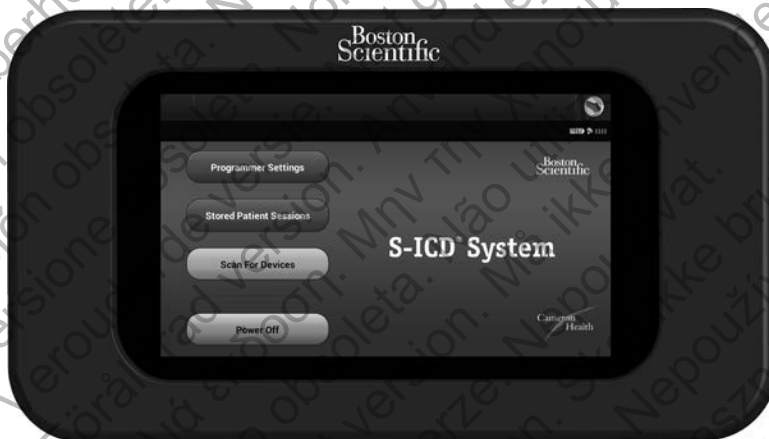


Q-TECH™ PROGRAMMERINGSSENHED EN DEL AF S-ICD®-SYSTEMET BRUGERVEJLEDNING

REF 3200



Cameron
Health

Copyright© 2013 Cameron Health, Inc., San Clemente, CA USA

Alle rettigheder forbeholdes.

Begrænset softwarelicens og anvendelse af udstyr.

S-ICD®, SQ-RX® og Q-TRAK® er alle registrerede varemærker tilhørende Cameron Health, Inc.

Q-GUIDE™ og Q-TECH™ er alle varemærker tilhørende Cameron Health, Inc.

Vejledninger og anden skriftlig dokumentation må ikke kopieres eller distribueres uden tilladelse fra Cameron Health, Inc.



Cameron Health, Inc.
905 Calle Amanecer
Suite 300
San Clemente, CA 92673
USA
1 800 CARDIAC (227 3422)
+1 651 582 4000

www.cameronhealth.com



Cameron Health BV
World Trade Center
Nieuwe Stationsstraat 10
6811 KS Arnhem
Nederlandene
1 800 CARDIAC (227 3422)
+1 651 582 4000

www.cameronhealth.com

INDHOLDSFORTEGNELSE

GENEREL BESKRIVELSE

Beskrivelse	1
Indikationer	1
Kontraindikationer	1
Advarsler og forholdsregler for programmeringsenheden	1
Generelt	1
Elektrostatisk afladning (ESD)	3
Advarsler og forholdsregler i forbindelse med S-ICD-systemet	3
Generelt	3
Brug af andre medicinske terapimetoder/diagnostiske procedurer	4
Elektromagnetisk interferens (EMI) uden for hospitalsmiljøet	5
Potentielle komplikationer	5

FUNKTION

Opsætning af Q-TECH Programmeringsenhed	7
Emballage.....	7
Opladning af programmeringsenheden.....	7
Brug af Q-TECH Programmeringsenheden	8
Aktivering af programmeringsenheden	8
Placering af programmeringsenheden i pausetilstand	9
Sådan slukkes programmeringsenheden	10
Brug af programmeringsenhedens kontaktskærm	10
Brug af staven	10
Navigation	12
Skærmoverskrift	12
Navigationspanel	12
Genstart af programmeringsenheden	14
Konfiguration af Q-TECH Programmeringsenhed	15
Konfiguration af programmeringsenhedens indstillinger	15
Dato – og tidsformat	17
Tidszone	17
Sprogpræference	18
Printervalg	18
Programmeringsenhedens softwareversion	21

FUNKTION (fortsat)

Betjeningstilstande for Q-TECH Programmeringsenhed.....	21
Online funktionsmåde	21
Offline funktionsmåde	22
Betjeningstilstande for SQ-RX-anordningen.....	23
Tilstanden Shelf (Lagring)	23
Tilstanden Therapy On (Terapi til).....	23
Tilstanden Therapy Off (Terapi fra)	23
Tilslutning til og frakobling fra SQ-RX-anordningen	24
Scanning for SQ-RX-anordninger	24
Tilslutning til SQ-RX-anordningen.....	26
Tilslutning til en SQ-RX-anordning i lagringstilstanden:	26
Afslutning af en patientsession	27
Programmering af SQ-RX-anordningen ved implantation.....	29
Indtastning af elektrodeoplysninger.....	29
Oprettelse af patientjournalen.....	31
Automatisk konfiguration	33
Programmering af terapiparametre	36
Defibrillationstest	39
Udførelse af SQ-RX-kontrol	42
Konfiguration af måling og automatisk opsætning.....	42
Visning af SQ-RX-anordningens status.....	42
Visning af lagrede episoder	44
Udskrivning af rapporter fra programmeringsenheden	45
Udskrivning af rapporter	45
Oversigtsrapport.....	46
Registreret S-EKG-rapport	47
Episoderapport.....	48
S-EKG-funktioner	49
S-EKG-markører på rytimestrimler	49
S-EKG-skalaaindstillinger	50
Registrering og visning af S-EKG-stimler.....	51
Menuen Utilities (Funktioner)	52
Anskaffelse af reference-S-EKG.....	53
Bipperkontrol	53
Manuel konfiguration	55
Smart-ladning.....	57

Yderligere funktioner på programmeringsenheden	59
Livsreddende stød.....	59
Manuelt stød	61
S-ICD-systemmagnet, model 4520	61
VEDLIGEHOELDELSE	
Opladning af programmeringsenheden.....	62
Rengøring af programmeringsenheden.....	62
Vedligeholdelse.....	63
Vedligeholdelsescheck	63
Sikkerhedsforanstaltninger.....	63
Udtjent programmeringsenhed.....	63
FEJLFINDING	
Printeren kan ikke udskrive.....	64
Ingen tilgængelig printer	64
Kontaktskærm inaktiv mens tilsluttet vekselstrøm.....	64
Tab af kommunikation med printer.....	65
Kan ikke kommunikere med SQ-RX-anordningen	65
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGER	
Federal Communications Commission (FCC) USA.....	66
1999/5/EF (R&TTE direktivet).....	66
EMI/RFI.....	66
DEKLARATIONER	
Deklaration om elektromagnetiske emissioner	67
Deklaration om elektromagnetisk immunitet, part 1	67
Deklaration om elektromagnetisk immunitet, part 2	68
Anbefalede separationsafstandes.....	69
EMI/RFI-oplysninger	69
SPECIFIKATIONER	
Retningslinjer for produktet	70
Specifikationer.....	70
Nominelle specifikationer	71
DEFINITION AF SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKETTERING	
Emballage Symbols: Q-TECH Programmeringsenhed	72
Emballage Symbols: Stav for Q-TECH Programmeringsenhed	73
GARANTI	
Garanti.....	74

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Förældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Beskrivelse

Q-TECH Programmeringsenhed ("programmeringsenheden"), model 3200, er en del af S-ICD-systemet fra Cameron Health/Boston Scientific, som er ordineret til patienter, hvor behandling af hjertearytmi er berettiget. De andre komponenter af S-ICD-systemet omfatter SQ-RX-pulsgeneratoren ("SQ-RX-anordningen"), Q-TRAK-subkutan elektrode ("elektroden") og Q-GUIDE-instrumentet til indføring af subkutane elektroder ("EIT"). Programmeringsenheden kommunikerer trådløst med SQ-RX-anordningen for at gøre det muligt at justere programmerbare indstillinger og indsamle data. S-ICD-systemet er beregnet til at være brugervenligt og til at forenkle patientbehandling. S-ICD-systemet kommer med en mængde forskellige automatiske funktioner, der er beregnet til at reducere den mængde tid, der er nødvendig for implantation, indledningsvis programmering og patientkontrol.

Indikationer

S-ICD-systemet er beregnet til at administrere defibrillationsterapi for behandling af livstruende ventrikulære takyarytmier i patienter uden symptomatisk bradykardi, uophørlig ventrikeltakykardi eller spontan, hyppigt reciderende ventrikeltakykardi, som pålideligt kan afbrydes med anti-takykardipacing.

Kontraindikationer

Unipolære pacemakere er kontraindiceret for brug sammen med S-ICD-systemet.

Advarsler og forholdsregler for programmeringsenheden

Generelt

- Eksternt defibrillationsudstyr skal være tilgængeligt til øjeblikkelig anvendelse under implantationsproceduren og kontrolbesøg.
- Brug kun programmeringsenheden med den eksterne strømforsyning, der følger med programmeringsenheden. Brug af andet tilbehør kan beskadige programmeringsenheden.
- Den amerikanske netledning skal forbindes med et 110 VAC forsyningsnet. Alle andre netledninger skal forbindes med et 230 VAC forsyningsnet. Uden for USA sørg for at bruge den leverede netledning, der nøjagtigt matcher din vekselstrømsstikkontakt.
- For at undgå risiko for elektrisk stød må programmeringsenheden kun tilsluttes et forsyningsnet med beskyttelsesjording.
- Isolering af forsyningsnettet opnås ved at frakoble strømforsyningens AC forbindelsesstik. Programmeringsenheden eller den eksterne strømforsyning må ikke placeres således, at det er vanskeligt at frakoble denne ledning.

- Brug aldrig en beskadiget ekstern strømforsyning eller en beskadiget programmeringsenhed.
- Programmeringsenheden er ikke vandtæt eller eksplosionssikker og kan ikke steriliseres. Den må ikke bruges i nærheden af brandfarlige gasblandinger inklusive bedøvelsesblanding, der indeholder luft, oxygen eller dinitrogenoxid.
- Bekræft, at programmeringsenheden kommunikerer med den tilsigtede implanterede SQ-RX-pulsgenerator.
- Programmeringsenheden er udelukkende beregnet til brug af professionelle inden for sundhedssektoren. Programmeringsenheden kan forårsage radiointerferens, eller den kan afbryde funktionen af nærliggende udstyr. Det kan være nødvendigt at tage mildnende forholdsregler såsom omorientering eller omplacering af programmeringsenheden eller afskærmning af området.
- Programmeringsenheden er designet til at afgive radiofrekvenser (403,5 MHz og 2,5 GHz). Dette kan forårsage interferens med nærliggende udstyr. Elektrisk medicinaludstyr i nærheden skal overvåges nært, når programmeringsenheden anvendes.
- Tilstedeværelsen af andet udstyr i samme frekvensbånd (403,5 MHz for SQ-RX impulsgenerator og 2,5 GHz for printeren) kan forårsage interferens med kommunikation. I tilfælde af kommunikationsproblemer henvises der til afsnittet Fejlfinding i denne vejledning.
- Hvis programmeringsenheden anvendes i nærheden af andet medicinsk udstyr eller kontorudstyr, skal alt udstyr kontrolleres for at sikre normal funktion. Andet udstyr kan forårsage interferens med programmeringsenheden, selv hvis dette andet udstyr er i overensstemmelse med emissionskravene for International Special Committee on Radio Interference (CISPR).
- Brug af tilbehør, der ikke er godkendt af Cameron Health/Boston Scientific, kan resultere i øgede emissioner eller reduceret funktion af programmeringsenheden, og det kan forårsage utilsigtet adfærd af programmeringsenheden.
- Det er ikke tilladt at modificere programmeringsenheden.
- Udelukkende Cameron Health/Boston Scientific S-ICD-programmeringsenheden og den rette software må anvendes til kommunikation med og programmering af SQ-RX-pulsgeneratoren.
- Programmeringsenheden må ikke bortskaffes i forbrændingsanlæg eller afbrændes, og den må ikke udsættes for temperaturer på over 100° C. Dette kan resultere i, at programmeringsenheden eksploderer.
- Ingen dele af programmeringsenheden må demonteres eller ændres.
- Programmeringsenheden må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Hvis programmeringsenheden bliver våd, kontakt Kundeservice for oplysninger om returnering af programmeringsenheden til Cameron Health/Boston Scientific. Forsøg ikke at tørre den i en ovn, mikrobølgeovn eller tørremaskine, da dette udgør en risiko for overophedning eller eksplosion.

- Programmeringsenheden må ikke opbevares på steder, hvor temperaturerne er uden for opbevaringsområdet, som er -10° C til 55° C. Udsættelse for høje temperaturer kan forårsage overophedning eller antændelse af programmeringsenheden, og det kan muligvis reducere programmeringsenhedens ydeevne og levetid.
- Misbrug (fx at den tabes eller knuses) kan beskadige programmeringsenheden. Hvis du har mistanke om, at programmeringsenheden er beskadiget, kontakt din lokale Cameron Health/Boston Scientific-repræsentant eller kundeservice for instruktioner og returneringsemballage.
- Programmeringsenhedens display er fremstillet i glas eller akryl og kan knuses, hvis programmeringsenheden tabes eller den udsættes for kraftige stød. Brug ikke enheden, hvis skærmen er knust eller sprækket, da dette kan forårsage personskaade.
- Kontakt den lokale Cameron Health/Boston Scientific-repræsentant eller kundeservice for assistance eller reservedele.

Elektrostatisk afladning (ESD)

Programmeringsenheden kan være påvirket af ESD. Hvis ESD forekommer, og programmeringsenhedens funktionalitet er påvirket, forsøg da at nulstille programmeringsenheden eller kontakt den lokale Cameron Health/Boston Scientific-repræsentant eller kundeservice for retningslinjer.

- Rør ikke ved, og forbind ikke fjernmålingsstaven med programmeringsenheden, medmindre forebyggende foranstaltninger for ESD anvendes.

Advarsler og forholdsregler i forbindelse med S-ICD-systemet

Før brug af S-ICD-systemet skal alle advarsler og forholdsregler i denne vejledning læses og overholdes. Se brugervejledningerne til SQ-RX-pulsgeneratoren, Q-TRAK-elektroden eller Q-GUIDE-instrumentet til indføring af elektroder for oplysninger om implantation og eksplantation af S-ICD-systemet.

S-ICD-systemet indeholder sterile produkter, som udelukkende er til engangsbrug. Anordningen må ikke resteriliseres. Håndter altid S-ICD-systemets komponenter forsigtigt, og anvend korrekt steril teknik.

Generelt

- Eksternt defibrillationsudstyr skal være tilgængeligt til øjeblikkelig anvendelse under implantationsproceduren og kontrolbesøg.
- Placering af en magnet over SQ-RX-pulsgeneratoren afbryder arytmidetektion og terapireaktionen. Når magneten fjernes, genoptages arytmidetektion og terapireaktionen.
- Et opbrugt batteri vil i sidste ende få SQ-RX-pulsgeneratoren til at holde op med at virke. Defibrillation og et stort antal opladninger forkorter den lange levetid for SQ-RX-pulsgeneratorens batteri.

