisdetails aufrufen“ klicken  und klicken Sie dann auf die Schaltfläche EREIGNIS-DETAILBERICHT. Wenn Sie auf eine Spaltenüberschrift klicken, werden die Ereignisse sortiert; ein Pfeil zeigt an, welche Spalte und welche Reihenfolge angezeigt werden. Wenn S-EKG-Daten für ein Ereignis verfügbar sind, wird das Symbol Ereignisdetails aufrufen  angezeigt. Siehe "Ereignis-Detail-Viewer" auf Seite 4-22 für Informationen zum Anzeigen und Kommentieren des Ereignis-Detail-Viewer. Erläuterung der Ereignis-Logbuch-Spalten: <ul style="list-style-type: none"> Ereignis: Jedes Ereignis hat eine ID-Verknüpfung, die aus dem Akronym für die Art des Ereignisses und einer fortlaufenden Nummer besteht. Beschreibung: <ul style="list-style-type: none"> Zeigt einen vertikalen farbigen Balken auf der linken Seite der Spalte an, um anzuzeigen, dass ein roter oder gelber Alarm mit dem Ereignis verbunden ist. Wenn mehr als eine Alarmbedingung erfüllt ist, zeigt der farbige Balken die schwerwiegendste Bedingung an, die erfüllt wurde. Zum Beispiel wird der farbige Balken rot, wenn sowohl rote als auch gelbe Alarmbedingungen erfüllt sind. Kein farbiger Balken bedeutet, dass kein Alarm erkannt wurde. <p>HINWEIS: <i>Der farbige Balken bei dem Ereignis bleibt nach dem Entlassen des Patienten erhalten.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Zeigt eine kurze Beschreibung des Ereignisses an. Wenn es sich bei dem Ereignis um ein aufgezeichnetes Symptom handelt, listet es ein oder mehrere vom Patienten gewählte Symptome auf, die mit dem Ereignis verbunden sind, und kann ein Symbol für die vom Patienten gewählte Position beim Auftreten der Symptome enthalten. <ul style="list-style-type: none"> Datum/Uhrzeit des Beginns des Ereignisses. Dauer des Ereignisses.

Registerkarte	Beschreibung
	<ul style="list-style-type: none"> - Klicken Sie auf  Add note für ein beliebiges Ereignis, um eine Anmerkung hinzuzufügen. Anmerkungen sind in den generierten Berichten enthalten. Weitere Informationen finden Sie unter "Patientenberichte erzeugen und drucken" auf Seite 4-23. • Frequenz: Herzfrequenz. • Dropdown-Liste Bewertung mit Auswahl von Optionen. Jede Änderung der Beurteilung vom Standardwert von Nicht bewertet zeigt den Benutzer und das Datum der letzten Bewertung an. • Ein Pfeil zeigt oder verbirgt ein S-EKG des Ereignisses. Ein Vergrößerungsregler rechts neben dem S-EKG bietet dem klinischen Anwender die Möglichkeit, die Vergrößerung des S-EKGs zu erhöhen oder zu verringern.
PATIENTENDIAGNOSTIK: Bietet eine Arbeitsansicht von Histogrammen und Zählern.	<ul style="list-style-type: none"> • Matrix zur Anzeige von Zählerdaten aus dem Gerät für die Zeiträume Zuletzt, Vorherige und Lebensdauer^a für jede Art von Ereignis. • Die Spalte Überblick über die Programmierung zeigt die Programmierung zum Zeitpunkt der letzten Abfrage an. • Ein Link zu Aktuelle Einstellungen anzeigen wird angezeigt, um Benutzer zu kennzeichnen, wenn die in der Spalte Überblick über die Programmierung angezeigte Programmierung von der letzten Geräteprogrammierung abweicht. Ein Klick auf den Link bringt den Benutzer zur Registerkarte PROGRAMMIERUNG, die die aktuellen Einstellungen enthält. • Histogramme können für die Zeiträume Neueste und Vorherige^a angezeigt werden.
GESUNDHEIT: Liefert Details zu AF, Trends und Herzfrequenz.	<ul style="list-style-type: none"> • Zeigt AF-Übersicht und Trends für die Zeiträume Aktuelle und Vorherige^a an. • Bewegen Sie den Mauszeiger über einen Datenpunkt in einem der Diagramme Trends für Nacht-Herzfrequenz, Tag-Herzfrequenz, AF-Burden und V-Frequenz während AF und die entsprechenden Informationen für jeden Datenpunkt in allen Diagrammen werden angezeigt.
FOLGEGESCHICHTE: Liefert eine Liste der vergangenen Abfragen für den Patienten.	<ul style="list-style-type: none"> • Ein Klick auf das Symbol Bericht drucken  erzeugt einen Bericht für die ausgewählte Abfrage. • Das Symbol AN EMR SENDEN ist nur aktiv,  wenn die EMR-Integration aktiviert ist. Wenn Sie auf das aktive Symbol klicken, werden die Daten an EMR gesendet. Wenn nicht aktiviert, wird ein inaktives Symbol  angezeigt. Jede Abfrage listet den EMR-Sendestatus auf. Ein Klick auf den Link liefert die EMR-Übertragungshistorie. Siehe "Einrichten der EMR-Integration" auf Seite 4-31.
PROGRAMMIERUNG: Bietet die Möglichkeit, Änderungen an Grund zur Überwachung für den Patienten und Programmdetektion, Ereignisse und Alarme vorzunehmen.	<ul style="list-style-type: none"> • Für alle Abschnitte der Registerkarte PROGRAMMIERUNG: <ul style="list-style-type: none"> • Wenn das Kontrollkästchen für Patientengruppenvorgaben verwenden aktiviert ist, werden die Parameterwerte aus der Gruppe Patientengruppe übernommen. Siehe "Patientengruppen- und Klinikkonfiguration und Programmieroptionen" auf Seite 4-11. • Wenn das Kontrollkästchen deaktiviert ist, können die Parameterwerte für den einzelnen Patienten angepasst werden.
	Grund zur Überwachung: <ul style="list-style-type: none"> • Kann für den einzelnen Patienten geändert werden, indem Sie den aktuellen Grund zur Überwachung klicken und den neuen auswählen. Nach der Auswahl erscheint eine Seite Warnung, die die Konsequenzen der Änderung angezeigt. Wählen Sie ÄNDERUNGEN ÜBERNEHMEN, um mit der Änderung fortzufahren, oder wählen Sie ABBRECHEN, um zum ursprünglichen Grund zur Überwachung zurückzukehren. • Wenn der Grund zur Überwachung geändert wird, ändern sich die Standardparameterwerte entsprechend. • Siehe "Programmierbare Geräteparameter: Arrhythmie-Detektion" auf Seite B-1 für Programmieroptionen und "Voreingestellte Programmierwerte pro Grund zur Überwachung" auf Seite C-1 für Standardwerte für jeden Grund zur Überwachung.
	Geräteprogrammierung und Alert-Konfiguration: <ul style="list-style-type: none"> • Ein Klick auf den Link Programmierstatus anzeigen liefert eine Liste von Aktuellen und Ausstehenden Programmierungen. Die Ausstehende Programmierung ist noch nicht vom Gerät empfangen worden. • Detektionsparameter sind immer aktiviert. Wählen Sie die Werte für Blanking nach Detektion und Empfindlichkeit aus dem Dropdown-Menü aus. Für Morphologie-Bewertung kann Ein oder Aus ausgewählt werden. • Drücken Sie für Ereignisalarme zuerst den Wahlschalter, um die einzelnen Ereignisse zu aktivieren, und wählen Sie dann die gewünschten Werte und Alarme aus. • Die Einstellungen für die Ereignisalarmkonfiguration für einzelne Patienten umfassen drei Optionen: <ul style="list-style-type: none"> • Wahlschalter auf Position Aus: Kein Alarm und keine Ereignisdetektion. • Kontrollkästchen für Alarmprüfung deaktiviert: Ereignisdetektion ohne Alarm.