- S-ICD-systemet er ikke blevet evalueret i forhold til pædiatrisk brug.
- S-ICD-systemet administrerer ikke pacing til længerevarende bradykardi, kardiell resynkroniseringsterapi (CRT) eller anti-takykardipacing (ATP).

Brug af andre medicinske terapimetoder/diagnostiske procedurer

- Ekstern defibrillation eller cardioverter-defibrillation kan skade S-ICD-systemet. Undgå at placere defibrillationselektroder direkte over anordningen eller elektroden.
- Hjerte-lungeredning (CPR) kan forstyrre detekteringen kortvarigt og medføre en forsinkelse af terapien.
- En patient med et implanteret S-ICD-system må ikke udsættes for diatermi. Interaktionen i forbindelse med diatermibehandling med en implanteret SQ-RX-pulsgenerator kan beskadige SQ-RX-pulsgeneratoren og forårsage patientskade.
- Patienten må ikke udsættes for MR-scanning. MR-scanning kan beskadige SQ-RX-pulsgeneratoren og forårsage patientskade.
- Elektrisk interferens eller "støj" fra kilder såsom elektrokirurgisk og monitoreringsudstyr kan forårsage interferens med kommunikationen mellem programmeringsenheden og SQ-RX-pulsgeneratoren eller resultere i upassende terapi. Hvis interferens forekommer, skal programmeringsenheden eller staven flyttes og omplaceres væk fra interferenskilden.
- Ioniserende strålebehandling såsom radioaktiv kobolt, lineære accelerators og betatroner kan påvirke S-ICD-systemets funktion negativt. Terapeutisk ioniseringsstråling kan ikke detekteres øjeblikkeligt. Strålingen kan dog beskadige de elektroniske komponenter i SQ-RX-pulsgeneratoren. Minimer risikoen for ioniseringsstråling på følgende måde:
 - » Afskærm SQ-RX-pulsgeneratoren med et strålefast materiale uanset afstanden mellem SQ-RX-pulsgeneratoren og bestrålingsstrålen.
 - » Ret ikke strålingsporten direkte mod SQ-RX-pulsgeneratoren.
 - » Evaluer S-ICD-systemets funktion efter hver strålebehandling.
- Litotripsi og andre terapeutiske former for ultralyd kan skade SQ-RX-pulsgeneratoren. Hvis ultralyd er påkrævet, skal direkte flow af impulsbølger nær stedet med den implanterede SQ-RX-pulsgenerator undgås.
- Udvis forsigtighed under ablationsprocedurer. Programmer S-ICD-systemet til Therapy Off (Terapi fra). Hold strømbanen (elektrodespids til jord) så langt væk fra den implanterede SQ-RX-pulsgenerator og elektrode som muligt.
- Programmeringsenheden er ikke egnet til brug i tilstedeværelsen af en brændbar anæstetisk blanding med luft eller med ilt eller dinitrogenoxid.

Elektromagnetisk interferens (EMI) uden for hospitalsmiljøet

Eksponering for EMI eller statisk magnetiske felter kan afbryde detektion af takykardi og muligvis forårsage midlertidig hindring af terapilevering. EMI kan også aktivere levering af et stød i fraværet af takykardi. Automatisk måling og detektion af takykardier genoptages, når patienten bevæger sig væk fra kilden med EMI eller statisk magnetiske felter.

For at minimere denne risiko, skal patienter rådes til at undgå kilder med EMI eller statisk magnetiske felter med en styrke >10 gauss eller 1 mTesla.

- Kilder med EMI omfatter, men er ikke begrænset til:
 - » Højspændingsledninger
 - » Lysbuesvejsningsudstyr
 - » Elektriske smelteovne
 - » Store radiofrekvenssendere (såsom radar)
 - » Vekselstrømsgeneratorer på kørende motorer i biler
 - » Kommunikationsudstyr (såsom højspændingsradiosendere)
- Kilder med stærke statisk magnetiske felter kan inkludere følgende:
 - » Industrielle transformere og motorer
 - » Store stereohøjtalere
 - » Magnetiske stave såsom dem, der bruges i sikkerhedskontrollen i lufthavne

Patienter skal søge medicinsk rådgivning hos lægen, før de træder ind i et område, hvor et opslået skilt netop forbyder patienter med en implanteret cardioverter-defibrillator eller pacemaker adgang.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer i forbindelse med implantation af S-ICD-systemet kan inkludere, men er ikke begrænset til følgende:

- Acceleration/induktion af atrielle eller ventrikulære arytmier
- Bivirkning fremkaldt af induktionsafprøvning
- Allergisk reaktion/bivirkning fremkaldt af systemet eller lægemiddel
- Blødning
- Brud på den elektriske leder
- Cystedannelse
- Død
- Forsinket terapilevering

- Ubehag ved eller forlænget ophelingstid for incision
- Fejl i elektrodeisoleringen
- Elektrodedeformation og/eller-brud
- Erosion/udstødelse
- Manglende terapilevering
- Feber
- Hæmatom
- Hæmothorax
- Forkert elektrodetilslutning til pulsgeneratoren
- Manglende evne til at kommunikere med pulsgeneratoren
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- Upassende pacing efter stød
- Upassende levering af stød
- Infektion
- Keloiddannelse
- Migrering eller løsrivelse
- Muskelstimulation
- Nerveskade
- Pneumothorax
- Ubehag efter stød/pacing
- Præmatur afladning af batteri
- Vilkaarlige komponentfejl
- Slagtilfælde
- Subkutan emfysem
- Kirurgisk revision eller udskiftning af systemet
- Synkope
- Rødme, irritation, følelsesløshed eller nekrose i væv

I tilfælde af potentielle komplikationer kan invasiv korrigerende handling og/eller modifikation eller fjernelse af S-ICD-systemet være nødvendigt.

Patienter, som modtager et S-ICD-system, kan også udvikle psykiske sygdomme, som inkluderer, men ikke er begrænset til følgende:

- Depression
- Angst for stød
- Fantomstød

Opsætning af Q-TECH Programmeringsenhed

Emballage

Programmeringsenhedens komponenter omfatter:

- Model 3200-programmeringsenhed med software installeret
- Model 3203-telemetristav
- Ekstern strømforsyning og vekselstrømsnetledning

Efterse emballagen visuelt for at sikre, at indholdet er fuldkomment. Anvend ikke produktet, hvis der er tegn på skade.

I tilfælde af skade skal produktet returneres til Cameron Health/Boston Scientific. Kontakt den lokale Cameron Health/Boston Scientific-repræsentant eller kundeservice for instruktioner og returneringsemballage.

Opladning af programmeringsenheden

Programmeringsenheden er hovedsageligt beregnet til at blive anvendt, mens den er strømført med vekselstrøm, men den kan også anvendes på batteristrøm, så længe de interne batterier er tilstrækkeligt opladet. Programmeringsenheden genoplades, når den strømføres med vekselstrøm. Når programmeringsenheden ikke er i brug, anbefales det, at den forbliver tilsluttet til vekselstrøm for at sikre tilstrækkeligt opladede batterier.

En batteripakke kan oplades fuldstændigt i løbet af 4 timer. Det kan dog tage længere tid, hvis programmeringsenheden anvendes, mens den oplades.

Batteristatusindikatoren i øverste højre hjørne af skærmen viser hovedbatteriets strømstatus, når enheden er i brug:

- Alle fire søjler er oplyst (grønne) – Batteriet er 100 % opladet.
- Tre søjler er oplyst (grønne) – Batteriet er 75 % opladet.
- To søjler er oplyst (gule) – Batteriet er 50 % opladet.
- Én søjle er oplyst (rød) – Batteriet er 25 % opladet.

En af følgende advarselsskærme vises på programmeringsenheden, efterhånden som batteriets strømniveau gradvist bliver lavere.

- Programmer Battery Low (Programmeringsenhedens batteriniveau er lavt)
- Programmer Battery Critical (Programmeringsenhedens batteriniveau er kritisk)
- Out Of Power (Batteriet er tomt)

Sådan oplades programmeringsenheden:

1. Forbind vekselstrømsnetledningen med programmeringsenheden (figur 1).



Figur 1: Tilknytning af vekselstrøm

2. Slut netledningen til en vekselstrømsstikdåse.

Brug af Q-TECH Programmeringsenheden

Aktivering af programmeringsenheden

Programmeringsenhedens tænd-/slukknop sidder i fordybningen over og bag skærmens venstre hjørne. Tryk ned på, og hold knappen nede, indtil skærmen er aktiv (figur 2).



Figur 2: Sådan tændes/slukkes programmeringsenheden

Bemærk: Hvis programmeringsenheden ikke kan tændes, mens den strømføres med vekselstrøm via netledningen, skal netledningen først tages ud af programmeringsenheden. Tryk ned på, og hold programmeringsenhedens tænd-/slukknop nede, indtil skærmen er aktiv (figur 2). Derefter kan vekselstrømsnetledningen forbindes igen.

Placering af programmeringsenheden i pausetilstand

Programmeringsenheden har en pausetilstand, som aktiveres automatisk for at spare på strøm. Når denne tilstand er aktiv, er skærbilledet tomt.

Programmeringsenheden går i pausetilstand, når:

- Der trykkes kortvarigt på tænd-/slukknappen (figur 2)
- Programmeringsenheden ikke er strømført med vekselstrøm, ikke er i aktiv kommunikation med en SQ-RX-pulsgenerator, og den har været inaktiv i 15 minutter

Kortvarigt tryk på tænd-/slukknappen vil genoptage normal funktion.

Sådan slukkes programmeringsenheden

Programmeringsenheden kan slukkes på to måder:

1. Tryk på, og hold tænd-/slukknappen (figur 2) nede, indtil systemnedlukningsmenuen vises. Vælg Sluk i pop-op-menuen, og bekræft ved at trykke på OK.
2. Fra skærmens hovedmenu tryk på knappen Sluk, og vælg OK i bekræftelsesdialogen.

Brug af programmeringsenhedens kontaktskærm

Programmeringsenheden er udstyret med en LCD-kontaktskærm. Skærmen kan justeres til den ønskede visningsvinkel ved hjælp af støttebenet, der sidder bag på programmeringsenheden. Al interaktion med programmeringsenheden foregår ved at bruge fingrene til at berøre de passende steder på skærmen. Bladr gennem lister på skærmen ved at lade en finger glide op og ned ad listen (figur 3). Der vises et tastatur på skærmen, når det er nødvendigt at indtaste tekst.



Figur 3: Sådan bladres der gennem lister på skærmen

Brug af staven

Model 3203-staven ("staven") gør det muligt for programmeringsenheden at kommunikere med SQ-RX-anordningen.

Bemærk: Staven er en usteril anordning. Staven og programmeringsenheden MÅ IKKE STERILISERES. Ved brug i et sterilt område skal staven indeholdes i en steril barriere.

Staven forbindes med programmeringsenheden ved at skubbe stavens kabelforbindelsesstik over kommunikationskortets forbindelsesport, som findes på den bageste kant af programmeringsenheden (figur 4).

For at fjerne staven tag fat i stavens kabelforbindelsesstik og træk det forsigtigt lige ud af kommunikationskortets forbindelsesport.

Bemærk: *Træk, eller ryk ikke i kablet for at fjerne staven fra programmeringsenheden. Sådant handling kan forårsage skjult skade på kablet. Et beskadiget kabel kan reducere den trådløse kommunikationsevne og kræve, at staven udskiftes.*



Figur 4: Tilslutning af staven

For at opnå optimal telemetri, skal staven anbringes direkte over den implanterede SQ-RX-anordning. Selvom programmeringsenheden måske modtager S-EKG-telemetri ved større afstande, skal programmering foretages med staven anbragt over SQ-RX-anordningen.

Hvis telemetri går tabt, bliver skærbilledet gult, og der vises en meddelelse med teksten "Communication Loss" (Kommunikationstab) for at advare brugeren. Staven skal omplaceres for at etablere kommunikation. Der vises et skærbillede på programmeringsenheden, der oplyser brugeren om, at SQ-RX-anordningen er fundet, og programmering kan fortsætte.

Bemærk: *Hvis kommunikation ikke kan genetableres, skal sessionen afsluttes og genstartes ved at scanne efter SQ-RX-anordningen.*

Navigation

Programmeringsenhedens grafiske brugergrænseflade (GUI) letter administration og kontrol af S-ICD-systemet. Med Navigationspanelet og ikoner øverst på skærmen kan brugeren navigere på programmeringssoftwareskærme. Der vises endvidere et kontinuerligt subkutant elektrokardiogram (S-EKG) nederst på skærmen under online (aktiv) kommunikation med SQ-RX-anordningen.

Skærmoverskrift

Når programmeringsenheden er offline (inaktiv kommunikation), viser skærmoverskriften indikatoren for batteristatus.

Når offline lagrede sessioner vises, viser skærmoverskriften:

- Patientens navn
- Therapy On/Off (Terapi til/fra)
- Indikatoren for batteristatus

Når programmeringsenheden er online (aktiv kommunikation), viser skærmoverskriften:

- Therapy On/Off (Terapi til/fra)
- Patientens navn
- Patientens hjertefrekvens
- Statusindikatorer for programmeringsenhedens batteri og telemetri
- Skærbilledets titel
- Ikon for livsreddende stød

Navigationspanel

Navigationspanelet er den primære Navigationsmetode på programmeringsenhedens online skærme. Panelet findes langs den øverste kant på programmeringsenhedens skærm, og den tilsvarende skærm vises med den valgte ikon fremhævet.

Tabel 1 viser en liste over programmeringsenhedens ikoner og de tilsvarende beskrivelser.

Tabel 1: Ikonbeskrivelser

Ikon	Beskrivelse	Brugeranvendelse
	Knap til hovedmenu	Giver brugeren mulighed for at vende tilbage til hovedmenuen.
	Knap til automatisk konfiguration	Giver brugeren adgang til menuen til automatisk konfiguration.
	Knappen til anordningsindstillinger	Giver brugeren adgang til skærmen med SQ-RX-anordningsindstillinger.
	Knappen for anordningsstatus (åben mappe og lukket mappe)	Giver brugeren adgang til skærmen med SQ-RX-anordningsstatus. Brugeren kan se det antal stød, der blev leveret siden den sidste opdatering, samt levetiden for SQ-RX-anordningens batteri.
	Knap for patientvisning	Giver brugeren adgang til skærmen med patientjournalen.
	Knap for registrerede og lagrede S-EKG-episoder	Giver brugeren adgang til skærme med S-EKG – og lagrede episoder.
	Knap for induktionstest	Giver brugeren adgang til induktionsskærmen.
	Knap for manuelt stød	Giver brugeren adgang til skærmen med manuelle stød.
	Batteri – og telemetrimåler	På venstre side af måleren kan brugeren se programmeringsenhedens batteristatus. På højre side af måleren kan brugeren se telemetrisignalet.
	Registrer S-EKG	Lader brugeren registrere live S-EKG.
	S-EKG-skærmindstillinger	Lader brugeren ændre zoom – og scanningshastigheden for live S-EKG.
	Ikon for hjertefrekvens	Lader brugeren se den aktuelle hjertefrekvens.
	Knap for livsreddende stød	Lader brugeren give et stød fra en vilkårlig skærm på programmeringsenheden.
	Omskifter til valg af alternativ	Lader brugeren vælge et af to alternativer, fx A eller B

Genstart af programmeringsenheden

Programmeringsenhedens operativsystem er selvstyrende og kan generelt opdage mange systemfejlforhold og reagerer automatisk ved at starte en genstartsekvens. Følg anvisningerne på skærmen for at gennemføre genstartsekvensen, der er indledt af programmeringsenheden.