Registerkarte	Beschreibung
	<ul style="list-style-type: none"> • Roter Alarm oder gelber Alarm ausgewählt: Ereignis erzeugt ausgewählten Alarm. • Systemalarne: für die Überwachung deaktiviert und die empfohlene Batteriewechselzeit (RRT) kann ausgewählt oder gelöscht und als rot oder gelb gekennzeichnet werden, je nachdem, was für den einzelnen Patienten angemessen ist. • Manuelle Bluetooth®-Verbindung bietet eine Auswahl von Erfordert Magnet oder Kein Magnet für den einzelnen Patienten. • Siehe "Programmierbare Geräteparameter: Arrhythmie-Detektion" auf Seite B-1 für Programmieroptionen und "Voreingestellte Programmierwerte pro Grund zur Überwachung" auf Seite C-1 für Standardwerte für jeden Grund zur Überwachung.
	<p>Nächste geplante Fernabfrage:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie auf den Datums-Link klicken, wird ein Kalender angezeigt, aus dem Sie die nächste geplante Fernabfrage auswählen können; kann auch ausgewählt werden, wie oben im Abschnitt Planen der zusätzlichen Patientenkopfdaten beschrieben. • Auch bei der automatischen Planung können Sie ein neues Datum der Nachsorgeuntersuchung für einen einzelnen Patienten stets wie oben beschrieben manuell über den Terminkalender auswählen.
	<p>Geplante Fernwiederholungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kann manuell geplant werden, wie oben beschrieben in Nächste geplante Fernabfrage beschrieben oder automatisch eingestellt werden. • Bei der automatischen Planung wird die nächste Nachsorge unter Beachtung des eingestellten Intervalls und des Wochentags automatisch geplant. • Auch bei der automatischen Planung können Sie ein neues Datum der Nachsorgeuntersuchung für einen einzelnen Patienten stets wie oben beschrieben manuell über den Terminkalender auswählen. • Das geplante Datum wird berechnet, indem das Empfangsdatum der über Fernabfrage geplanten Abfrage mit dem konfigurierten Intervall und der Anzahl der Tage der konfigurierten Wochentage addiert wird (geplantes Datum = Abfragedatum + Intervall + konfigurierte Wochentage). • Wenn der Nachsorgeplan eines Patienten (Intervall oder Wochentag) geändert wird, ändert sich das Datum der nächsten Nachsorge nicht, außer der Benutzer ändert das entsprechende Datum. <p>HINWEIS: Die Anzahl der Tage für ein monatliches Intervall entspricht der Zahl der ausgewählten Monate multipliziert mit 30, mit Ausnahme von 1 oder 3 Monaten; in diesen Fällen sind es je 31 und 91 Tage. Die Anzahl der Tage für 1 bis 12 Monate entspricht 31, 60, 91, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300, 330 und 360.</p>
	<p>Benachrichtigung über den Verbindungsstatus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der einzelne Patient wird zu Nicht überwacht auf der Seite Patientenliste hinzugefügt, wenn er für den gewählten Zeitraum von 1 bis 14 Tagen nicht verbunden ist.
	<p>Vom Patienten initiierte Abfragen („PII“):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kann für den einzelnen Patienten aktiviert (fünf pro Woche) oder deaktiviert werden. • Zusätzliche PII können jederzeit für einen einzelnen Patienten konfiguriert werden, indem Sie die Schaltfläche Eine vom Patienten initiierte Abfrage zulassen klicken:

- a. Die folgenden Definitionen von Zeiträumen gelten für Patienten, die fernüberwacht werden, im gesamten Patientendetail; für Patienten, die in der Klinik überwacht werden, gelten die Definitionen für jede Abfrage:
- **Neueste:** Von der letzten geplanten Nachuntersuchung bis zur letzten vollständigen Abfrage.
 - **Vorherige:** Der Zeitraum zwischen den letzten beiden geplanten Nachuntersuchungen.
 - **Lebenslang:** Vom Beginn der Überwachung bis zur letzten Vollabfrage.

Seite mit Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen

Durch Anklicken des Patientennamens in der Patienten-Kopfzeile gelangt der Benutzer auf die Seite „Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen“. Die folgende Tabelle zeigt die Art der Informationen, die für den Patienten auf dieser Seite eingegeben oder konfiguriert werden können. Einige der Informationen, die auf der Seite Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen eingegeben wurden, werden in der Patientenkopfzeile angezeigt.

Funktion	Beschreibung
Schaltfläche Patient abmelden	Entfernt den Patienten aus der primären Patientengruppe und unterbricht die Überwachung.
Link Zuletzt aktualisiert von	Gibt für jeden Abschnitt der Seite den Abschnittsnamen, das Datum und den Namen des Benutzers an, der den Abschnitt zuletzt aktualisiert hat.

Funktion	Beschreibung
Allgemeine Informationen	<ul style="list-style-type: none"> • Patientendaten enthält Patientenname, ID, Geschlecht, Telefonnummern und Geburtsdatum. • Patientenzeitzone kann auf eine ausgewählte feste oder Automatisch erkannte Zeitzone eingestellt werden, um die zeitabhängigen Funktionen der Patienten-App und des Geräts zu erleichtern. <ul style="list-style-type: none"> - Automatisch erkannt ist die Standardeinstellung für fernüberwachte Patienten. Wenn ein Patient umzieht oder in eine andere Zeitzone reist, wird die Zeitzone im Gerät automatisch basierend auf der Zeitzone des Patienten oder der Klinik-App aktualisiert. - Falls gewünscht, kann für Patienten, die häufig in unterschiedliche Zeitzonen reisen, eine feste Zeitzone gewählt werden, damit die Abfragen zeitlich einheitlicher sind. Eine feste Zeitzone ist die Standardeinstellung für Patienten, die in der Klinik überwacht werden. • Überwachung von Informationen, liefert: <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl Überwachungsmethode von Überwachung aus der Ferne oder Nur in der Klinik überwachen; Auswahl von Überwachung aus der Ferne bietet außerdem Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> - Geräte zur Fernüberwachung. - myLUX™ Anwendungsversion. - Freigabe der aktuellen myLUX-Kopplungs-Taste, erforderlich, um die Einrichtung eines Ersatzmobilgeräts zu ermöglichen. • Klinischer Kontext, bietet: <ul style="list-style-type: none"> • Grund zur Überwachung (nur zur Information; siehe Registerkarte PROGRAMMIERUNG oben zum Ändern von Grund zur Überwachung). • Option zur Auswahl mehrerer Diagnosebedingungen des Patienten.
Patientengruppen-zugehörigkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Primäre Patientengruppe • Option zum Ändern der Patientengruppe Primäre Patientengruppe und • Link zu Patient aus Gruppe entfernen.
Implantiertes Gerät	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen zum implantierten Gerät • Modell • Seriennummer • Datum der Implantation <p>Die Informationen an diesem Ort werden geändert, wenn das Gerät eines Patienten ausgetauscht wird. Weitere Informationen finden Sie unter "Austausch von Patientengeräten" auf Seite 4-24.</p>
Zusätzliche Informationen	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen zum klinischen Anwender beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> • Implantierender klinischer Anwender, Nachfolgender klinischer Anwender und Überweisender klinischer Anwender. • Informationen zur Implantationseinrichtung. • Informationen zu explantierten Geräten. • Registrierungsinformationen, bietet die Möglichkeit zur Eingabe von Registrierungskomentaren.

Ein Link **Zuletzt aktualisiert von** für jeden Abschnitt der Seite „Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen“ zeigt das Datum und den Namen des Benutzers an, der die Patienteneinstellungen zuletzt aktualisiert hat.

Ereignis-Detail-Viewer

Ein **Ereignis-Detail-Viewer** bietet erweiterte Ansichtsoptionen und Tools und ist in Patienten-Detail für **Eingangs-S-EKG**-Daten und **Ereignis-Logbuch**-Ereignisse verfügbar. Klicken Sie auf das Symbol Zugriff auf Ereignisdetails  entweder in der Registerkarte **DATEN ZUR ÜBERPRÜFUNG** oder **EREIGNISSE**.

Von einem der beiden **Ereignis-Detail-Viewer** wählen Sie die Schaltfläche , um einen PDF-Bericht über die angezeigte Seite zu erstellen (**Eingangs-S-EKG-Bericht** oder **Ereignis-Detailbericht**). Weitere Informationen finden Sie unter "Patientenberichte erzeugen und drucken" auf Seite 4-23.