Det kan være nødvendigt manuelt at genstarte programmeringsenheden, hvis:

- Du ikke kan afslutte et skærbillede
- Operativsystemet ikke svarer mere

En manuel genstart udføres ved at trykke på og holde tænd-/slukknappen nede, indtil systemnedlukningsmenuen vises på skærmen. Vælg Restart (Genstart) i pop-op-menuen, og bekræft ved at trykke på OK.

Hvis programmeringsenheden ikke reagerer på genstartprocessen, skal du kontakte den lokale Cameron Health/Boston Scientific-repræsentant eller kundeserviceafdeling for assistance.

Konfiguration af Q-TECH Programmeringsenhed

Konfiguration af programmeringsenhedens indstillinger

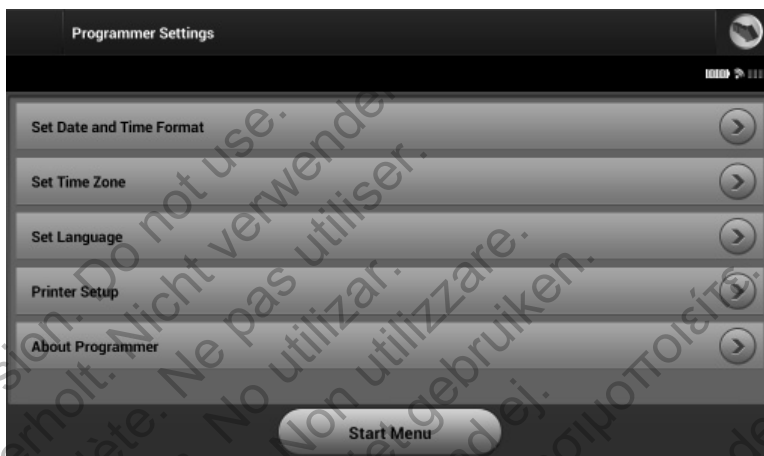
Programmeringsenheden skal konfigureres, før der gøres forsøg på at kommunikere med en SQ-RX-anordning. Dette omfatter indstilling af dato – og tidsformat, tidszone, sprog og printer. Når disse indstillinger er konfigureret under den indledningsvise konfigurationsproces, bliver de til standardparametrene, og det er normalt ikke nødvendigt at ændre dem i hver session.

Sådan konfigureres programmeringsenhedens indstillinger:

1. Vælg knappen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) på startskærmen (figur 5) for at få skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) vist (figur 6).



Figur 5: Startskærmen



Figur 6: Skærmen Programmer Settings
(Programmeringsenhedens indstillinger)

2. Vælg den tilsvarende linje for at få adgang til hver enkelt indstilling. De indstillinger, der kan konfigureres, omfatter:

- Dato – og tidsformat
- Tidszone
- Sprog
- Printer

Dato – og tidsformat

Sådan indstilles dato- og tidsformatet:

1. Vælg Set Date and Time Format (Indstil dato- og tidsformat) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) (figur 6). Skærmen Date and Time Settings (dato- og tidsindstillinger) vises (figur 7).
2. Vælg det ønskede datoformat.
3. Vælg knappen Save (Gem) for at gemme ændringerne og vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger), eller vælg Cancel (Annuler) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) uden at gemme ændringerne.

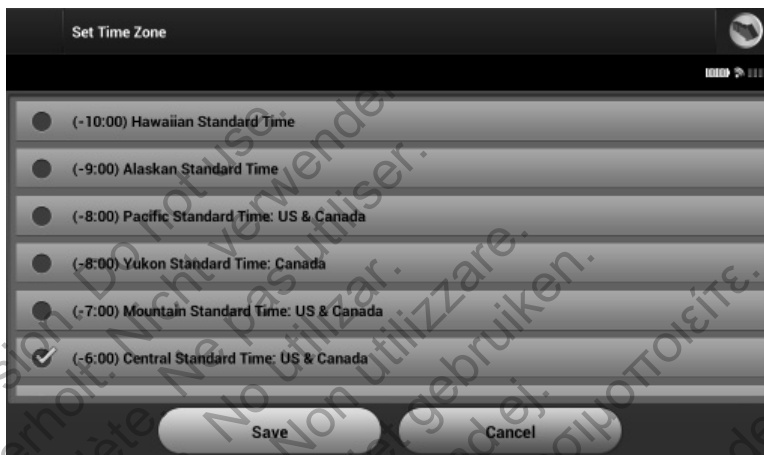


Figur 7: Skærmen Date and Time Settings (dato- og tidsindstillinger)

Tidszone

Sådan angives den tidszone, som programmeringsenheden skal bruges:

1. Vælg Set Time Zone (Angiv tidszone) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Skærmen til indstilling af tidszone vises (figur 8).
2. Vælg lande-/tidszoneknappen for den zone, som programmeringsenheden skal bruges i. Der vises et hak i den valgte knap. SQ-RX-anordningens liniefrekvens på 50 Hz eller 60 Hz programmeres automatisk på baggrund af den valgte lande/tidszone.



Figur 8: Skærmen til valg af tidszone (rulleliste)

3. Vælg knappen Save (Gem) for at gemme ændringerne og vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger), eller vælg Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) uden at gemme ændringerne.

Sprogpræference

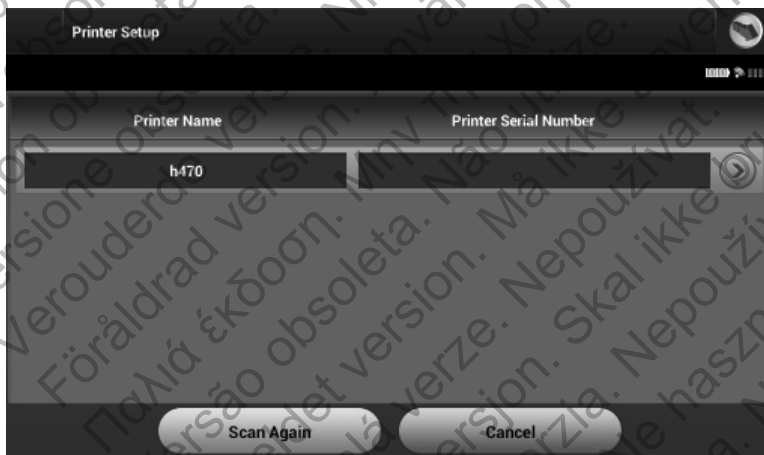
Sådan angives sprogpræferencen:

1. Vælg Set Language (Angiv sprog) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Skærmen Language Settings (Sprogindstillinger) vises.
2. Vælg knappen Save (Gem) for at gemme ændringerne eller Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) uden at gemme ændringerne. Hvis sproget ændres, genstartes programmeringsenheden automatisk og vender tilbage til startskærmen.

Printervalg

Kun Cameron Health/Boston Scientific-godkendt printere kan anvendes sammen med programmeringsenheden. Sådan vælges den printer, der skal anvendes sammen med programmeringsenheden:

1. Kontroller, at printeren er tændt, og at den trådløse funktion er aktiveret, eller den trådløse adapter er tilsluttet printerens USB-port (hvad der end gælder for printeren).
2. Vælg Printer Setup (Indstil printer) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). En tidligere konfigureret printer bliver til standardprinteren, og den vises nu. Hvis en standardprinter ikke allerede er valgt og konfigureret, scanner programmeringsenheden området for at finde trådløse printere. Der vises en scanningsstatuslinje, som informerer brugeren om, at programmeringsenheden scanner for printere i øjeblikket.
3. Vælg den ønskede printer (figur 9). Hvis der ikke blev fundet nogen printere, vises der et vindue som angiver, at der ikke findes nogen printere. Vælg knappen Scan Again (Scan igen) eller knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til siden Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Hvis en Printer blev valgt under en anden session, vises skærmen Printer Setup (Indstil printer).

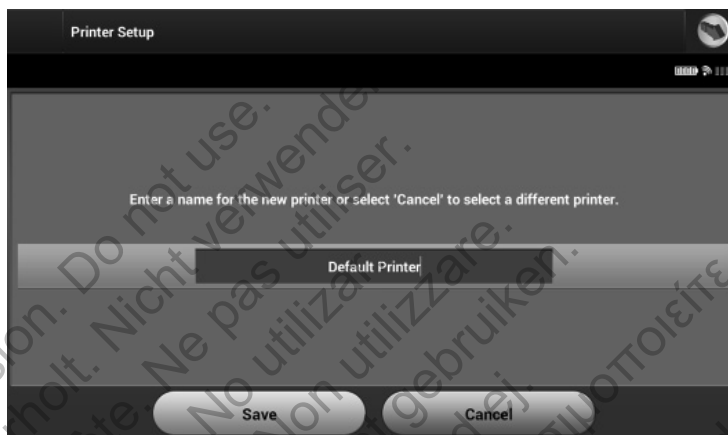


Figur 9: Skærmen Printer Selection (Printervalg)

4. Når scanningen er fuldført, vises printerens opsætningsskærm (figur 9).

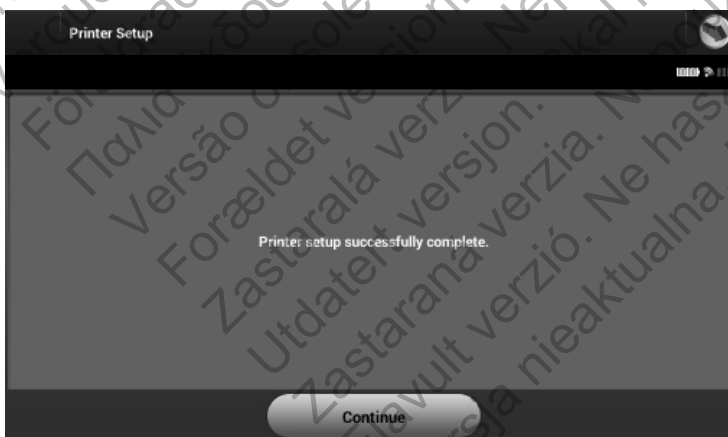
Bemærk: Se afsnittet *Mulige problemer og løsninger for oplysninger om printerproblemer*

5. Vælg den ønskede printer, og indtast navnet ved hjælp af tastaturet på skærmen (op til 15 tegn). En entydig Printeridentifikator skal vises sammen med printervalget (figur 10).



Figur 10: Brug tastaturet på skærmen til at indtaste navnet på den valgte printer

6. Vælg knappen Save (Gem) for at gemme ændringerne og vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger), eller vælg Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) uden at gemme ændringerne. En Bekræftelsesskærm bliver vist, når indstillingen af printeren er fuldført (figur 11).



Figur 11: Bekræftelsesskærmen til indstilling af Printer

Programmeringsenhedens softwareversion

Sådan vises programmeringsenhedens softwareversion:

1. Vælg About Programmer (Om programmeringsenhed) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Skærmen med oplysninger om programmeringsenhedens softwareversion vises (figur 12).



Figur 12: Skærmen med oplysninger om programmeringsenhedens softwareversion

2. Denne skærm viser den aktuelle version af programmeringsenhedens software. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger).

Bemærk: Patientens udskrevne rapport indeholder programmeringsenhedens softwareversion.

Betjeningstilstande for Q-TECH Programmeringsenhed

Online funktionsmåde

Programmeringsenhedens grænseflade varierer afhængigt af, hvorvidt programmeringsenheden er online (aktiv kommunikation) eller offline (ingen kommunikation) med en valgt SQ-RX-anordning.

En online session finder sted, når programmeringsenheden etablerer et telemetrilink med en specifik SQ-RX-anordning. Under aktiv kommunikation vises der en gul advarselsskærm, hvis

telemetrisignalet er gået tabt mellem programmeringsenheden og SQ-RX-anordningen i mere end fem sekunder. Dette kan ske, hvis staven flyttes ud af telemetrikommunikationsområdet, eller hvis støj eller interferensgenstande forhindrer kommunikation. Programmeringskommandoer, inklusive livsreddende stød, er ikke tilgængelige, før telemetri er blevet genetableret.

Genoprettelse af telemetri kan evt. ske automatisk i løbet af et enkelt minut, når SQ-RX-anordningen og staven er inden for telemetriområdet.

Bemærk: Når programmeringsenheden er i aktiv kommunikation med en SQ-RX-anordning, indikeres opladning af pulsgeneratoren som forberedelse på levering af et stød (det være sig på kommando eller som reaktion på registreret arythmi) af en hørbar notifikation. Notifikationen bliver ved, indtil stødet gives eller afbrydes.

Offline funktionsmåde

Hvis programmeringsenheden ikke kommunikerer aktivt med en SQ-RX-anordning, er den offline. Under offline sessioner kan du få adgang til programmeringsenhedens indstillinger, og lagrede patientsessioner kan vises og/eller udskrives.

Lagrede patientsessioner

Under en patients opfølgningsbesøg henter programmeringsenheden data fra SQ-RX-anordningens hukommelse. Programmeringsenheden kan lagre op til 15 patientsessioner. Når den 16. session finder sted, erstatter programmeringsenheden automatisk den ældste lagrede session med de nye data. En lagret session omfatter følgende oplysninger:

- Registrerede S-EKG-rapporter
- Episodehistorie (inklusive downloadede episoder)
- Patientdata
- Programmerede anordningsindstillinger

Sådan vises de lagrede patientsessioner:

1. Vælg Stored Patient Sessions (Lagrede patientsessioner) på startskærmen.
2. Vælg den ønskede patientsession.

Betjeningstilstande for SQ-RX-anordningen

SQ-RX-anordningen har tre betjeningstilstande:

- Shelf (Lagring)
- Therapy On (Terapi til)
- Therapy Off (Terapi fra)

Tilstanden Shelf (Lagring)

Tilstanden Shelf (Lagring) er en tilstand med lavt strømforbrug, som udelukkende er beregnet til lagring. Når kommunikation indledes mellem SQ-RX-anordningen og programmeringsenheden, udføres der automatisk fuld kondensatorreformation, og SQ-RX-anordningen klargøres til konfiguration. Når først SQ-RX-anordningen bringes ud af lagringstilstanden, kan den ikke programmeres tilbage til denne tilstand.