Ereignisdetail	Beschreibung
<p>Eingangs-S-EKG</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ein Zugriffseignis-Detailsymbol,  angezeigt über dem Eingangs-S-EKG, zeigt S-EKG-Daten an, die auf dem Ereignis-Detail-Viewer angezeigt werden. Klicken Sie auf das Symbol für das Ereignis, um den Ereignis-Detail-Viewer zu öffnen. • Die durchschnittliche Herzfrequenz des Patienten während des S-EKGs wird ebenfalls angezeigt. • Die Standard-Zeitskala beträgt 25 mm/s, kann aber auf 50 oder 100 mm/s eingestellt werden. • Ein Vergrößerungsregler rechts neben dem S-EKG bietet dem klinischen Anwender die Möglichkeit, die Vergrößerung des S-EKGs zu erhöhen oder zu verringern. • Ein Mini-Viewer zeigt einen ausgewählten Zeitpunkt zum entsprechenden S-EKG an. Durch Einstellen der Zeit im Mini-Viewer wird ein anderer Zeitwert im S-EKG angezeigt, so dass der Benutzer eine Ansicht der Änderungen über den gewählten Zeitraum erhält. • Es gibt keine Option zur Annotation des Eingangs-S-EKG-Ereignis-Detail-Viewer. Siehe den folgenden Ereignis-Logbuch-Teil dieser Tabelle für Informationen zu den Annotationen.
<p>Ereignis-Logbuch</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ein Zugriffseignis-Detailsymbol,  angezeigt in der Ereignis-Spalte des Ereignis-Logbuchs, zeigt S-EKG-Daten an, die auf dem Ereignis-Detail-Viewer angezeigt werden. Klicken Sie entweder auf das Symbol oder den ID-Link für das Ereignis, um den Ereignis-Detail-Viewer. • Der erste Abschnitt des Ereignis-Detail-Viewers ist ein Duplikat der Informationen, die im Ereignis-Logbuch-Abschnitt der Patientendetails für dieses Ereignis enthalten sind. •  Add note ist ein optionales Tool, um eine mit dem Ereignis verbundene Anmerkung hinzuzufügen. Anmerkungen sind in den generierten Berichten enthalten. Weitere Informationen finden Sie unter "Patientenberichte erzeugen und drucken" auf Seite 4-23. • Annotations-Tools stehen zur Markierung des S-EKGs auf dem Ereignis-Detail-Viewer. Eine Beschreibung jedes Tools wird angezeigt, wenn Sie mit der Maus über das Symbol fahren. • ANNOTATIONEN SPEICHERN UND SCHLIESSEN muss ausgewählt werden, bevor Sie den Ereignis-Detail-Viewer ausgewählt werden, um die Annotationen zu speichern. • Die Standard-Zeitskala beträgt 25 mm/s, kann aber auf 50 oder 100 mm/s eingestellt werden. • Ein Vergrößerungsregler rechts neben dem S-EKG bietet dem klinischen Anwender die Möglichkeit, die Vergrößerung des S-EKGs zu erhöhen oder zu verringern. • Ein Mini-Viewer zeigt einen ausgewählten Zeitpunkt zum entsprechenden S-EKG an. Durch Einstellen der Zeit im Mini-Viewer wird ein anderer Zeitwert im S-EKG angezeigt, so dass der Benutzer eine Ansicht der Änderungen über den gewählten Zeitraum erhält. • Unterhalb des Mini-Viewers wird ein Frequenz-Diagramm für das Ereignis angezeigt. • Die geräteprogrammierten Einstellungen, die für den Ereignistyp spezifisch sind, werden unten auf der Seite angezeigt.

Patientenberichte erzeugen und drucken

Für einzelne oder mehrere Patienten können ein oder mehrere Berichte unter Verwendung der Daten der letzten Geräteübertragung erzeugt werden. Beim Drucken von Berichten werden die Berichtsinformationen abgerufen und für jede Berichtsanfrage wird eine PDF-Datei erstellt. Nach Erzeugung des/der ausgewählten Berichte(s) kann der Benutzer die Berichte drucken und speichern.

Berichte können erstellt werden, indem Sie nach der Auswahl eines oder mehrerer Patienten auf der Seite **Patientenliste** oder in den Patientendetails auf das Symbol **Berichte-Menü** klicken.

Sie können mehrere Einzelberichte gleichzeitig drucken. Wenn Sie versuchen, mehr als die maximal zulässige Anzahl Berichte zu drucken, empfiehlt Ihnen das System, weniger Berichte zu drucken.

Die folgenden Berichte sind verfügbar:

- **Bericht zur Nachkontrolle** mit Trends und Histogrammen (sofern ausgewählt) sowie ggf. Ereignissen seit der letzten Entlassung und Ereignissen seit dem letzten Termin.
- **Ereignisdetailbericht**

- **Letzter Eingangs-S-EKG-Bericht**
- **Programmierbericht**

Wählen Sie einen oder mehrere Berichte aus und klicken Sie dann auf **BERICHT(E) ERSTELLEN**.

Das Datum, die Uhrzeit und der Anwender, der die Berichte erzeugt hat, werden protokolliert und im Link **Prüfung Status** für den Patienten auf der Seite **Patientenliste** angezeigt.

VERWALTEN VON PATIENTEN

Die folgenden Informationen dienen Krankenhausanwendern zur Unterstützung bei der Verwaltung der LATITUDE-Patienten.

Demografische Patienteninformation und Geräteinformation ändern

Benutzer können demografische Patienten- und Geräteinformationen auf der Seite „Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen“ anzeigen und bearbeiten, indem sie auf der Seite **Patientenliste** auf den Patientennamen klicken und dann im Patientenkopf erneut auf den Patientennamen klicken. Weitere Informationen finden Sie unter "Patienten-Kopfzeile" auf Seite 4-17.

Austausch von Patientengeräten

Wenn das Gerät eines Patienten ausgetauscht werden muss, wird die Patienten-App automatisch freigegeben und muss erneut eingerichtet werden. Die Patienten-App fordert den Anwender zur Einrichtung auf. Außerdem müssen die Patientendaten über die Seite „Patienten- und Geräteinformation bearbeiten/anzeigen“ ("Seite mit Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen" auf Seite 4-21) in LATITUDE Clarity mit der neuen Modell- und Seriennummer und dem Datum der Implantation aktualisiert werden, bevor der Patient sein Mobilgerät einrichten kann.

HINWEIS: Wird das Gerät des Patienten ausgewechselt, sind die hochgeladenen Daten, das Nachsorgeprotokoll und der Alarmverlauf des vorherigen Geräts nicht mehr einsehbar. Vor der Aktualisierung des Geräts empfiehlt sich daher der Ausdruck aller wichtigen Berichte.

Wenn das Mobilgerät des Patienten ausgetauscht wird, klicken Sie auf die Schaltfläche **Freigabe der aktuellen myLUX-Kopplung** auf der Seite „Patienten- und Geräteinformation bearbeiten/anzeigen“, um die Einrichtung auf einem mobilen Ersatzgerät zu ermöglichen.

Das Gerät und das Mobilgerät dienen zur Verwendung durch einen einzigen Patienten.

Ändern von Patientengruppen

Krankenhäuser können die Patientengruppe eines Patienten auf der Seite „Patienten- und Geräteinformation bearbeiten/anzeigen“ ändern, indem sie auf der Seite **Patientenliste** auf den Patientennamen und anschließend erneut auf den Patientennamen im Patiententitel klicken. Der Patient kann von einer Patientengruppe in eine neue Patientengruppe verschoben werden, indem die neue Patientengruppe im Dropdown-Menü im Abschnitt **Patientengruppenzugehörigkeit** der Seite **Patienten- und Geräteinformation bearbeiten/anzeigen** ausgewählt wird. Nur Klinikanwender, die dieser neuen Patientengruppe zugewiesen sind, haben nun noch Zugriff auf den Patienten.

Diese Änderung hat keine Auswirkung auf die Daten oder den Status des Patienten auf der Seite **Patientenliste**, die Programmierwerte und Alarme sowie die Zeitplankonfigurationseinstellungen können sich jedoch ändern, wenn der Patient die Patientengruppenstandards verwendet und die neue Patientengruppe über andere Einstellungen verfügt.

Überweisung von Patienten

Patienten können mit ihrer Einwilligung von einem Krankenhaus in ein anderes Krankenhaus überwiesen werden. Meldet ein neues Krankenhaus einen Patienten an, wird dem Anwender im vorherigen Krankenhaus

ein Hinweis dazu angezeigt, dass der Patient noch von einem anderen Krankenhaus überwacht wird. Gibt der Anwender im neuen Krankenhaus an, dass der Patient der Übergabe zugestimmt hat, kann die Anmeldung abgeschlossen und der Patient umgehend dem neuen Krankenhaus übergeben werden.

Anwender des neuen Krankenhauses sehen die aktuellen Daten des Patienten sowie mögliche nicht aufgelöste Alarmer und Abfragen des vorherigen Krankenhauses.