Tilstanden Therapy On (Terapi til)

Tilstanden Therapy On (Terapi til) er SQ-RX-anordningens primære funktionstilstand, hvor automatisk detektion af og respons på ventrikulære takyarytmier er mulig.

Bemærk: SQ-RX-anordningen skal programmeres ud af lagringstilstanden, før den programmeres til terapi til.

Tilstanden Therapy Off (Terapi fra)

Tilstanden Therapy Off (Terapi fra) deaktiverer automatisk administration af terapi og aktiverer manuel kontrol af stødlevering. Programmerbare parametre kan vises og justeres via programmeringsenheden. Det subkutane elektrogram (S-EKG) kan ligeledes vises eller udskrives.

SQ-RX-anordningen går som standard til tilstanden Therapy Off (Terapi fra), når den bringes ud af lagringstilstanden.

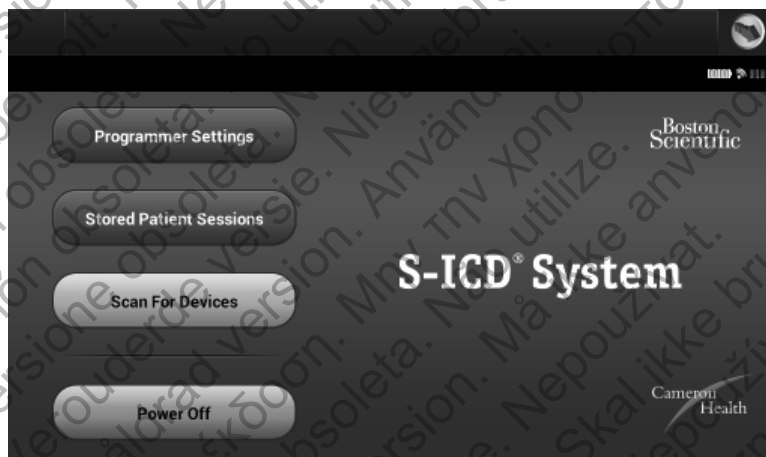
Bemærk: Manuelle og livsreddende stød er tilgængelige efter fuldførelse af den indledningsvise konfigurationsproces.

Tilslutning til og frakobling fra SQ-RX-anordningen

Dette afsnit omfatter de oplysninger, der er nødvendige for valg af, tilslutning til og frakobling fra SQ-RX-anordningen.

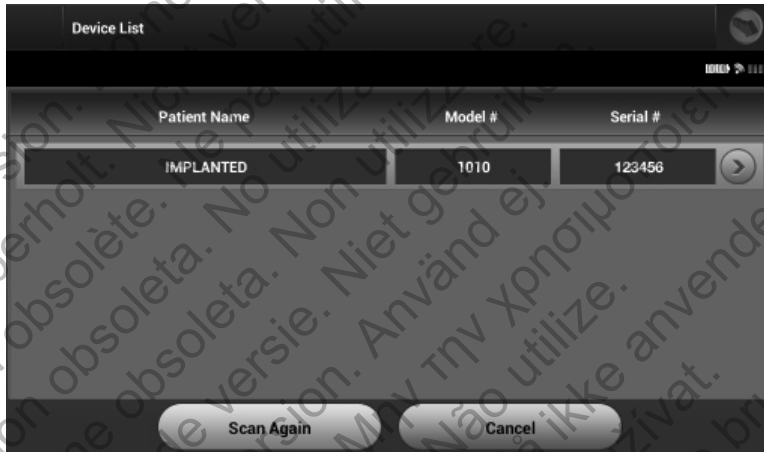
Scanning for SQ-RX-anordninger

1. Vælg knappen Scan For Devices (Scan for anordninger) på startskærmen (figur 13). Skærmen Device List (Anordningsliste) vises efter visning af statuslinjen under scanningsprocessen. Vælg knappen Cancel (Annuller) på et vilkårligt tidspunkt for at afslutte scanningsprocessen.



Figur 13: Startskærmen

2. Når scanningsprocessen er færdig, vises der en liste over alle de SQ-RX-anordninger, der blev detekteret (op til 16) på anordningslisten (figur 14). De SQ-RX-anordninger, der er i lagringstilstanden, vises som "Not Implanted" (Ikke implanteret). SQ-RX-anordninger, der blev bragt ud af lagringstilstanden tidligere, vises enten som "Implanted" (Implanteret) eller med det lagrede patientnavn.



Figur 14: Skærmen Device List (Anordningsliste) (rulleliste)

3. Vælg knappen Scan Again (Scan igen) for at genstarte scanningsprocessen, hvis den ønskede SQ-RX-anordning ikke er opført. Vælg knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til startskærmen.

Bemærk: Se afsnittet Kan ikke kommunikere med SQ-RX-anordningen for yderligere assistance.

Tilslutning til SQ-RX-anordningen

Vælg den ønskede SQ-RX-anordning på skærmen Device List (Anordningsliste) for at initiere kommunikationssessionen.

Bemærk: Uanset hvor mange SQ-RX-anordninger, der findes under en scanning, skal brugeren vælge en SQ-RX-anordning fra listen for at indlede aktiv kommunikation.

Tilslutning til en SQ-RX-anordning i lagringstilstanden:

1. Når en SQ-RX-anordning er valgt, kobler programmeringsenheden til den valgte SQ-RX-anordning. Der vises et vindue, som angiver, at tilslutning er i gang.
2. Når kommunikation med SQ-RX-anordningen er etableret, vises skærmen Device Identification (Identifikation af anordning) (figur 15).



Figur 15: Skærmen Device Identification (Identifikation af anordning)

Bemærk: Skærmen Device Identification (Identifikation af anordning) er kun synlig under tilslutning til en SQ-RX-anordning i lagringstilstanden.

3. SQ-RX-anordningens model – og serienumre hentes automatisk og vises under den indledningsvis scanningsproces. Vælg Continue (Fortsæt) for at bringe SQ-RX-anordningen ud af lagringstilstanden og gøre klar til implantation, eller vælg Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Device List (Anordningsliste).

Afslutning af en patientsession

Sådan afsluttes en online patientsession og returneres programmeringsenheden til offline betjeningsstilstand:

1. Vælg knappen Main Menu (Hovedmenu) på Navigationspanelet. Skærmen Main Menu (Hovedmenu) vises.
2. Vælg knappen End Session (Afslut session) (figur 16).



Figur 16: Skærmen Main Menu (Hovedmenu)

3. Der vises en advarselsmeddelelse, hvis nogen af følgende forhold eksisterer:
 - Automatisk terapi er programmeret til Off (Fra)
 - Reference-S-EKG er ikke blevet hentet
 - Automatisk konfiguration eller optimering er ikke afsluttet. Denne meddelelse vises normalt efter implantationsproceduren, hvis konfigurationsoptimering ikke blev udført (figur 17).
4. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at afslutte en patientsession og vende tilbage til skærmen Startup Menu (Startmenu), eller vælg Cancel (Annuller) for at forblive online og vende tilbage til skærmen Main Menu (Hovedmenu).



Figur 17: Meddelelse om ufuldstændig session

Bemærk: Når knappen Continue (Fortsæt) vælges, lagres sessionen, og kommunikation afsluttes.

Bemærk: For at bekræfte, at automatisk terapi er programmeret til On (Til) ved frakobling, skal processen End Session (Afslut session) altid anvendes, og alle viste advarselsmeddelelser skal gennemgås.

Programmering af SQ-RX-anordningen ved implantation

Dette afsnit omfatter de oplysninger, der er nødvendige for programmering af SQ-RX-anordningen under en implantationsindstilling.

Indtastning af elektrodeoplysninger

Programmeringsenheden bevarer oplysninger om den implanterede elektrode. Sådan registreres disse oplysninger for en patients nye eller erstatningselektrode:

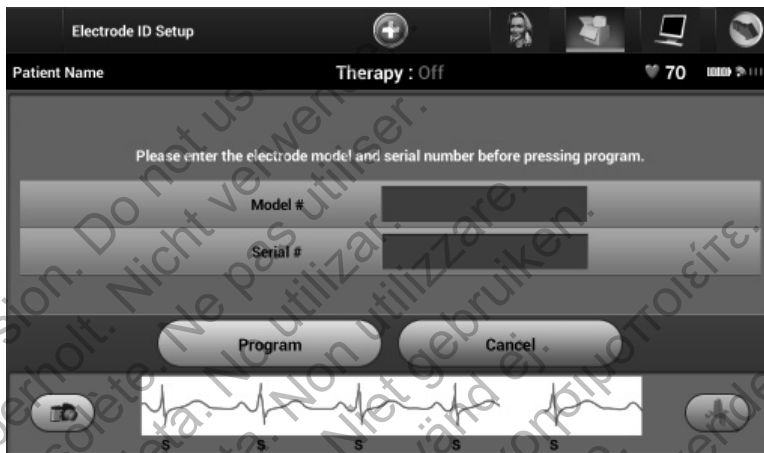
1. Vælg knappen Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Implant (Implantat).
3. Vælg knappen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) på Navigationspanelet.
4. Vælg knappen Set Electrode ID (Angiv elektrode-id) (figur 18).



Figur 18: Vælg knappen Set Electrode ID (Angiv elektrode-id) for at indtaste elektrodeoplysninger.

Bemærk: EKG- og hjertefrekvensoplysninger findes ikke på indstillingsskærmene Automatic Setup (Automatisk opsætning) og Electrode ID (Elektrode-id), før elektroden forbindes med SQ-RX-anordningen.

5. Indtast elektrodens model- og serienummer (figur 19).



Figur 19: Indtastning af elektrodeoplysninger

6. Vælg knappen Program (Programmer) for at gemme oplysningerne. Der vises en bekræftelsesskærm under kommunikation med SQ-RX-anordningen (figur 20). Vælg Cancel (Annuller) for at annullere lagring af oplysninger og vende tilbage til skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration).



Figur 20: Bekræftelsesskærm som viser, at kommunikation er i gang

Oprettelse af patientjournalen

Denne journal indeholder oplysninger for patienten. Sådan oprettes patientjournalen:

1. Vælg knappen Main Menu (Hovedmenu) på Navigationspanelet.
2. Vælg knappen Implant (Implantat) (figur 21).



Figur 21: Vælg knappen Implant (Implantat) for at oprette en patientjournal

3. Vælg ikonet Patient View (Patientvisning) for at få adgang til skærmen Patient View (Patientvisning).
4. SQ-RX-anordningens model- og serienumre vises i den første linje i journalen. Elektrodens model- og serienumre vises i den anden linje i journalen. Implantationsdatoen vises i tredje linje i journalen (figur 22). Indtast følgende patientoplysninger med tastaturet på skærmen:
 - Patient Name (Patientens navn): op til 25 tegn
 - Doctor Name (Lægens navn): op til 25 tegn
 - Doctor Info (Lægens oplysninger): op til 25 tegn
 - Notes (Notater): op til 100 tegn

The screenshot shows a 'Patient View' interface. At the top, there's a header with a plus icon and a patient icon. Below the header, the 'Patient Name' field is empty, and 'Therapy : On' is displayed with a heart icon and the number '60'. The main area contains several input fields: 'Device Model#' (1010), 'Serial #' (123456), 'Electrode Model#' (3030), 'Serial #' (654321), 'Implant Date' (04/17/2010), 'Patient Name' (empty), 'Doctor Name' (empty), 'Doctor Info' (empty), and 'Notes' (empty). A 'Save' button is at the bottom right.

Field	Value
Device Model#	1010
Serial #	123456
Electrode Model#	3030
Serial #	654321
Implant Date	04/17/2010
Patient Name	
Doctor Name	
Doctor Info	
Notes	Notes up to 100 characters

Figur 22: Skærmen Patient Chart (Patientjournal)

Bemærk: Feltet Notes ombryder automatisk teksten, hvis der er mellemrum mellem tegn i den første linje.

5. Vælg knappen Save (Gem) for at opdatere SQ-RX-anordningen med patientoplysningerne.

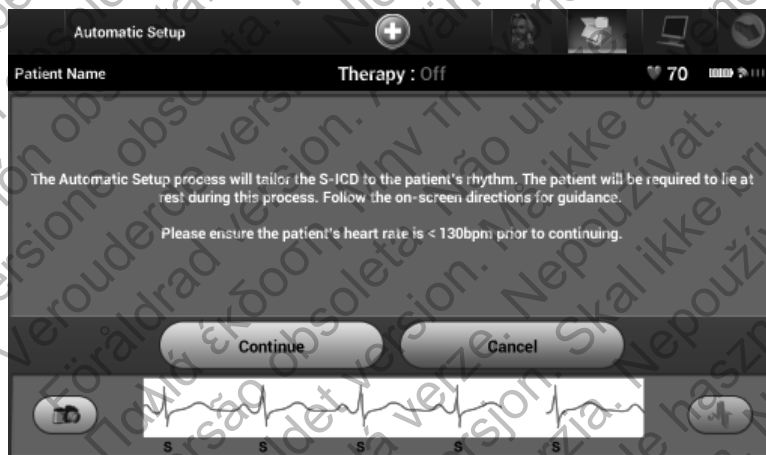
Bemærk: Hvis ikke de nye patientoplysninger gemmes, går de indtastede data tabt.

Automatisk konfiguration

Før SQ-RX-anordningen kan aktiveres, skal den bringes gennem den indledningsvis automatiske konfigurationsproces på implantationstidspunktet.

Den automatiske konfigurationsproces initieres således:

1. Vælg knappen Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Implant (Implantat).
3. Vælg knappen Auto Setup (Automatisk konfiguration) på Navigationspanelet. Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) vises (figur 23).
4. Vælg Continue (Fortsæt), hvis patientens hjerterefrekvens er lavere end 130 bpm. Vælg knappen Cancel (Annuller) for frekvenser over 130 bpm, og se instruktionerne for manuel konfiguration.



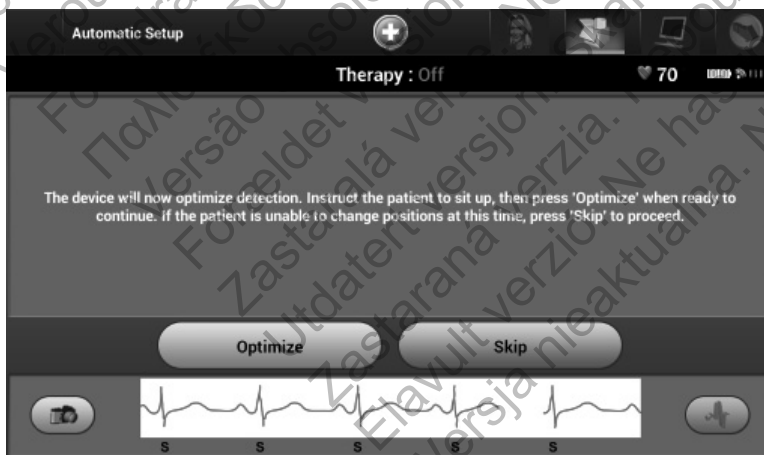
Figur 23: Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

5. Efter start vil automatisk konfiguration gøre følgende:
 - Kontrollere stødelektrodens integritet (figur 24) for at måle elektrodeimpedans. Normalt værdiområde for sub-tærskelimpedans er < 400 Ohm.
 - Vælge den bedste målekonfiguration. Målelektrodens konfiguration vises på den udskrevne rapport og kan ligeledes vises via den manuelle konfigurationsproces.
 - Vælg den rette forstærkning. Den valgte måleforstærkning vises på den udskrevne rapport og kan ligeledes vises via den manuelle konfigurationsproces.



Figur 24: Måling af elektrodeimpedans

- Status for den automatiske konfigurationsproces vises på statuslinjen. Efterhånden som hver enkelt funktion afsluttes, flytter pilen ved siden af den funktion til en ned-position.
6. Skærmen Automatic Setup Sensing Optimization (Måleoptimering af automatisk konfiguration) vises. Programmeringsenheden viser en meddelelse, som anmoder om, at patienten sidder op. Denne proces kan dog udelades under implantationsproceduren ved at vælge knappen Skip (Spring over) (figur 25).



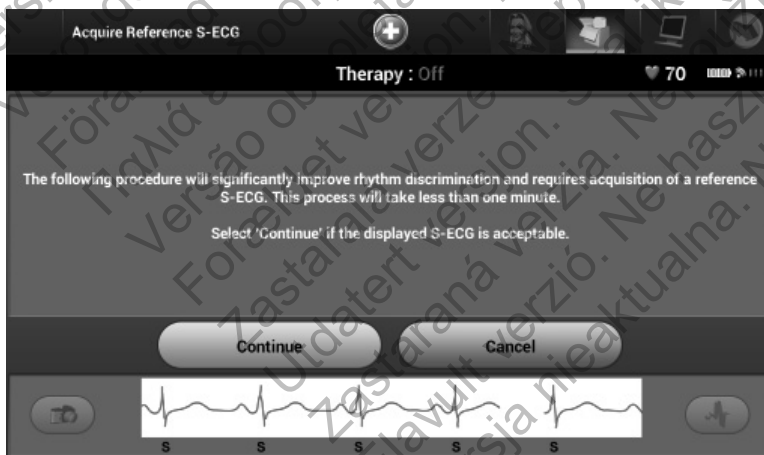
Figur 25: Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

7. Vælg knappen Continue (Fortsat) for at afslutte den automatiske konfiguration. Der vises en bekræftelsesskærm, når den automatiske konfiguration er fuldført (figur 26).



Figur 26: Bekræftelse af afsluttet automatisk konfiguration

8. Efter den valgfrie optimeringsproces vises skærmen Acquire Reference S-ECG (Anskaf reference-S-EKG) (figur 27). Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at anskaffe reference-S-EKG.



Figur 27: Skærmen Acquire Reference S-ECG (Anskaf reference-S-EKG)

9. Når anskaffelse af reference-S-EKG er gået i gang, vises der en statusskærm. Denne proces kan tage op til ét minut, og patienten skal forblive i ro. Under denne proces lagres der en skabelon af patientens baseline-QRS-kompleks i SQ-RX-anordningen. Vælg Cancel (Annuller) på et vilkårligt tidspunkt for at afslutte anskaffelse af reference-S-EKG.

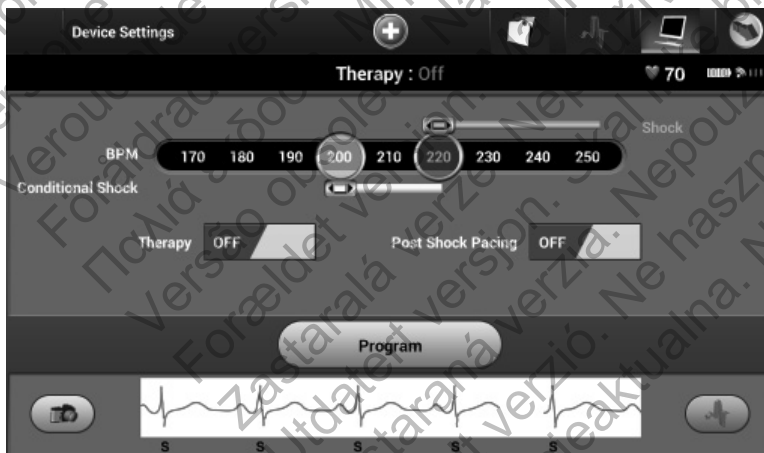
Programmering af terapiparametre

Efter afsluttet automatisk konfiguration kan SQ-RX-anordningens terapiparametre vælges.

Bemærk: Data fra klinisk afprøvning af S-ICD-systemet påviste en signifikant reduktion i uhensigtsmæssig terapi ved aktivering af Conditional Shock Zone (Betinget stødzone) inden udskrivning fra hospitalet.

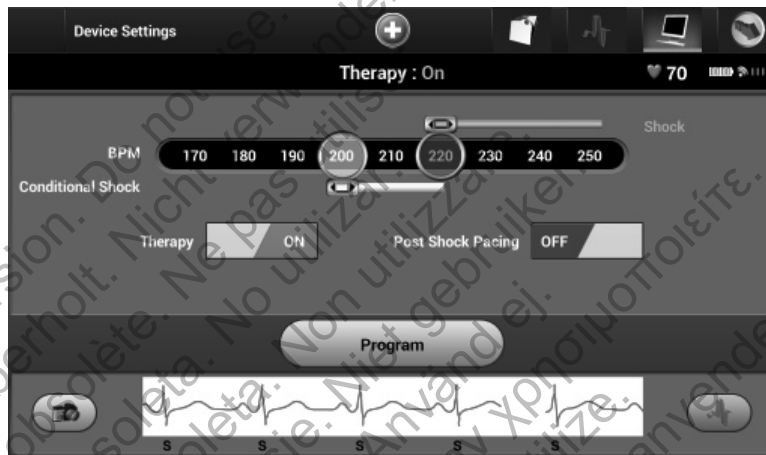
Sådan vælges terapiparametrene:

1. Vælg knappen Main Menu (Hovedmenu) på Navigationspanelet.
2. Vælg knappen Implant (Implantat).
3. Vælg knappen Device Settings (Anordningsindstillinger) på Navigationspanelet for at åbne skærmen Device Settings (Anordningsindstillinger) (figur 28).



Figur 28: Skærmen Device Settings (Anordningsindstillinger)

4. Vælg kontakten On/Off Therapy (Til/fra terapi) for at angive den ønskede terapitilstand (figur 29).



Figur 29: Indstilling af kontakten On/Off Therapy (Til/fra terapi)

5. Vælg og træk skydepanelerne for Conditional Shock Zone (Betinget stødzone) (gul) og Shock Zone (Stødzone) (rød) for at angive den ønskede zonekonfiguration.
 - Shock Zone (Stødzone) kan programmeres mellem 170 og 250 bpm i intervaller på 10 bpm.
 - Conditional Shock Zone (Betinget stødzone) kan programmeres mellem 170 og 240 bpm i intervaller på 10 bpm. Kriterier for forbedret detektion aktiveres automatisk, når betinget stødzone programmeres.
 - Hvis både stødzone og betinget stødzone programmeres, skal en forskel på mindst 10 bpm opretholdes mellem de to zoner. Hvis skyderen for Conditional Shock Zone (Betinget stødzone) (gul) trækkes over skyderen for Shock Zone (Stødzone) (rød), sammenflettes de to skydere og danner en enkelt stødzone.
6. Hvis pacing efter stød ønskes, skal knappen Post Shock Pacing (Pacing efter stød) flyttes til On (Til). (Bradykardi-pacing efter stød forekommer ved en ikke-programmerbar hastighed på 50 bpm i op til 30 sekunder. Pacing er ikke mulig, hvis den interne frekvens er mere end 50 bpm).
7. Vælg knappen Program (Programmer) for at anvende ændringerne og programmere SQ-RX-anordningen. En skærm bekræfter, at SQ-RXanordningens indstillinger blev

programmeret (figur 30). Hvis SQ-RX-anordningen ikke accepterer programmeringen, vises der en advarselsskærm Program Device (Programmer anordning). Vælg knappen Try Again (Prøv igen) for at vende tilbage til skærmen Device Settings.



Figur 30: Bekræftelse af programmering

8. Efter programmering er bekræftet, vælges knappen Continue (Fortsæt) for at fortsætte til næste funktion.

Bemærk: Hvis nogen af SQ-RX-anordningens indstillinger ændres på skærmen Device Settings (Anordningsindstillinger) og ikke programmeres efterfølgende, vises skærmen Pending Program Changes (Afventende programændringer). Du kan vælge Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Device Settings (Anordningsindstillinger) eller vælge Continue (Fortsæt) for at annullere alle ændringer i SQ-RX-anordningens indstillinger.

Defibrillationstest

Når SQ-RX-anordningen er implanteret, og automatisk terapi er programmeret til On (Til), kan defibrillationstest udføres.

Bemærk: Det anbefales at udføre en defibrillationstest på implantationstidspunktet for at bekræfte, at S-ICD-systemet kan detektere og konvertere VF.

Bemærk: Episodedata i forbindelse med livsreddende stød, manuelle stød og induktionstest lagres ikke i SQ-RX-anordningen.

Sådan induceres VF og afprøves S-ICD-systemet:

1. Vælg knappen for programmeringsenhedens Main Menu (Hovedmenu) på Navigationspanelet for at få adgang til hovedmenuen.
2. Vælg knappen Patient Test (Patienttest) for at konfigurere induktionstesten (figur 31).



Figur 31: Vælg knappen Patient Test (Patienttest) for at få adgang til skærmen Induction Test (Induktionstest).

3. Vælg enten standard (STD) eller revers (REV) polaritet (figur 32).
4. Vælg og træk den røde markør for at indstille den ønskede støden energi for de første leverede stød. Støden energi kan programmeres fra 10 til 80 J. Det anbefales at anvende en sikkerhedsmargin på 15 J ved defibrillationstest.

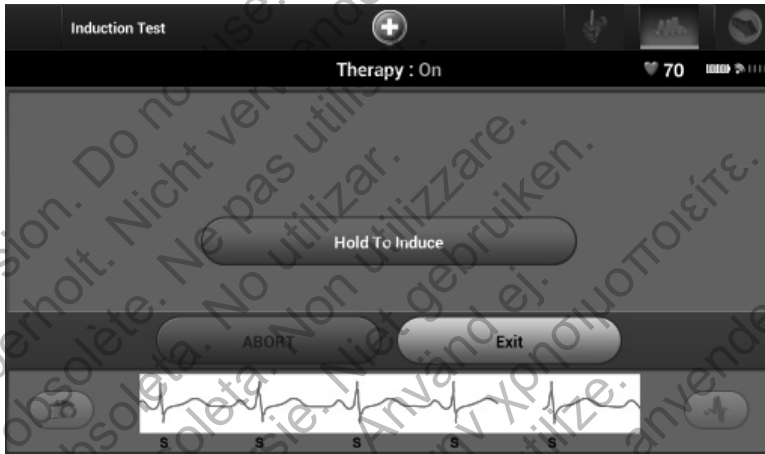


Figur 32: Indstilling af det ønskede første stødeniveau for defibrillationstest

5. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vise den næste skærm for Induction Test (Induktionstest).

Bemærk: Kontroller, at der ikke er nogen støjmarkører ("N") på S-EKG inden induktion. Støjmarkører kan forsinke detektion og terapilevering.

6. Vælg og hold knappen Hold To Induce (Hold for at inducere) nede i den ønskede tid (figur 33).



Figur 33: Skærmen Induction Test (Induktionstest)

Følgende funktioner finder sted under testen:

- S-ICD-systemet inducerer ventrikelflimren med 200 mA vekselstrøm (AC) ved 50 Hz. Induktion fortsætter, indtil knappen Hold To Induce (Hold for at inducere) slippes (op til maks. 10 sekunder pr. forsøg).
- Arytmidetektion og live S-EKG afbrydes under vekselstrømsinduktion. Når knappen Induction (Induktion) slippes, viser programmeringsenheden patientens rytme.
- Ved detektion og bekræftelse af en induceret arythmi leverer S-ICD-systemet automatisk et stød ved det programmerede energiudbytte og polaritet.
- Hvis stødet ikke konverterer arytmien, finder redetektion sted, og efterfølgende stød leveres ved SQ-RX-anordningens maks. energiudbytte (80 J).

Bemærk: Efter knappen Hold To Induce er blevet sluppet, evalueres målemarkørerne under den inducerede rytme. S-ICD-systemet anvender en forlænget rytmedetektionsperiode. Vedvarende "T"-markører (takykardi) indikerer, at enheden er i færd med at detektere takyarytmi, og at opladning af kondensatoren er nært forestående. Hvis der noteres store variationer i amplituden under arytmien, kan man forvente en lille forsinkelse inden opladning af kondensatoren eller levering af stød.

Bemærk: SQ-RX-anordningen kan levere maks. fem stød pr. episode.

Et livsreddende stød på 80 J kan leveres til enhver tid ved at trykke på knappen Rescue Shock (Livsreddende stød).

7. Den programmerede energi kan afbrydes til enhver tid før levering af terapi ved at vælge den røde knap Abort (Afbryd).
8. Vælg knappen Exit (Afslut) for at afslutte induktionsprocessen og vende tilbage til den første skærm Main Menu (Hovedmenu).

Udførelse af SQ-RX-kontrol

Konfiguration af måling og automatisk opsætning

Det er ikke nødvendigt at foretage automatisk opsætning ved hver kontrol. Hvis der foretages automatisk opsætning, som resulterer i en vektorændring, skal måling evalueres igen. Når opsætningen er afsluttet, skal streaming S-EKG evalueres under en pectoralisøvelse. Acceptabel måling vil give "S"-markører, som er synkrone med alle QRS-komplekser. Hvis andre markører noteres, skal den manuelle opsætning bruges til at evaluere andre målekonfigurationer.

Bemærk: Hvis der tidligere blev brugt manuel opsætning til at tilsidesætte en målekonfiguration, bør valg af automatisk opsætning overvejes nøje.