Für Anwender des vorherigen Krankenhauses wird der Status des Patienten als **Patient wurde übergeben** angezeigt. Die bestehenden Informationen zum Nachsorgeverlauf können nach Bedarf in Berichten ausgedruckt werden. Neue Daten sind für Anwender des vorherigen Krankenhauses nicht sichtbar. Das vorherige Krankenhaus kann den Patienten durch Auswählen der Schaltfläche **Aufnahme des Patienten rückgängig machen** auf der Seite „Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen“ abmelden.

Abmelden von Patienten

Patienten können durch Auswählen der Schaltfläche **Aufnahme des Patienten rückgängig machen** auf der Seite „Patienten- und Geräteinformationen bearbeiten/anzeigen“ abgemeldet werden. Das Abmelden von Patienten bedeutet das sofortige Anhalten der Überwachung und die sofortige Deaktivierung des Zugriffs auf die Patientendaten.

HINWEIS: Die Krankenhäuser sind für die Abmeldung der Patienten verantwortlich, wenn das Krankenhaus nicht mehr betrieben wird. Wird ein Krankenhaus geschlossen, werden die in diesem Krankenhaus angemeldeten Patienten möglicherweise vom Boston Scientific-Personal kontaktiert.

VERWALTEN VON PATIENTENGRUPPEN

Die Liste der bestehenden Patientengruppen kann über **Krankenhaus verwalten > Krankenhauseinstellungen verwalten** eingesehen werden. Krankenhausanwender sehen nur die Patientengruppen, denen sie zugewiesen sind.

Patientengruppen hinzufügen

Ein Kontomanager des Krankenhauses kann eine Patientengruppe durch Auswählen der Schaltfläche **Patientengruppe hinzufügen** auf der Seite **Krankenhauseinstellungen verwalten** hinzufügen. Beim Hinzufügen einer Patientengruppe werden automatisch alle Kontomanager des Krankenhauses dieser zugewiesen. Ein zweiter Bildschirm wird angezeigt, über den der Patientengruppe zusätzliche Krankenhausanwender zugewiesen werden können.

Löschen von Patientengruppen

Patientengruppen können von einem Kontomanager des Krankenhauses gelöscht werden, wenn keine Patienten für diese Patientengruppe angemeldet sind. Klicken Sie zum Löschen einer Patientengruppe auf die Schaltfläche **Demografische Daten und Anwendermitgliedschaft bearbeiten/anzeigen** der betreffenden Patientengruppe auf der Seite **Krankenhauseinstellungen verwalten**. Klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Patientengruppe entfernen**.

Weitere Funktionen der Patientengruppenverwaltung

Auf der Seite **Krankenhauseinstellungen verwalten** sind weitere Funktionen der Patientengruppenverwaltung verfügbar:

- **Patientengruppenstandards bearbeiten/anzeigen** – Wenn diese Schaltfläche für eine Patientengruppe aktiviert ist, können Krankenhausanwender die Einstellungen **Geplante Fernüberwachungen, Patienteninitiierte Abfragen, Benachrichtigungen zum Verbindungsstatus, Programmierung und Alarmer** und **SMS- und E-Mail-Nachrichten** verwalten. Weitere Informationen finden Sie unter "Patientengruppen- und Klinikkonfiguration und Programmieroptionen" auf Seite 4-11.
- **Demografische Daten und Anwenderzugehörigkeiten bearbeiten/anzeigen** – Durch Klicken auf diese Schaltfläche für eine Patientengruppe können Krankenhausanwender Namen und Beschreibung der

Patientengruppe aktualisieren und andere der Patientengruppe zugewiesene Anwender anzeigen. Kontomanager des Krankenhauses können Krankenhausanwender einer Patientengruppe zuweisen oder aus einer Patientengruppe löschen. Beachten Sie, dass Kontomanager des Krankenhauses allen Patientengruppen zugewiesen sind und nicht aus ihnen gelöscht werden können.

KLINIK-KONTOVERWALTUNG

In den folgenden Abschnitten wird das Kontomanagement für Krankenhäuser in LATITUDE Clarity erläutert.

Registrierte Benutzer

Boston Scientific behält sich das Recht vor, Benutzer oder Konten zu deaktivieren, wenn bei der Verwendung von LATITUDE Clarity oder dem Zugriff auf das System gegen den LATITUDE Lizenzvertrag, Richtlinien in Bezug auf LATITUDE oder relevante Datenschutzgesetze oder -verordnungen verstoßen wurde.

Benutzer, die sich über einen längeren Zeitraum nicht angemeldet haben, werden als inaktiv angesehen und möglicherweise gelöscht.

Beziehungen zwischen Patient, klinischem Anwender und Krankenhaus

Die Patientenüberwachung über LATITUDE Clarity beruht auf der Beziehung zwischen den Patienten und den Krankenhäusern. Jeder LATITUDE Clarity-Krankenhausanwender besitzt ein Benutzerkonto, das mit einem bestimmten Krankenhaus assoziiert ist.

Jeder ICM-System-Patient muss einem Krankenhaus zugewiesen sein, um überwacht zu werden, und muss im zugewiesenen Krankenhaus einer Patientengruppe zugewiesen werden.

Patientengruppen

Ein Krankenhaus ist in eine oder mehrere Patientengruppen unterteilt, die zur effizienten Verwaltung der Patienten erstellt werden. Patientengruppen können z. B. durch den Arzt und/oder den Standort organisiert werden. Krankenhausanwender können einer beliebigen Anzahl von Patientengruppen zugewiesen werden. Krankenhausanwender, die einer Patientengruppe zugewiesen wurden, haben Zugriff auf alle in dieser Patientengruppe angemeldeten Patienten. Kontomanager des Krankenhauses haben Zugriff zu allen Patienten in allen Patientengruppen.

Patientengruppen umfassen standardmäßige Programmierungs- und Alarm- und Zeitplankonfigurationseinstellungen für die zugewiesenen Patienten. Ein Patient kann über benutzerdefinierte Einstellungen verfügen, die von den Standardeinstellungen der Patientengruppe abweichen.

Berechtigungen der Krankenhausanwender

Krankenhausanwendern, die den Zugriff auf Patientendaten kontrollieren, können wie unten beschrieben drei Berechtigungsarten zugewiesen werden. Die entsprechenden Funktionen sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

- **Nur-Lesezugriff** – Für Benutzer, die mit Patientendaten arbeiten müssen, jedoch nicht für die Verwaltung der Patienten in dem System verantwortlich sind. Der Zugriff ist auf Patienten in zugewiesenen Patientengruppen beschränkt.
- **Eingeschränkter Zugriff** – Für Benutzer, die für die Verwaltung der Patienten in dem System verantwortlich sind. Diese Benutzer verfügen über das volle Potenzial zur Verwaltung der Patienten, der Zugriff ist jedoch auf Patienten in zugewiesenen Patientengruppen beschränkt.
- **Vollständiger Zugriff** (Kontomanager des Krankenhauses) – Für Benutzer, die für die Verwaltung des Krankenhauses und der Krankenhausanwender und -patienten verantwortlich sind. Zugriff auf alle Patienten in allen Patientengruppen. Benutzerkonten können vom Kontomanager des Krankenhauses erstellt werden.

Tabelle 4-4. Gestattete Funktionen für Krankenhausanwender je nach Berechtigung

Funktion	Vollständiger Zugriff (Kontomanager des Krankenhauses)	Eingeschränkter Zugriff	Nur-Lesezugriff
	Alle Patientengruppen	Zugewiesene Patientengruppen	Zugewiesene Patientengruppen
Patientengruppen hinzufügen/verwalten	✓		
Krankenhausanwender hinzufügen/ verwalten	✓		
Patienten anmelden/verwalten	✓	✓	
Zeitplan- und Alarmkonfigurationen verwalten	✓	✓	
ICM-Gerät programmieren	✓	✓	
Patienten auf der Seite Patientenliste anzeigen	✓	✓	✓
Patienten auf der Seite Patientenliste entlassen	✓	✓	
Patientendaten und -berichte einsehen ^a	✓	✓	✓
Konfiguration der EMR-Konfiguration bearbeiten	✓		
Daten an EMR senden	✓	✓	

a. Beim Anzeigen von Patientendaten oder Berichten wird die Aktion aufgezeichnet und möglicherweise der **Prüfung Status** von **Neue Daten** zu **Gesehen** aktualisiert, auch wenn **Nur-Lesezugriff** verwendet wird.