Hvis en opdatering til reference S-EKG er ønsket pga. en ændring i patientens EKG under hvile, skal instruktionerne til indhentning af reference S-EKG følges.

Visning af SQ-RX-anordningens status

Når kommunikation er etableret, viser programmeringsenheden skærmen Device Status (Anordningsstatus) med oplysninger om aktuelle episoder og batteristatus for SQ-RX-anordningen.

Sådan vises disse oplysninger:

1. Vælg knappen Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Kontrol).
3. Vælg knappen Device Status (Anordningsstatus) på Navigationspanelet.
4. Skærmen Device Status (Anordningsstatus) åbner og viser en oversigt over alle SQ-RX-anordningens aktiviteter siden den sidste kommunikationssession (figur 34).



Figur 34: Skærmen Device Status (Anordningsstatus)

Oversigtsrapporter for anordningens status:

- Dato for sidste kontrolsession
- Samlet antal stød, som blev leveret siden sidste kontrolsession
- Samlet antal behandlede episoder siden sidste kontrolsession
- Samlet antal ubehandlede episoder siden sidste kontrolsession
- Resterende levetid for SQ-RX-anordningens batteri

Visning af lagrede episoder

SQ-RX-anordningen lagrer op til 25 behandlede og 20 ubehandlede takykardiepisoder, som kan vises under en patients kontrolsession. Når det maksimale antal episoder overstiges, erstatter sidste episode den ældste episode, som er lagret. Den første behandlede episode overskrives dog ikke.

Bemærk: Hvis en spontan episode forekommer under en patients kontrolsession, mens SQ-RX-anordningen kommunikerer trådløst med programmeringsenheden, lagres episoden ikke.

Sådan vises lagrede episoder:

1. Vælg knappen Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Kontrol).
3. Vælg ikonen Lagrede og registrerede episoder S-EKG på Navigationspanelet.
4. Vælg valgmuligheden Episodes (Episoder) for at tage adgang til pluklisten med episoder.
5. Vælg en episode (behandlet eller ubehandlet) på listen (figur 35). Den valgte episode vil blive hentet fra SQ-RX-anordningen og vist.



Figur 35: Skærmen Stored Episodes (Lagrede episoder) (rulleliste)

6. Hver valgt skærm med episoder viser også de programmerede parametre og lagrede S-EKG-data på tidspunktet for episodedeclaration.
7. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen med pluklisten Episodes (Episoder).

Følgende detaljer er tilgængelige for hver episode:

Behandlede episoder

Op til 128 sekunder med S-EKG-data lagres for hver behandlet episode:

- **Præ-episode S-EKG:** Op til 44 sekunder
- **Første stød:** Op til 24 sekunder med S-EKG før stød og op til 12 sekunder med S-EKG efter stød
- **Efterfølgende stød:** Mindst 6 sekunder med S-EKG før stød og mindst 6 sekunder med S-EKG efter stød

Ubehandlede episoder

En ubehandlet episode defineres som en vilkårlig højfrekvensepisode, der afslutter spontant under opladningsprocessen og før levering af et stød.

Op til 128 sekunder med S-EKG-data lagres for hver ubehandlet episode:

- **Præ-episode S-EKG:** Op til 44 sekunder med S-EKG før episode
- **Episode S-EKG:** Op til 84 sekunder med takykardi-S-EKG-data

Udskrivning af rapporter fra programmeringsenheden

Udskrivning af rapporter

Patientrapporter kan udskrives før eller efter afslutning af en patientsession. Det anbefales, at en slutrapport udskrives umiddelbart efter implantationsproceduren. Der er tre patientrapporter:

- Oversigtsrapport
- Registreret S-EKG-rapport
- Episode Reports (Episoderapporter)

Sådan udskrives patientrapporter fra en online eller offline session:

1. Vælg knappen Main Menu (Hovedmenu) for at vise skærmen Main Menu (Hovedmenu).

2. Vælg knappen Print Reports (Udskriv rapporter).
3. Vælg den ønskede rapporttype. Der vises et hak ved siden af den valgte rapport. Rapporttyper beskrives nedenfor.
4. Vælg knappen Print (Udskriv) for at udskrive de valgte rapporter.
5. Vælg knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til den skærm, som du havde adgang til tidligere.

Oversigtsrapport

Summary Report (Oversigtsrapport) omfatter følgende oplysninger:

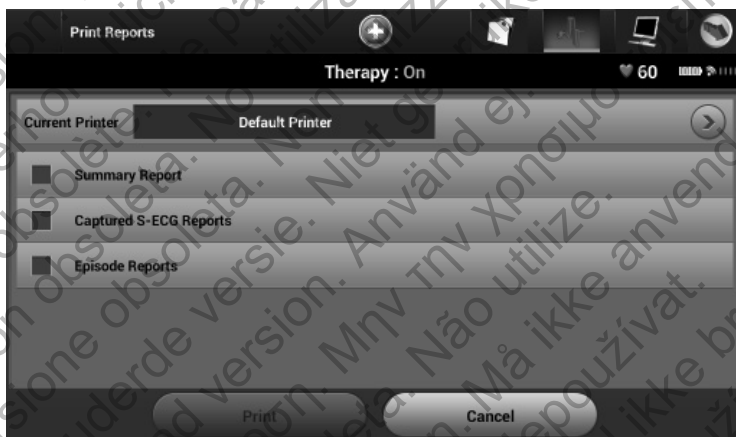
- Patientens navn
- Dato for aktuel kontrol
- Dato for sidste kontrol
- Dato for udskrivning af rapport
- SQ-RX-anordningens model-/serienummer
- Elektrodens model-/serienummer
- Implantationsdato
- Terapiparametre
- Programmerede forstærkningsindstillinger og målekonfiguration
- Konfiguration af indledningsvis stødpolaritet
- Episodeoversigt: Siden sidste kontrol og siden første implantation
- Batteristatus
- Elektrodes impedansmåling
- Kontrol af SQ-RX-anordningens integritet, hvis aktuelt
- Programmeringsenhedens softwareversion
- SQ-RX-anordningens softwareversion

Vælg knappen Summary Report (Oversigtsrapport) på skærmen Print Reports (Udskriv rapporter) for at udskrive en oversigtsrapport.

Registreret S-EKG-rapport

Sådan udskrives en registreret S-EKG-rapport:

1. Vælg knappen Registreret S-EKG-rapport (Registreret S-EKG-rapport) på skærmen med pluklisten Print Reports (Udskriv rapporter). Der vises en liste over registrerede S-EKG-strimler. Vælg knappen ved siden af de(n) registrerede S-EKG(er), der skal udskrives. Der vises et hak ved siden af den valgte registrerede S-EKG (figur 36).



Figur 36: Valg af registrerede S-EKG-rapporter til udskrivning

2. Vælg Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen med pluklisten Print Reports (Udskriv rapporter).
3. Vælg knappen Print (Udskriv) for at udskrive den valgte rapport.
4. Vælg knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til den skærm, som du havde adgang til tidligere.

Episoderapport

Sådan udskrives en episoderapport:

1. Vælg knappen Episodes Report (Episoderapport) på skærmen med pluklisten Print Reports (Udskriv rapporter). Skærmen Episode List (Episodeliste) viser en liste over de lagrede episoder (figur 37). Vælg knappen ved siden af de(n) episod(er), der skal udskrives. Der vises et hak ved siden af de(n) valgte episode(r).



Figur 37: Skærmen *Stored Episode List* (Liste over lagrede episoder) (rulleliste)

2. Vælg Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen med pluklisten Print Reports (Udskriv rapporter).
3. Vælg knappen Print (Udskriv) for at udskrive den valgte rapport.
4. Vælg knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til den skærm, som du havde adgang til tidligere.

Bemærk: For at episoder er tilgængelige til udskrift, skal de hentes ned individuelt fra skærmen *Stored Episodes* (Lagrede episoder) (figur 35).

S-EKG-funktioner

Programmeringsenheden gør det muligt at vise, justere og registrere streaming S-EKG fra SQ-RX-anordningen.

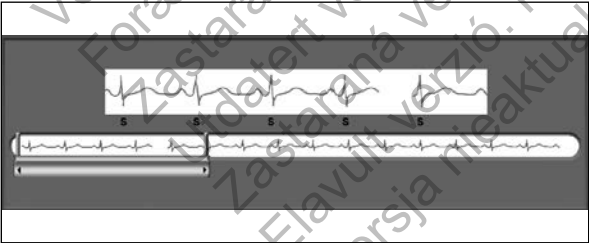
S-EKG-markører på rytmemstrimler

Systemet omfatter annoteringer til identifikation af specifikke hændelser på S-EKG'en. Disse markører vises i S-EKG-markører på tabellen over programmeringsenhedens skærme og trykte rapporter (tabel 2), og der vises et eksempel i illustrationen Eksempel på EKG-markører (figur 38).

Tabel 2: S-EKG-markører på programmeringsenhedens skærme og trykte rapporter

Beskrivelse	Markør
Ladning*	C
Målt slag	S
Støjslag	N
Paced slag	P
Taky-detektion	T
Frasorteret slag	.
Stød	⚡
Returnering til NSR*	♥

* Markøren fremgår af den trykte rapport, men ikke på programmeringsenhedens skærm.



Figur 38: Eksempel på S-EKG-markører

S-EKG-skala-indstillinger

Sådan justeres skalaindstillingerne for realtids-S-EKG-amplitude og skærmhastighed:

1. Vælg ikonen S-EKG-skærmindstillinger til højre for vinduet Live S-EKG (Live S-EKG). Skærmen S-ECG Settings (S-EKG-indstillinger) vises.
2. Vælg og træk skalapanelerne Gain (Forstærkning) eller Sweep Speed (Scanningshastighed) efter behov (figur 39). S-EKG-skalaen ændres iflg. den valgte indstilling. Forstærkningsindstillingen styrer den visuelle forstærkning. Programmeringsenheden er som standard indstillet til Full Range (Fuldt område) for SQ-RX-anordninger med en forstærkningsindstilling på x1 og til 1/2 Range (Halvt område) for SQ-RX-anordninger med en forstærkningsindstilling på x2. Skyderen Sweep Speed (Scanningshastighed) styrer skærmhastigheden for rullende live S-EKG. Den nominelle scanningshastighedsindstilling er 25 mm/sek.



Figur 39: Justering af forstærkning og scanningshastighed

Bemærk: Amplitudeindstillinger og skærmhastighedsjusteringer på rullende realtids-S-EKG'er og registrerede S-EKG'er påvirker kun skærbilledets indstillinger og har ingen indvirkning på SQ-RX-anordningens indstillinger for måling.

Registrering og visning af S-EKG-strimler

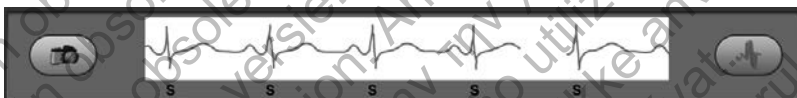
Programmeringsenheden kan vise, registrere og lagre realtids-S-EKG-rytmestrimler. Programmeringsenheden gemmer maks. femten 12-sekunders registrerede S-EKG-optagelser, som består af:

- 8,5 sekunder før aktivering af knappen Capture S-ECG (Registrer S-EKG)
- 3,5 sekunder efter aktivering af knappen Capture S-ECG (Registrer S-EKG)

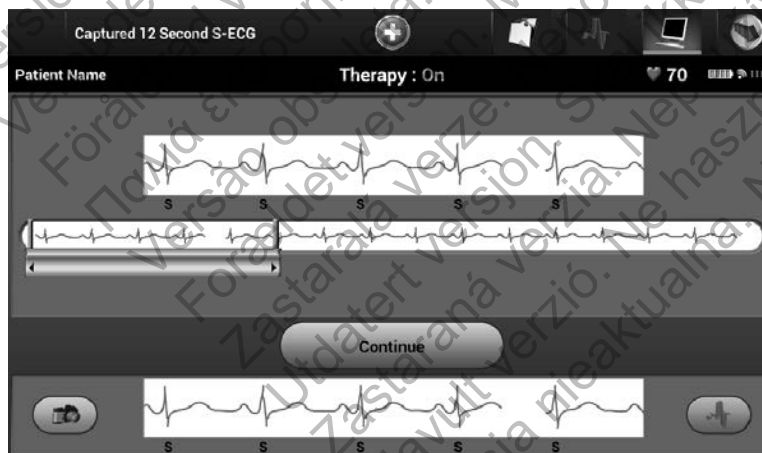
Hvis yderligere optagelse er nødvendig, erstattes den ældste tidligere optagelse af den nye optagelse.

Sådan optages en ny S-EKG-rytmestrimmel:

1. Vælg knappen Capture S-ECG (Registrer S-EKG) til venstre for vinduet Live S-ECG (figur 40). S-EKG'en ruller på tværs af skærm billedet. Der vises målepassere neden for strimlen med registreret S-EKG-rytme (figur 41). Hver 12-sekunders optagelse er dato- og tidsstemplet iflg. programmeringsenhedens dato- og tidsindstilling.



Figur 40: Vælg knappen Capture S-ECG (Registrer S-EKG)



Figur 41: Strimmel med registreret S-EKG-rytme

2. Vælg og flyt målepaserne på tværs af S-EKG-strimlen for at måle intervaller efter behov.
3. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til den skærm, som du havde adgang til tidligere.

Sådan vises en tidligere registreret S-EKG:

1. Vælg knappen Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Kontrol).
3. Vælg knappen Captured & Stored Episode S-ECG (Registreret og lagret episode S-EKG). Skærmen med valglisten Captured S-ECG (Registreret S-EKG) vises.
4. Vælg en registreret S-EKG på listen. Skærmen Captured S-ECG Details (Detaljer om registreret S-EKG) vises.
5. Vælg og træk målepaserne for at vise detaljer.
6. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen med listen Captured S-ECG (Registreret S-EKG).

Menuen Utilities (Funktioner)

Menuen Utilities (Funktioner) i programmeringsenheden giver adgang til yderligere funktioner for SQ-RX-anordningen. Disse omfatter Acquire Reference S-ECG (Anskaf reference-S-EKG), Beeper Control (Bipperkontrol), Manual Setup (Manuel konfiguration) og Smart Charge (Smart-ladning).

Sådan fås der adgang til menuen Utilities (Funktioner) under en online session:

1. Vælg knappen Main Menu (Hovedmenu) for at vise skærmen Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Utilities (Funktioner). Skærmen Utilities (Funktioner) vises (figur 42).