BENUTZERKONTEN VERWALTEN

Kontomanager des Krankenhauses können auf alle Funktionen der Kontenverwaltung für jeden Krankenhausanwender (ausgenommen sie selbst) zugreifen, indem sie **Krankenhaus verwalten > Krankenhausanwender verwalten** und dann die Schaltfläche **Demografische Daten und Zugangseinstellungen bearbeiten/anzeigen > die Seite Krankenhausanwender aktualisieren** auswählen. Der Kontomanager des Krankenhauses kann auf seine eigene Seite **Krankenhausanwender aktualisieren** zugreifen, indem er auf der LATITUDE-Website oben auf jeder Seite neben seinem Namen auf den Link **Mein Profil** klickt.

Hinzufügen von Benutzerkonten

Krankenhausanwenderkonten können von Kontomanagern des Krankenhauses hinzugefügt werden. Für das Hinzufügen eines Anwenders wählen Sie die Schaltfläche **Krankenhausanwender hinzufügen** auf der Seite **Krankenhausanwender verwalten**. Die Seite **Krankenhausanwender hinzufügen** liefert eine Reihe erforderlicher und optionaler Dateneingabefelder. Das Hinzufügen eines Kontos beinhaltet die Auswahl der Anwenderberechtigungen und das Zuweisen des Anwenders zu den gewünschten Patientengruppen.

Benutzerkonten löschen

Krankenhausanwenderkonten können von Kontomanagern des Krankenhauses gelöscht werden. Zum Löschen eines Anwenders auf der Seite **Krankenhausanwender verwalten** auf die Schaltfläche **Demografische Daten und Zugangseinstellungen bearbeiten/anzeigen** des entsprechenden Benutzers und dann auf die Schaltfläche **Klinischen Anwender entfernen** klicken. Durch das Löschen eines Kontos ist dem Benutzer der Zugriff auf die Patienten verwehrt und das Konto des Benutzers wird gelöscht.

Das Krankenhaus ist dafür zuständig, dass die Konten für Anwender gelöscht werden, die nicht mehr von dem Krankenhaus beschäftigt werden oder die nicht länger Zugriff auf Patientendaten in LATITUDE Clarity haben sollen.

Benutzer, die sich über einen längeren Zeitraum nicht angemeldet haben, werden als inaktiv angesehen und möglicherweise gelöscht.

Seite Krankenhausanwender aktualisieren

Auf der Seite **Krankenhausanwender aktualisieren** sind sowohl für den Kontomanager des Krankenhauses als auch für den Krankenhausanwender zusätzliche Funktionen zur Kontoverwaltung verfügbar.

- Der Kontomanager des Krankenhauses kann auf diese Seite zugreifen, indem er **Krankenhaus verwalten > Krankenhausanwender verwalten** und dann die Schaltfläche **Demografische Daten und Zugangseinstellungen bearbeiten/anzeigen** für einen Anwender auswählt.
- Ein Krankenhausanwender greift auf die Seite **Krankenhausanwender aktualisieren** zu, indem er oben auf jeder Seite neben seinem Namen auf **Mein Profil** klickt.

Die folgende Tabelle enthält die auf der Seite **Krankenhausanwender aktualisieren** verfügbaren Funktionen:

Funktion	Beschreibung	Kontomanager des Krankenhauses für alle Krankenhausanwender (ausgenommen er selbst)	Krankenhausanwender (und Kontomanager des Krankenhauses über Mein Profil)
Informationen über den Anwender	Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse.	X	X
Sprache und Land der Website	Kann auch auf der Login-Seite geändert werden. Siehe "An- bzw. Abmeldung" auf Seite 4-3.		X
Login-Informationen, Anwender-ID und Passwort	Anwender-ID ändern	X	X
	Passwort zurücksetzen <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Anwender ihr Passwort vergessen, kann diese Funktion vom Kontomanager des Krankenhauses verwendet werden, um ihnen ein neues temporäres Passwort zuzuweisen. Durch Klicken auf die Schaltfläche Passwort zurücksetzen wird dem Konto ein neues temporäres Passwort zugewiesen und in einem Popup-Fenster angezeigt. Beim nächsten Login-Versuch verwendet der Anwender ein temporäres Passwort, muss aber ein neues Passwort erstellen. 	X	
	Ändern des Passworts		X
Login-Informationen, Sicherheit	Sicherheitsfragen anzeigen/bearbeiten		X
Login-Informationen, Sicherheit	Den Zwei-Faktor-Bestätigungscode erhalten – (nicht in allen geografischen Regionen verfügbar) Wenn die Zwei-Faktor-Authentifizierung benötigt wird, kann der Kontomanager des Krankenhauses einen einmaligen Bestätigungscode für einen klinischen Anwender zur Verwendung beim nächsten Login erstellen, der innerhalb von 10 Minuten verwendet werden muss. Der Link zur Erstellung des Bestätigungscode befindet sich im Abschnitt Login-Informationen / Sicherheit . Siehe auch "An- bzw. Abmeldung" auf Seite 4-3.	X	
Zugriff auf die Einstellungen	Ermöglicht die Zuweisung von Berechtigungen und Zugewiesenen Patientengruppen .	X	
Anzeige „Herzinsuffizienzpatient“	Funktion nur für LATITUDE NXT: Stellt ein Kontrollkästchen für Anzeige „Herzinsuffizienzpatient“ aktivieren bereit. Damit wird der Anwender direkt zur Registerkarte „Gesundheit“ geleitet, wenn er den Patientennamen auf der Seite Patientenliste auswählt.	X	X
Homepage	Hier kann der Anwender LATITUDE Clarity anstelle von LATITUDE NXT als Standard-Homepage auswählen.	X	X

PASSWÖRTER

Passwörter können nicht wiederhergestellt werden, nicht einmal vom Administrator. Die Passwortregeln und Vorschläge zur Erzeugung eines guten Passworts werden auf der LATITUDE-Website bereitgestellt.

Ein Kontomanager des Krankenhauses kann festlegen, ob Passwörter 180 Tage nach Ausstellung ablaufen oder nie ablaufen, indem er **Krankenhaus verwalten > Krankhauseinstellungen verwalten > die Seite Krankenhausdemografik bearbeiten/anzeigen** auswählt. Ein Benutzerkonto wird nach sechs aufeinanderfolgenden Anmeldeversuchen mit einem falschen Passwort (oder einem Bestätigungscode in Europa) gesperrt. Ist ein Konto gesperrt, kann der Anwender es durch die richtige Beantwortung einer Sicherheitsfrage entsperren, oder der Kontomanager des Krankenhauses kann das Passwort des Anwenders zurücksetzen. Siehe "Seite Krankenhausanwender aktualisieren" auf Seite 4-28 und "Zurücksetzen eines vergessenen Passworts" auf Seite 4-29.

HINWEIS: In Italien laufen Passwörter drei Monate nach ihrer Vergabe aus.

Temporäre Passwörter

Erstellt der Kontomanager des Krankenhauses ein Konto für einen Krankenhausanwender oder setzt das Passwort für einen solchen Anwender zurück, wird ein temporäres Passwort zur einmaligen Benutzung erstellt. Der Kontomanager des Krankenhauses händigt dem Anwender dieses Passwort aus. Hat sich der Krankenhausanwender zum ersten Mal angemeldet, muss er dieses Passwort ändern.

Temporäre Passwörter laufen sechs Monate nach ihrer Vergabe aus.

HINWEIS: In Italien laufen temporäre Passwörter drei Monate nach ihrer Vergabe aus.

Sicherheitsfragen

Meldet sich ein Krankenhausanwender zum ersten Mal mit seinem temporären Passwort an, wird er dazu aufgefordert, das Passwort zu ändern. Der Krankenhausanwender muss drei ausgewählte Sicherheitsfragen beantworten.

Vergisst der Krankenhausanwender sein Passwort und muss es zurücksetzen, wird ihm eine dieser Sicherheitsfragen gestellt. Krankenhausanwender können auch ihren Kontomanager des Krankenhauses bitten, dass Passwort zurückzusetzen. Siehe "Zurücksetzen eines vergessenen Passworts" auf Seite 4-29.

Persönliches Passwort ändern

Ein Krankenhausanwender kann sein persönliches Passwort ändern, indem er auf den Link **Mein Profil** neben seinem Namen oben auf jeder Seite der LATITUDE-Website und dann auf den Link **Passwort ändern** im Abschnitt **Login-Informationen** klickt. Geben Sie Ihr altes und neues Passwort so wie in der folgenden Abbildung gezeigt ein. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern und Schließen**. Das neue Passwort tritt beim nächsten Login in Kraft.