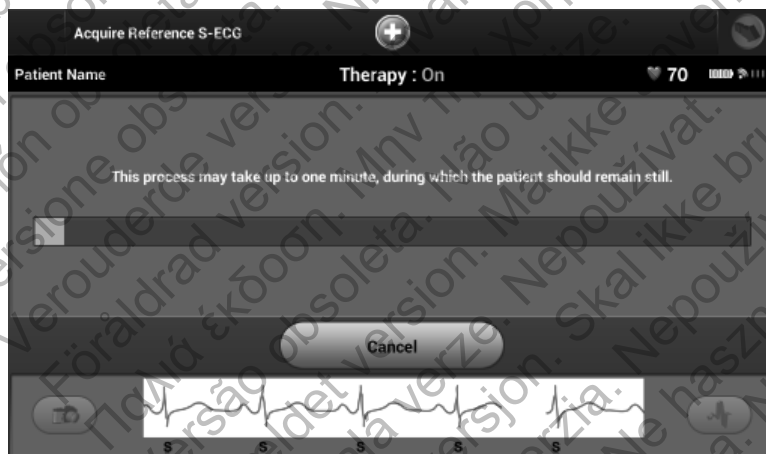


Figur 42: Skærmen Utilities (Funktioner)

Anskaffelse af reference-S-EKG

Sådan anskaffes en manuel reference-S-EKG:

1. Vælg knappen Acquire Reference S-ECG (Anskaf reference-S-EKG) på menuen Utilities (Funktioner) for at få adgang til skærmen Acquire Reference S-ECG (Anskaf reference-S-EKG).
2. Vælg Continue (Fortsæt) for at anskaffe en reference-S-EKG. Programmeringsenheden starter anskaffelse af reference-S-EKG'en. Der vises en meddelelse, som anmoder om, at patienten forbliver i ro (figur 43). QRS-skabelonen for reference-S-EKG'en registreres og lagres i SQ-RX-anordningen.
3. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at fuldføre processen og vende tilbage til skærmen Utilities (Funktioner). Knappen Cancel (Annuller) kan bruges når som helst til at afslutte S-EKG-anskaffelsen og vende tilbage til skærmen Utilities (Funktioner).



Figur 43: Patienten skal forblive i ro, mens reference-S-EKG'en anskaffes

Bipperkontrol

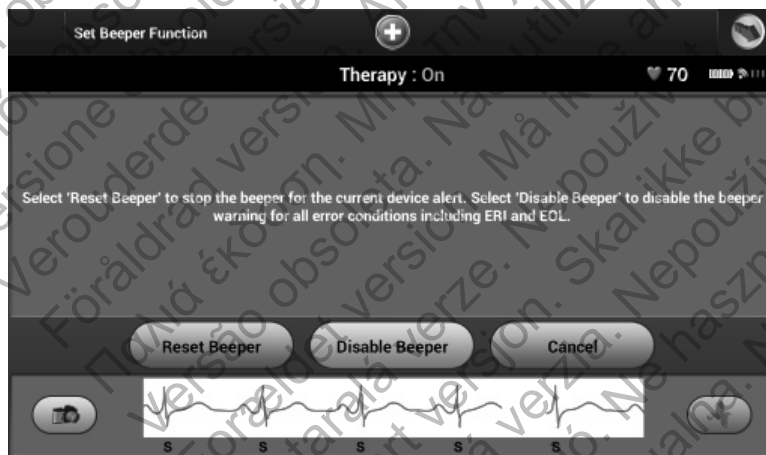
SQ-RX-anordningen har et internt alarmsystem, som afgiver et hørbart bip, hvis der opstår en alarmtilstand. Alarmtilstande kan omfatte indikator for elektiv erstatning (ERI – Elective Replacement Indicator), udtjent levetid (EOL – End of Life), elektrodeimpedans uden for området, forlængede opladningstider, mislykket kontrol af anordningens integritet og uregelmæssig batteritømning. Bipperkontrol gør det muligt at aktivere eller deaktivere bipperen.

Når først en alarmtilstand er udløst, lyder der hørbar bip i 16 sekunder hver niende time, indtil alarmtilstanden er afklaret. Bipperkontrol aktiveres automatisk, når SQ-RX-anordningen bringes ud af lagringstilstanden.

Sådan nulstilles bipperkontrollen:

Bemærk: Skærbilledet Beeper Control (Bipperkontrol) aktiveres kun, hvis en advarselstilstand forekommer. Hvis en advarselstilstand aktiveres, vises der en underrettelsesskærm ved tilslutning.

1. Vælg knappen Main Menu (Hovedmenu) for at vise hovedmenuen.
2. Vælg knappen Utilities (Funktioner) for at vise menuen Utilities (Funktioner).
3. Vælg knappen Beeper Control (Bipperkontrol).
4. Vælg knappen Reset Beeper (Nulstil bipper) for at afbryde hørbare biptoner, som udløses af en alarmtilstand (figur 44). Hvis alarmtilstanden ikke afklares, genaktiveres de hørbare biptoner under den næste automatiske selvkontrol af S-ICD-systemet.



Figur 44: Nulstilling af bipperen

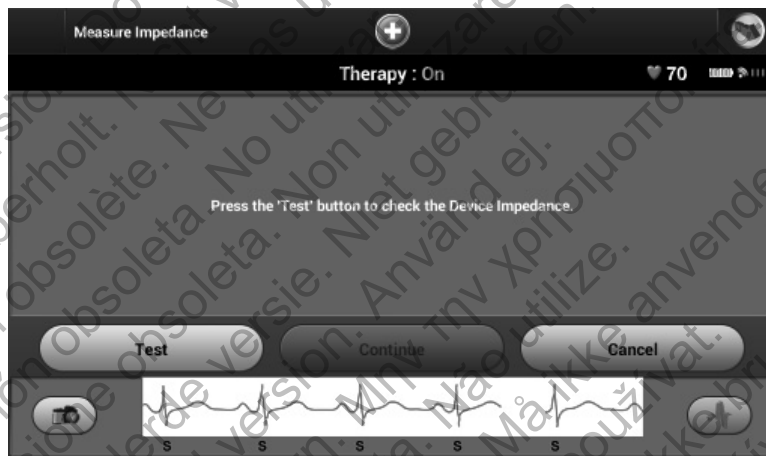
5. Funktionen Disable Beeper (Deaktiver bipper) aktiveres, når ERI nås, eller hvis EOL forekommer. Vælg om ønsket at deaktivere bipperen, når ERI eller EOL forekommer. Bippertoner deaktiveres permanent.

Bemærk: Hvis bipperen er deaktiveret, udløser alarmtilstande ikke hørbare toner.

Manuel konfiguration

Med manuel konfiguration kan brugeren foretage en integritetstest på elektroder og vælge elektrodemålekonfigurationen og forstærkningsindstillingen i SQ-RX-anordningen.

1. Vælg knappen Manuel Setup (Manuel konfiguration) i menuen Utilities (Funktioner). Skærmen Impedance Test (Impedanstest) vises (figur 45).
2. Vælg knappen Test for at udføre en integritetstest på elektroden.



Figur 45: Skærmen Impedance test (Impedanstest)

3. Vælg Continue (Fortsæt) for at fortsætte, eller vælg Test for at prøve igen. Målekonfigurationen kan evalueres ved at aktivere evt. vektorer eller forstærkningsindstillinger midlertidigt. Live S-EKG og markører vil afspejle de midlertidige valg for evalueringsformål.
4. Der er tre tilgængelige målevektorer, som kan vælges manuelt:
 - **Primær:** Måling fra den proksimale elektrodering på den subkutane elektrode til overfladen på den aktive SQ-RX-anordning
 - **Sekundær:** Måling fra den distale måleelektrodering på den subkutane elektrode til overfladen på den aktive SQ-RX-anordning
 - **Alternativ:** Måling fra den distale måleelektrodering til den proksimale måleelektrodering på den subkutane elektrode

Forstærkningsindstillingen justerer følsomheden af det målte S-EKG-signal. Den kan vælges manuelt via glideknappen Select Gain (Vælg forstærkning) (figur 46).



Figur 46: Forstærkningsjustering

- 1x Gain (1x forstærkning) (± 4 mV): 1x Gain skal vælges, hvis signalamplituden er stor nok til at forårsage klipning, når 2x forstærkningen er valgt.
- 2x Gain (2x forstærkning) (± 2 mV): 2x Gain skal vælges, hvis signalamplituden er lille nok til at gøre det muligt at anvende en mere følsom indstilling uden at forårsage klipning af det registrerede signal. Valg af 2x forstærkning forstærker signalet dobbelt så meget som valg af 1x forstærkning.

Sådan programmeres den manuelt valgte målekonfiguration:

1. Vælg knappen Program (Programmer) for at gemme målevektoren og forstærkningsindstillingerne.
2. Processen for anskaffelse af S-EKG aktiveres automatisk under den manuelle konfigurationsproces. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at anskaffe en reference-S-EKG. Der vises en bekræftelsesskærm, når den registrerede reference-S-EKG er anskaffet (figur 47).
3. Vælg knappen Continue (Fortsæt).



Figur 47: Bekræftelse af registreret reference-S-EKG

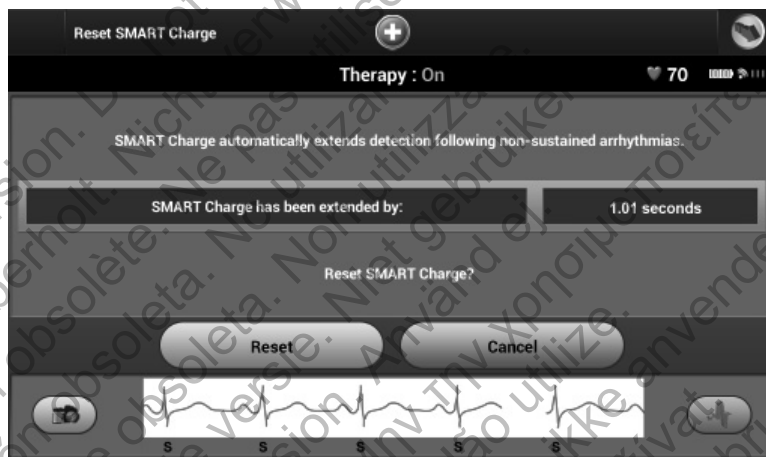
Smart-ladning

Via funktionen Smart Charge (Smart-ladning) tilpasses SQ-RX-anordningens initieringssekvens efter forekomsten af ikke-vedvarende episoder med ventrikulær arytmi ved at forsinke opladning af kondensatoren. Dette sparer på batteriets levetid og kan forhindre unødvendige stød for ikke-vedvarende arytmier.

Smart-ladning aktiveres automatisk, når en ubehandlet episode med ventrikulær arytmi registreres. Sådan nulstilles funktionen Smart Charge (Smart-ladning):

1. Vælg knappen Main Menu (Hovedmenu).

2. Vælg knappen Utilities (Funktioner) på hovedmenuen for at vise menuen Utilities (Funktioner).
3. Vælg knappen Smart Charge (Smart-ladning). Skærmen Reset Smart Charge (Nulstil Smart-ladning) vises (figur 48).



Figur 48: Skærmen Reset Smart Charge (Nulstil Smart-ladning)

4. Vælg knappen Reset (Nulstil) for at nulstille Smart-ladningen, eller tryk på Cancel (Annuller) for at vende tilbage til menuen Utilities (Funktioner) uden at nulstille Smart-ladningen.
5. A confirmation window will appear with the message: "Smart Charge successfully reset."
6. Tryk på knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Utilities (Funktioner).

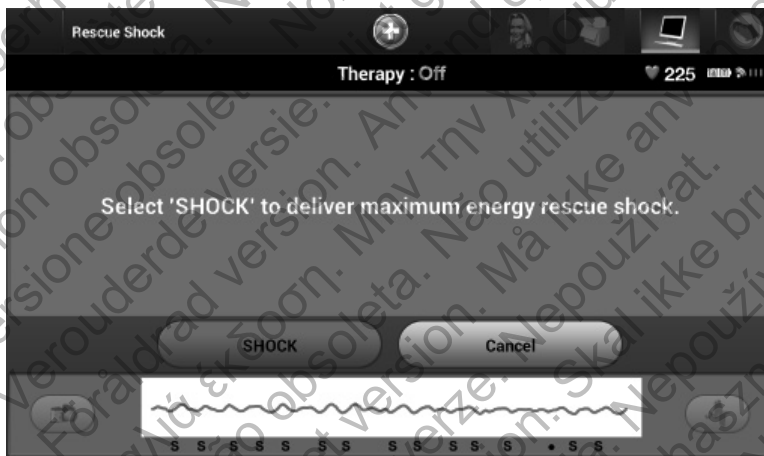
Yderligere funktioner på programmeringsenheden

Livsreddende stød

Knappen Rescue Shock (Livsreddende stød) er tilgængelig på programmeringsenhedens skærm, når SQ-RX-anordningens konfigurationsproces er afsluttet, og en SQ-RX-anordning kommunikerer aktivt med programmeringsenheden. Under aktiv kommunikation kan et maksimalt (80 J) livsreddende stød leveres via en kommando på programmeringsenheden.

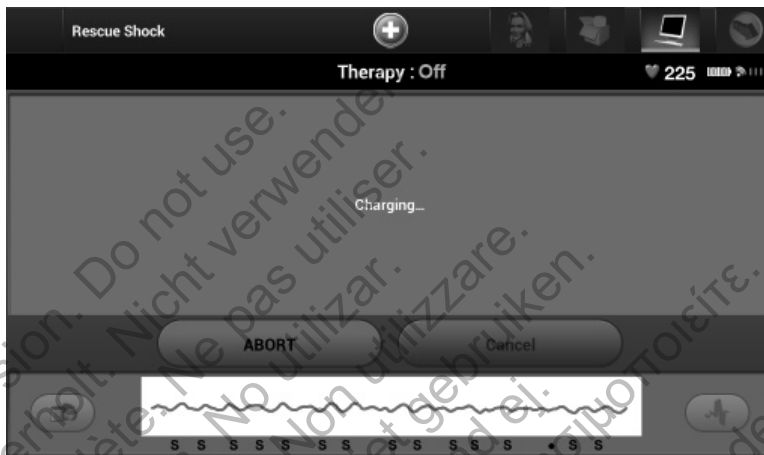
Sådan leveres et livsreddende stød:

1. Vælg den røde knap Rescue (Livsreddende stød) øverst på programmeringsenhedens skærm. Skærmen Rescue Shock (Livsreddende stød) vises (figur 49).