Boston Scientific LATITUDE Clarity™
Weshalb zu LATITUDE™ iXRT

- Das Passwort muss zwischen 8 und 52 Zeichen lang sein
- Das Passwort muss mindestens einen Buchstaben (a-zA-Z) und entweder eine Zahl (0-9) oder ein Sonderzeichen (@#%*^&()-+=|!{}~<>?.,) enthalten
- Beim Passwort wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden
- Das neue Passwort darf sich nicht mit einem der letzten drei Passwörter, Befolgen Sie die nachstehend angeführten Regeln, um ein gültiges Passwort zu erstellen.
- Passwörter dürfen nicht den Anwedernamen enthalten

*Markiert ein Pflichtfeld
*Altes Passwort:

*Neues Passwort:

*Neues Passwort bestätigen:

Abbildung 4-6. Ändern des Passworts

Zurücksetzen eines vergessenen Passworts

Wenn ein Krankenhausanwender sein Passwort vergisst oder das Login-Konto gesperrt ist, kann das Passwort jederzeit mithilfe des Links **Passwort vergessen?** zurückgesetzt werden (in der folgenden Abbildung gezeigt). Um das Passwort zurückzusetzen, muss eine der Sicherheitsfragen korrekt beantwortet werden. Der Kontomanager des Krankenhauses kann das Passwort auch zurücksetzen.

Abbildung 4-7. Passwort vergessen? Link

EMR-SYSTEMINTEGRATION

Die optionale Integrationsfunktion des LATITUDE elektronischen Patientenregister (Electronic Medical Record; EMR) ermöglicht, sofern sie aktiviert ist, den automatischen Datenexport von implantierten Geräten zu einer internen EMR-Anwendung im Krankenhaus. Klinische Anwender haben die Möglichkeit, in der Implantable Device Cardiac Observation (IDCO) Integration-Spezifikation von Boston Scientific nachzulesen, um Einzelheiten dazu zu erfahren, wie die Daten des Geräts in IDCO-Meldungen umgewandelt werden, die für die Übermittlung von Patientendaten an die EMR-Anwendung verwendet werden.

Bei aktivierter EMR-Integration können Daten einzelner Patienten durch Klicken auf **An EMR senden** in den Patientendetails auch manuell an die EMR-Anwendung gesendet werden. Hinweise aus dem **Ereignis-Logbuch > Ereignisdetailbericht**-Viewer werden in den generierten Berichten ebenfalls an die EMR-Anwendung gesendet.

Ist die EMR-Integration nicht aktiviert, werden Patientendaten weiterhin aufgezeichnet und können manuell gesendet werden, sobald die EMR-Integration aktiviert ist.

Die Daten können PDFs des **Berichts zur Nachkontrolle**, **Ereignisdetailberichts** und des **letzten Eingangs-S-EKG-Berichts** enthalten, sofern verfügbar. Nicht alle EMR-Anwendungen akzeptieren diese Datentypen. Ist die EMR-Integration aktiviert, werden die Daten aller Patienten in allen Patientengruppen des Krankenhauses exportiert.

HINWEIS: Annotationen oder Hinweise zu **Ereignissen** oder zum **Ereignisdetailbericht** können leichter integriert werden, wenn sie an die EMR-Integration gesendet werden, wenn entweder **Manuell** oder **Nach dem Entlassen** bei der Aktivierung der EMR-Integration ausgewählt wird.

Die EMR-Integrationsfunktion bietet die folgenden Funktionen:

- Aktiviert und deaktiviert die EMR-Integration nach Bedarf (zu Beginn deaktiviert).
- Ist die Option aktiviert (siehe "Einrichten der EMR-Integration" auf Seite 4-31), können verfügbare Patientendaten automatisch in die EMR-Anwendung exportiert werden. Die Daten beziehen sich auf alle Geräteabfragen (z. B. Alarmer, **Geplante Fernüberwachungen**, **Patienten-initiierte Abfragen** oder **Krankenhaus-Abfragen**).
- Ist sie deaktiviert, ist die Schaltfläche **An EMR senden**, die sich in der Spalte **Aktionen** im EMR-Protokoll oder in den Patientendetails befindet, nicht aktiv. Es können Einträge erstellt, aber nicht gesendet werden. Bei aktivierter Option wird die Schaltfläche **An EMR senden** aktiv und die Einträge können ausgewählt und

gesendet werden. (Siehe "EMR-Protokoll anzeigen" auf Seite 4-33 oder "Patientendetails anzeigen" auf Seite 4-16.)

- Ermöglicht die Auswahl des Datenformats für die EMR-Anwendung.
- Zeigt Details jedes Datenexports einschließlich Zeitstempel und Exportstatus an.
- Ermöglicht das erneute Senden von EMR-Daten.

HINWEISE:

- *Verbindungsschwierigkeiten können zu Verzögerungen oder Ausfall der Übertragung von EMR-Dateien zur EMR-Anwendung führen. LATITUDE Clarity ist das Aufzeichnungssystem für das Patienten-Management per Fernabruf. Klinische Anwender sollten sich nicht auf das Vorhandensein von Daten in der EMR-Anwendung verlassen, um zu bestimmen, ob eine Fernabfrage oder ein Alarm aufgetreten ist.*
- *Datenveränderungen innerhalb der EMR-Anwendung haben keinen Einfluss auf die Daten in LATITUDE Clarity.*
- *Einige EMR-Anwendungen importieren LATITUDE Clarity-Daten möglicherweise nicht auf direktem Wege. Zum Import von LATITUDE Clarity-Daten in die EMR-Anwendung ist möglicherweise eine zusätzliche Software erforderlich. Technische Informationen sind separat in den Boston Scientific IDCO-Integrationspezifikationen aufgeführt.*
- *Schlägt ein Versuch zum Export einer EMR-Datei fehl, versucht LATITUDE Clarity weiterhin bis zu 30 Tage lang, die Datei in die EMR-Anwendung zu exportieren. Zu diesem Zeitpunkt lautet der Exportstatus **Warten auf Klinikcomputer**. Danach versucht LATITUDE Clarity nicht mehr, die EMR-Datei zu exportieren, und zeigt den Status **Fehlgeschlagen** an. In diesem Fall können die Daten mithilfe der Schaltfläche **An EMR senden**, die sich in der Spalte **Aktionen** im EMR-Protokoll befindet, erneut gesendet werden. Siehe "EMR-Protokoll anzeigen" auf Seite 4-33.*

Einrichten der EMR-Integration

Die LATITUDE EMR-Integrationsfunktion muss aktiviert und konfiguriert werden, bevor die EMR-Dateien in eine EMR-Anwendung des Krankenhauses exportiert werden können.

Installation, Konfiguration und Registrierung der Software für die EMR-Integration

Die EMR-Integrationssoftware wird üblicherweise auf dem EMR-Anwendungsserver oder einem anderen Server des Krankenhauses und nicht auf einer einzelnen Workstation installiert. Um die EMR-Integrationssoftware zu installieren, brauchen Sie möglicherweise den Administrationszugriff auf das Zielsystem. Wenn Sie nicht mit der Installation Ihres Zielsystems oder der EMR-Anwendung vertraut sind, wenden Sie sich an den für die Systeme des Krankenhauses verantwortlichen IT-Mitarbeiter.

Führen Sie die folgenden Schritte für die Installation der Software für die EMR-Integrationsfunktion durch (die Zahlen in der Abbildung beziehen sich auf den jeweiligen Schritt):

1. Navigieren Sie zur Seite **EMR-Integration verwalten**, die im Dropdown-Menü **Krankenhaus verwalten** zu finden ist.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **EMR-Konfiguration bearbeiten/anzeigen**:



Abbildung 4-8. Schaltfläche EMR-Konfiguration bearbeiten/anzeigen

3. Drücken Sie auf den Umschaltknopf für **LATITUDE NXT-Stimulation** oder **LATITUDE Clarity-Stimulation**:

EMR-Konfiguration bearbeiten/anzeigen: Clinic 1DE

EMR-Konfiguration

Letzte Aktualisierung Von

Um Informationen zu Ihrem EMR zu übertragen, muss die EMR Integration Software auf Ihrem EMR-System installiert und dann unten markiert sein.
So laden Sie die LATITUDE™ EMR-Integrationsclientsoftware herunter: [hier klicken](#) (5)

Mit der Auswahl der AKTIVIERUNGS-Funktion stimmen Sie Folgendem zu und bestätigen:

- Auf dem System Ihrer Organisation haben sie den EMR Export Client installiert, um LATITUDE-Daten auf Ihr System für Gesundheitsakten Ihrer Organisation herunterzuladen.
- Ohne Boston Scientific schriftliche Genehmigung werden Sie den EMR Export Client für keinen anderen Zweck verwenden.
- Sie übernehmen die Verantwortung für die Sicherheit der Daten, die Sie von Boston Scientific erhalten werden.

LATITUDE™ NXT-Datelexport (3) Ein (8)
Herzschrittmacher, Defibrillator, CRT und S-ICD

* KIS-Klinikennung: (4)

EMR-Integrationsformat: (9)

Maximale Ausgangsdateigröße: MB (10)

Wann Daten gesendet werden (11)
 Bei Ankunft
Hinweis: Wenn Sie diese Option deaktivieren, müssen Sie die Daten manuell senden.

Ursache **Wann gesendet wird**
Geplant
Täglich mit Alarm
Patient initiiert
Krankenhaus-Abfrage
Daten aktualisiert

Bericht-Konfiguration (12)

PDF-Berichte einbinden
 Alle Berichte in einer einzigen PDF zusammenführen

Wählen Sie aus, welche Berichte in PDF(s) aufgenommen werden sollen:

- Bericht zur Nachsorge
- Ereignisdetailberichte
- Eingangs-S-EKG-Bericht

Weitere Berichtsoptionen:

- Fügen Sie Trends und Histogramme in die Berichte zur Nachkontrolle ein.
- Für Ereignisdetailberichte mit "Symptom + Gerät erkannt" wählen Sie S-EKG, um nur den Teil des vom Gerät erkannten Ereignisses anzuzeigen.

(13)

Abbildung 4-9. Seite EMR-Konfiguration bearbeiten/anzeigen

4. Wählen Sie für **LATITUDE Clarity-Stimulation** eine Krankenhaus-ID aus der Dropdown-Liste **Krankenhaus-ID auswählen** aus.

- Wenn der Export das gleiche Stimulationsziel verwenden soll wie LATITUDE NXT, wählen Sie die erste ID aus. Diese sollte mit der **EMR/CIS-Klinikennung** übereinstimmen, die im Abschnitt **LATITUDE NXT-Stimulation** angezeigt wird.
- Wenn der Export ein anderes Stimulationsziel als die LATITUDE NXT-Stimulation haben soll, wählen Sie die zweite Kennung aus.

Notieren Sie sich die **EMR/CIS-Klinikennung** für die gewünschte Stimulation.

Wichtig: Sie benötigen die Kennung zum Abschluss der Registrierung der Clientsoftware für die EMR-Integration. Mithilfe der Kennung gelangen Ihre LATITUDE-Krankenhausaufzeichnungen zur EMR-Anwendung des Krankenhauses.

5. Klicken Sie auf den Link **hier klicken**, um Software für die EMR-Integration herunterzuladen:
6. Hier wird eine Website der EMR-Integrationssoftware bereitgestellt, die installiert werden muss. Befolgen Sie die Installations- und Einrichtungsanweisungen auf der Website.
7. Schließen Sie die Installation und Registrierung der Software ab, bevor Sie die EMR-Integration aktivieren.

HINWEIS: Sind Installation und Registrierung abgeschlossen, sollte keine weitere Konfiguration der EMR-Integrationssoftware erforderlich sein. Es kann jedoch sein, dass das Boston Scientific-Personal bezüglich weiterer Konfigurationsaufgaben Kontakt mit Ihnen aufnimmt.

Aktivieren der EMR-Integration für LATITUDE

8. Kehren Sie zur Seite **EMR-Konfiguration bearbeiten/anzeigen** zurück und drücken Sie den Umschaltknopf für **LATITUDE NXT-Stimulation** oder **LATITUDE Clarity-Stimulation**, um die EMR-Integration zu aktivieren.
9. Wählen Sie das geeignete **EMR-Integrationsformat** aus der Dropdown-Liste aus. Das ausgewählte Format muss mit Ihrer EMR-Anwendung kompatibel sein. Die unterstützten Formate sind in der Dropdown-Liste aufgeführt.
10. Passen Sie die **Maximale Ausgangsdateigröße** an das EMR Ihres Krankenhauses an.
11. **Wann Daten gesendet werden** muss für jeden aufgeführten Grund entweder mit **Manuell, Bei Anknunft** oder **Nach dem Entlassen** angegeben werden.

HINWEIS: Annotationen oder Hinweise zu **Ereignissen** oder zum **Ereignisdetailbericht** können leichter integriert werden, wenn sie an die EMR-Integration gesendet werden, wenn entweder **Manuell** oder **Nach dem Entlassen** ausgewählt wird.

12. Es können Kontrollkästchen für die Optionen der **Berichtskonfiguration** aktiviert werden.
13. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern und Schließen**.

Hinweis: Durch Aktivieren der EMR-Integration stimmen Sie folgenden Geschäftsbedingungen zu:

- Sie haben die EMR-Integrationssoftware auf dem System Ihres Unternehmens installiert, um die LATITUDE-Daten in das Patientenregister des Unternehmens herunterzuladen.
- Sie setzen die EMR-Integrationssoftware für keinen anderen Zweck ein, es sei denn, Sie verfügen über eine schriftliche Bestätigung seitens Boston Scientific.
- Sie übernehmen die Verantwortung für die Sicherheit der Daten, die Ihnen von Boston Scientific übermittelt werden.

Wenn Sie auf oben auf der Seite auf den Link **Letzte Aktualisierung von** klicken, wird ein Fenster geöffnet, in dem das Datum und die Uhrzeit der letzten Änderung der EMR-Konfiguration sowie der Name der Person angezeigt wird, die die Änderung durchgeführt hat.

EMR-Protokoll anzeigen

Im Fenster **EMR-Protokoll anzeigen** im unteren Teil der Seite **EMR-Integration verwalten** (unten dargestellt) werden die EMR-Dateien angezeigt, für die EMR-Daten übertragen werden können. Im Protokoll werden nur die Patienten aufgeführt, die zu Patientengruppen gehören, auf die der Krankenhausanwender Zugriff hat. Kontomanager des Krankenhauses können Einträge zu allen Patienten im Krankenhaus einsehen.

Das Protokoll kann optional durch Eingabe von Daten in einem oder beiden der Felder im Abschnitt **Nach Übertragungsdatum des Geräts filtern** und anschließendes Klicken auf die Schaltfläche **Filtern** gefiltert werden.



Abbildung 4-10. Fenster EMR-Protokoll anzeigen

Das EMR-Protokoll ist nach **Übertragungsdatum des Geräts** sortiert. In der folgenden Tabelle werden die einzelnen Spalten des Fensters **EMR-Protokoll anzeigen** beschrieben:

Spalte	Beschreibung
Patientendaten	Stellt eine Liste der Patientennamen und -kennungen bereit, für die EMR-Übertragung durchgeführt wird.
Ursache	Gibt den Grund für den Start des EMR-Exports an. Optionen: <ul style="list-style-type: none"> • Geplant • Alarmer • Vom Patienten initiiert • Krankenhaus-Abfrage • Daten aktualisiert
Übertragungsdatum des Geräts	Gibt das Datum an, an dem die Abfrage des Geräts mit der entsprechenden EMR-Datei initiiert wurde.
Status	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt den aktuellen Status des Exports an. • Durch Klicken auf den Status-Link wird das Popup-Fenster zum EMR-Verlauf geöffnet, in dem detaillierte Informationen bezüglich der Exportverfahren für diesen EMR-Export dargestellt sind. • Der Link Status hat folgende Optionen: <ul style="list-style-type: none"> • Initiiert – Der EMR-Export wurde initiiert. • Warten auf Klinikcomputer – Alle Daten der Datei wurden verarbeitet, und die Datei kann in die EMR-Anwendung exportiert werden. In der Regel wird die Datei innerhalb von 30 Minuten übertragen. Wenn dieser Status länger als 30 Minuten angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an den IT-Mitarbeiter, der für die Überwachung der EMR-Integrationssoftware bzw. der EMR-Anwendung zuständig ist. • Übertragen – Die EMR-Datei wurde erfolgreich exportiert. • Manuell senden – Der Export der EMR-Datei wurde angefordert. • Fehlgeschlagen – Die EMR-Datei konnte nicht exportiert werden. Es wird kein weiterer Versuch unternommen, die EMR-Datei zu exportieren. Nachdem der Grund für den Fehler ermittelt wurde, werden die EMR-Daten möglicherweise erneut gesendet. • Nicht initiiert – Der EMR-Export wurde aufgrund der Konfigurationseinstellungen für den EMR-Export nicht initiiert. • Entlassen – Der Versuch eines EMR-Exports einer EMR-Datei wurde aufgrund der Entlassung des Patienten initiiert. • In den Installationshinweisen im Abschnitt zur Fehlersuche, die auf der Webseite der LATITUDE EMR-Integrationssoftware (EMR-Client) verfügbar sind, finden Sie entsprechende Maßnahmen zur Diagnose und Fehlerbehebung.
Datum und Uhrzeit der letzten Statusänderung	Gibt das Datum und die Uhrzeit der letzten Statusänderung an.
Aktionen	Wenn EMR aktiviert ist, ist die Schaltfläche An EMR senden aktiv. Wenn EMR nicht aktiviert ist, ist die Schaltfläche inaktiv.

FEHLERSUCHE

Der Abschnitt **Hilfe/Kontakt zu uns** ist in LATITUDE Clarity in der Dropdown-Liste unter dem Anwendernamen verfügbar. Die Seite enthält Folgendes:

- Kontaktinformationen, wenn Sie Hilfe benötigen
- Informationen zur Aufklärung von Patienten und klinischen Anwendern
- Leitfaden zur Fehlersuche

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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 versioón. Mynn þynn Χρησιμοποιεíte.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιεíte.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notiđ ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

ANHANG A

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden (Tabelle A-1 Symbole auf der Verpackung auf Seite A-1):

Tabelle A-1. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Nur für den Einmalgebrauch. Nicht zur Wiederverwendung
	Für den mehrfachen Gebrauch an einem einzigen Patienten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Implantierbares Gerät, beschichtet
	Temperaturbegrenzung
	MRT tauglich
	MRT unsicher
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-labeling.com
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bluetooth
	Magnet hier platzieren
	Hersteller

Tabelle A-1. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	LUX-Dx Clinic Assistant App-Symbol
	Warnung: scharfes Element (Farbe ist gelb)
	Hier öffnen
	Wiederverwertbare Verpackung
	Medizinprodukt nach EU-Gesetzgebung
	Doppel-Sterilbarrieresystem
	Personenidentifizierung
	Datum
	Gesundheitszentrum oder Arzt
	myLUX Patienten-App-Symbol
	Eindeutige Geräteerkennung
	Getrennte Sammlung

PROGRAMMIERBARE GERÄTEPARAMETER

ANHANG B

Tabelle B-1. Programmierbare Geräteparameter

	Benutzerprogrammierbare Geräteparameter	Programmierbare Werte
Detektionsparameter ^a	Blanking nach Detektion (ms)	130 – 400, 10 ms Intervalle
	Empfindlichkeit(mV)	0,025; 0,037; 0,05; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2
	Morphologie-Bewertung	Ein, Aus
Brady ^a	Brady ein/aus	Ein, Aus
	Frequenz min ⁻¹	30, 40, 50, 60
	Dauer (Sekunden)	1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30
Tachy ^a	Tachy ein/aus	Ein, Aus
	Frequenz min ⁻¹	115 – 220 in 5er-Inkrementen
	Dauer (Sekunden)	0, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60
	Antwort	Kleiner, Ausgewogen, Mehr
Pause ^a	Pause ein/aus	Ein, Aus
	Dauer (Sekunden)	1.5; 3; 4.5
	Antwort	Kleiner, Ausgewogen, Mehr
Symptom ^a	Symptom ein/aus	Ein, Aus
	Erlaubte Aufzeichnungen pro Tag	6 Ereignisse von 5 Minuten, 4 Ereignisse von 7,5 Minuten, 3 Ereignisse von 10 Minuten
AT ^a	AT ein/aus	Ein, Aus
	Frequenz min ⁻¹	70 – 110 bei 10, 120 bis 180 bei 20
	Dauer (Minuten/Stunde)	2, 6, 10, 20, 30, 60 (Minuten) 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 24 (Stunden)
AF ^b	AF ein/aus	Ein, Aus
	AF-Reaktion	Kleinster, Kleiner, Ausgewogen, Mehr, Höchst
	AF-Dauer (Minuten)	2, 4, 6, 10, 20, 30, 60
Magnetverwendung	Manuelle Bluetooth-Verbindung	Magnet erforderlich, kein Magnet
Systemalarne	Alarne können ausgewählt oder nicht ausgewählt werden; wenn sie ausgewählt sind, wählen Sie entweder Alarmstufe Rot oder Alarmstufe Gelb.	

- a. Alarne können ausgewählt oder nicht ausgewählt werden; wenn sie ausgewählt sind, wählen Sie entweder Alarmstufe Rot oder Alarmstufe Gelb.
b. Alarne können für AF-Ereignis ausgewählt werden oder auch nicht; wenn sie ausgewählt sind, wählen Sie entweder Alarmstufe Rot oder Alarmstufe Gelb.
Alarne können für die AF-Burden ausgewählt werden oder nicht; wenn sie ausgewählt sind, wählen Sie entweder Roten Alarm oder Gelben Alarm mit einem vom Benutzer wählbaren Reizschwellenwert in Stunden.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

VOREINGESTELLTE PROGRAMMIERWERTE PRO GRUND ZUR ÜBERWACHUNG

ANHANG C

Die folgende Tabelle zeigt die Standardwerte für Parameter, basierend auf dem Grund, aus dem der Patient überwacht wird.

Tabelle C-1. Voreingestellte Programmierwerte pro Grund zur Überwachung

Parametername	Werte (für den Benutzer sichtbare Namen)	Grund zur Überwachung							
		Vermutetes AF	Kryptogener Schlaganfall	Nach AF-Ablation	AF-Management	Synkope	Palpitationen	Ventrikuläre Tachykardie	Andere
Parameter des Detektionsalgorithmus									
Blanking nach Detektion	130-400 ms bei 10-ms-Inkrementen	160							
Morphologie-Bewertung	Ein, Aus	Ein							
AF-Detektion	Ein, Aus	Ein							
AF-Reaktion	Kleinster, Kleiner, Ausgewogen, Mehr, Höchst	Mehr	Mehr	Mehr	Ausgewogen	Kleiner	Ausgewogen	Kleiner	Ausgewogen
AF-Dauer	2, 4, 6, 10, 20, 30, 60 (Minuten)	4	4	4	10	10	10	10	6
AT-Detektion	Ein, Aus	Ein							
AT-Dauer	2, 6, 10, 20, 30, 60 (Minuten) und 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 24 (Stunden)	4							
AT-Frequenz	70, 80, 90, 100, 110, 120, 140, 160, 180 (min ⁻¹)	110							
Brady-Detektion	Ein, Aus	Ein							
Brady-Dauer	1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30 (Sekunden)	1							
Brady-Frequenz	30, 40, 50, 60 (min ⁻¹)	40							
Symptom	Ein, Aus	Ein							
Erlaubte Aufzeichnungen pro Tag	3 (10 Min./Ereignis), 4 (7,5 Minuten/Ereignis), 6 (5 Minuten/Ereignis)	4 (7,5 Minuten/Ereignis)							
Pause-Detektion	Ein, Aus	Ein							
Pausendauer	1,5, 3, 4,5 (Sekunden)	3							
Pause-Reaktion	Kleiner, Ausgewogen, Mehr	Kleiner	Kleiner	Kleiner	Kleiner	Mehr	Ausgewogen	Kleiner	Ausgewogen
Empfindlichkeit	0,025; 0,037; 0,05; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2 mV	0,037							

Tabelle C-1. Voreingestellte Programmierwerte pro Grund zur Überwachung (Fortsetzung)

Parametername	Werte (für den Benutzer sichtbare Namen)	Grund zur Überwachung							
		Vermutetes AF	Kryptogener Schlaganfall	Nach AF-Ablation	AF-Management	Synkope	Palpitationen	Ventrikuläre Tachykardie	Andere
Tachy-Erkennung	Ein, Aus	Ein							
Tachy-Dauer	0, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60	5							
Tachy-Frequenz	115 – 220 in 5er-Inkrementen min ⁻¹	170							
Tachykardie-Reaktion	Kleiner, Ausgewogen, Mehr	Kleiner	Kleiner	Kleiner	Kleiner	Mehr	Ausgewogen	Mehr	Ausgewogen
Telemetriebezogen									
Manuelle Bluetooth-Verbindung	Magnet erforderlich, kein Magnet	Magnet erforderlich							

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenuji versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
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

AU REP

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

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92216690-003 DE Europe 2022-05

CE 2797