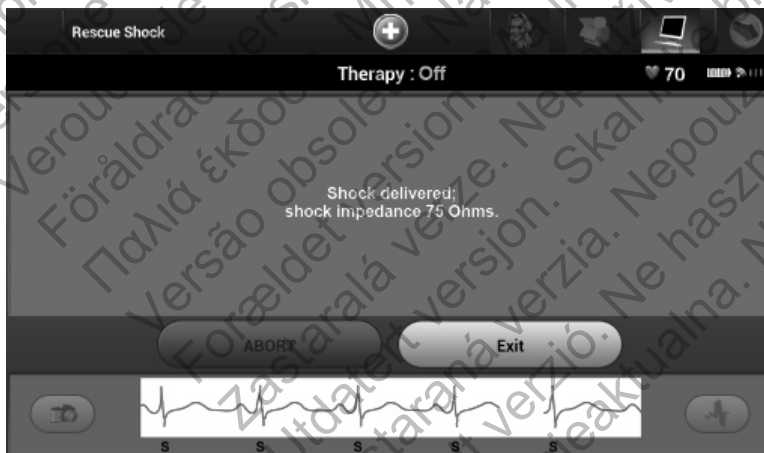
Figur 49: Skærmen Rescue Shock (Livsreddende stød)

2. Vælg knappen Shock (Stød) for at begynde at oplade SQ-RX-anordningen for et livsreddende stød. Der vises en rød baggrund med ordet "Charging" (Oplader) (figur 50). Hvis knappen Abort (Afbryd) vælges, forhindrer det levering af et livsreddende stød, og du bringes tilbage til skærmen Device Settings (Anordningsindstillinger).



Figur 50: Afbryd livsreddende stød

3. Der vises en bekræftelsesskærm med meddelelse om, at stødet blev leveret sammen med den tilhørende stødimpedans (figur 51).



Figur 51: Bekræftelse af levering af livsreddende stød

Hvis stødet af en eller anden grund ikke kunne leveres, vises der en rød baggrundsskærm med meddelelsen "The Shock could not be delivered" (Stødet kunne ikke leveres).

Bemærk: Hvis telemetri går tabt, er SQ-RX-anordningens kommandoer, inklusive livsreddende stød, ikke tilgængelige, før telemetri er blevet genetableret.

Manuelt stød

Manuelt stød giver brugeren mulighed for at levere et synkroniseret stød under en sinusrytme, atriell rytme eller ventrikelrytme. Stødeniveauet brugerkonfigureres i området 10 til 80 joule (figur 52). Manuelt stød kan også bruges ved lav energi til at bedømme systemimpedans/integritet enten ved implantat eller som påkrævet af patientens tilstand. Et manuelt stød kan gives med S-ICD registreringszone(n) enten ON (Til) eller OFF (Fra).



Figur 52: Manuelt stød

S-ICD-systemmagnet, model 4520

Model 4520 magnet ("magneten") er usterilt tilbehør, som bruges til at hæmme levering af terapi fra SQ-RX-anordningen. Magneten anbringes fladt på huden direkte over den implanterede SQ-RX-anordning i mindst et (1) sekund for at afbryde arytmidetektion. Fjernelse af magneten genopretter SQ-RX-anordningens normale funktion. Hvis magneten anvendes under en episode, lagres episoden ikke i SQ-RX-anordningens hukommelse.

Andre effekter af magnetanvendelse:

- Hæmmelse af leveringen af shokterapi
- Afbrydelse af pacingterapi efter stød
- Forebyggelse af testning af arytmiinduktion
- Aktivering af anordningens bipper med hvert detekteret QRS-kompleks i 60 sekunder

Bemærk: Et livsreddende stød via en kommando på programmeringsenheden kan tilsidesætte brug af magneten, så længe magneten var på plads før initiering af kommandoen på programmeringsenheden. Hvis magneten anbringes efter den indledningsvise kommando, vil det livsreddende stød blive afbrudt.

Bemærk: Magnetanvendelse har ingen indvirkning på trådløs kommunikation mellem SQ-RX-anordningen og programmeringsenheden.

Opladning af programmeringsenheden

Det anbefales, at programmeringsenheden forbliver strømført med vekselstrøm. På denne måde sikres det, at det indvendige batteri er tilstrækkeligt opladet.

Rengøring af programmeringsenheden

Opbevar programmeringsenheden væk fra støv og snavs. Undlad at bruge kraftige kemikalier, rengøringsopløsningsmidler eller kraftige rengøringsmidler til at rengøre programmeringsenheden og staven.

Sådan rengøres programmeringsenheden og staven efter behov:

1. Sluk for programmeringsenheden.
2. Tør forsigtigt programmeringsenhedens skærm med en blød, ren og tør klud.
3. Tør programmeringsenhedens plasthylster og staven med en klud fugtet med isopropylalkohol.
4. Tør programmeringsenheden af øjeblikkeligt for at fjerne restmaterialer.

Vedligeholdelse

Der findes ingen dele i denne programmeringsenhed, hvorpå brugeren kan foretage service. Hvis det bliver nødvendigt med vedligeholdelse, reparation eller udskiftning af indvendige komponenter, skal programmeringsenheden returneres til Cameron Health/Boston Scientific. Kontakt den lokale Cameron Health/Boston Scientific-repræsentant eller kundeserviceafdeling for instruktioner og returneringsemballage.

Når der anmodes om service, skal der gives oplysninger om fejls natur og den måde, hvorpå udstyret blev anvendt, da fejlen forekom. Modelnummeret og serienummeret skal også opgives. Ring til Cameron Health-kundeservice eller den lokale Cameron Health-repræsentant for at anskaffe returneringsautorisationsnummer, før produkter returneres til fabrikken.

Vedligeholdelsescheck

Der bør forud for hver anvendelse foretages en visuel inspektion og bekræftelse af følgende:

- Programmeringsenhedens, kablernes og tilbehørs mekaniske og funktionelle integritet.
- Læselighed og vedhæftning af programmeringsenhedens mærkater.
- Startskærmen vises et par sekunder efter, at du har tændt for programmeringsenheden. (Den normale opstartsproces bekræfter, at programmeringsenheden har klaret sine indvendige kontroller og er klar til brug).

Sikkerhedsforanstaltninger

Nationale forskrifter kan kræve, at brugeren, producenten eller producentens repræsentant periodisk udfører og dokumenterer sikkerhedstest på programmeringsenheden. Hvis sådan testning er påkrævet i dit land, følg testningsintervallet og omfanget af testning, som foreskrevet i dit land. Hvis du ikke er bekendt med de nationale forskrifter i dit land, kontakt den lokale Cameron Health/Boston Scientific-repræsentant. Hvis IEC/EN 62353 er en påkrævet standard i dit land, men ingen specifik testning eller interval er specificeret, anbefales det, at du foretager disse sikkerhedstest hvert andet år ved brug af den direkte metode som specificeret i IEC/EN 62353. Testværdier vises i tabellen nominelle specifikationer (tabel 10).

Udtjent programmeringsenhed

Programmeringsenheden og tilbehøret er konstrueret til at virke i flere år under typiske anvendelsesforhold. Hvis en programmeringsenhed skal kasseres, returneres eller byttes, skal den lokale Cameron Health/Boston Scientific-repræsentant eller kundeservice kontaktes for retningslinjer og returneringsemballage. Programmeringsenheden må ikke bortskaffes som affald eller som elektronisk genbrug.

FEJLFINDING

Dette afsnit omfatter potentielle problemer med programmeringsenheden og mulige løsninger. Bemærk, at mange af nedenstående problemer ofte løses ved at genstarte programmeringsenheden. Dette gøres ved at holde tænd-/slukknappen nede, indtil systemnedlukningsmenuen vises, og derefter vælges muligheden "Restart" (Genstart).

Kontakt den lokale Cameron Health/Boston Scientific-repræsentant eller kundeservice for yderligere assistance.

Printeren kan ikke udskrive

Hvis printeren ikke kan udskrive, skal trinene nedenfor følges:

1. Sørg for, at printeren er tændt, og at den indeholder papir og tilstrækkeligt med blæk.
2. Kontrollér papirføderen for papirstop.
3. Kontrollér, at den trådløse funktion på printerens er aktiveret, eller at den Cameron Health/Boston Scientific-godkendte adapter er sat helt ind i venstre side af printerens (hvad der end gælder for printerens).

Ingen tilgængelig printer

Skærmen No Printer Available (Ingen tilgængelig printer) vises, hvis der ikke er en printer konfigureret. Vælg knappen Try Again (Prøv igen) eller se afsnittet Printervalg for instruktioner.

Kontaktskærm inaktiv mens tilsluttet vekselstrøm

Hvis kontaktskærmen ikke fungerer, mens programmeringsenheden er tilsluttet vekselstrøm via netledningen, tag da stikket ud og sæt det i igen, og genstart programmeringsenheden.

Tab af kommunikation med printer

Hvis kommunikation mellem programmeringsenheden og printeren mislykkes, vises meddelelsen "Error while printing reports. Press "Continue" to try printing any remaining reports, or "Cancel" to cancel the current print job" (Fejl under udskrivning af rapporter. Tryk på "Continue" (Fortsæt) for at prøve at udskrive resten af rapporterne, eller "Cancel" (Annuller) for at annullere det aktuelle udskriftsjob) på skærmen Printing Error (Udskrivningsfejl).

Hvis det sker:

1. Vælg knappen Try Again (Prøv igen) for at koble til printeren igen.
2. Bekræft, at den trådløse funktion på Printerens er aktiveret, eller en Cameron Health-godkendt trådløs adapter til den valgte printer er sat ind i venstre side af Printerens (hvad der end gælder for printerens).
3. Flyt programmeringsenheden tættere på printerens.
4. Flyt evt. anordninger og de tilknyttede kabler, som kan forårsage interferens med RF-kommunikation.

Kan ikke kommunikere med SQ-RX-anordningen

Hvis programmeringsenheden ikke kan kommunikere med SQ-RX-anordningen, skal nedenstående trin følges:

1. Forsøg at flytte staven.
2. Vælg Scan For Devices (Scan for anordninger) i Main Menu (Hovedmenuen), eller vælg Scan Again (Scan igen) på skærmen Device List (Anordningsliste) for at finde den ønskede SQ-RX-anordning.
3. Flyt evt. udstyr og tilknyttede kabler, som kan forårsage interferens med RF-kommunikation.
4. Forsøg at etablere kommunikation med en anden S-ICD System-programmeringsenhed og/eller stav, hvis en sådan er tilgængelig.
5. Anbring en pulsgeneratormagnet over SQ-RX-anordningen for at fremtvinge biptoner. Fjern magneten, og gør et nyt forsøg på at etablere kommunikation.

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGER

Federal Communications Commission (FCC) USA

Denne sender er autoriseret af en regel under Medical Implant Communications Service (part 95 i FCC-reglerne) og må ikke forårsage skadelig interferens for stationer, der drives i 400,150 – 406,00 MHz-båndet i Meteorological Aids (dvs. sendere og modtagere der bruges til at kommunikere data om vejrforhold), Meteorological Satellite eller Earth Exploration Satellite Services, og den skal acceptere interferens, som kan være forårsaget af sådanne hjælpemidler inklusive interferens, som kan forårsage uønsket funktion. Denne sender må kun anvendes i overensstemmelse med de FCC-regler, der styrer Medical Implant Communications Service. Analog og digital stemmekommunikation er forbudt. Selvom denne sender er blevet godkendt af Federal Communications Commission, foreligger der ingen garanti for, at den ikke vil modtage interferens, eller at bestemte transmissioner fra denne sender vil være interferensfrie.

FCC ID SDYCHI2020

1999/5/EF (R&TTE direktivet)

Dette S-ICD System indeholder radioudstyr inden for frekvensområdet 402 MHz til 405 MHz for ultralave effektaktive medicinske implantater. Cameron Health erklærer hermed, at denne sender er i overensstemmelse med de grundlæggende krav og andre relevante bestemmelser i Direktiv 1999/5/EF. Kontakt Cameron Health/Boston Scientific ved hjælp af de oplysninger, der er opført på indersiden af foromslaget eller bagsiden af denne vejledning for at få en fuld udgave af denne overensstemmelseserklæring.

EMI/RFI

Dette udstyr er blevet afprøvet og fundet at være i overensstemmelse med gældende grænser for medicinske anordninger, IEC 60601-1-2:2007 eller Direktiv 90/385/EØF om aktive, implantable medicinske anordninger.

Selvom denne test viser, at anordningen giver rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation, foreligger der ingen garanti for, at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installation. Hvis anordningen forårsager skadelig interferens, opfordres brugeren til at prøve at rette denne interferens ved brug af følgende foranstaltninger:

- Ændr anordningens retning eller flyt den
- Øg afstanden mellem anordningerne
- Sæt udstyret i en stikkontakt på et andet kredsløb
- Kontakt Cameron Health/Boston Scientific-repræsentanten eller Cameron Health/Boston Scientific-kundeservice

Tabel 3: Deklaration om elektromagnetiske emissioner

Q-TECH Model 3200-programmeringsenheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Q-TECH Model 3200 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Retningslinjer for det elektromagnetiske miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Q-TECH Model 3200-programmeringsenheden anvender udelukkende RF-energi til interne funktioner. Programmeringsenhedens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager interferens med nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Q-TECH Model 3200-programmeringsenheden er egnet til brug i alle etablissementer bortset fra private boliger og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger til private boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudslag/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel 4: Deklaration om elektromagnetisk immunitet, part 1

Q-TECH Model 3200-programmeringsenheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Q-TECH Model 3200 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Retningslinjer for det elektromagnetiske miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulve er belagt med syntetiske materialer, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for tilledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for tilledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Kvaliteten af netstrømmen skal være typisk for et kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Kvaliteten af netstrømmen skal være typisk for et kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ fald i U_T) i 0,5 cyklusser $40\% U_T$ (60% fald i U_T) i 5 cyklusser $70\% U_T$ (30% fald i U_T) i 25 cyklusser $<5\% U_T$ ($>95\%$ fald i U_T) i 5 sek	$<5\% U_T$ ($>95\%$ fald i U_T) i 0,5 cyklusser $40\% U_T$ (60% fald i U_T) i 5 cyklusser $70\% U_T$ (30% fald i U_T) i 25 cyklusser $<5\% U_T$ ($>95\%$ fald i U_T) i 5 sek	Kvaliteten af netstrømmen skal være typisk for et kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Q-TECH Model 3200-programmeringsenheden kræver kontinuerlig drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det, at Q-TECH Model 3200-programmeringsenheden strømføres via en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetiske felter IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felter i forbindelse med driftsfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEM/ERK: U_T er vekselstrømsnetspændingen for anvendelse af testniveauet.			

Tabel 5: Deklaration om elektromagnetisk immunitet, part 2

Q-TECH Model 3200-programmeringsenheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Q-TECH Model 3200 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitets-test	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Retningslinjer for det elektromagnetiske miljø
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Q-TECH Model 3200-programmeringsenheden, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet med den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Feltbåret RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Anbefalet separationsafstand $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz til } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{2}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) iflg. fabrikanten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat med elektromagnetisk opmåling på stedet^a, skal være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde^b. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

Notat 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder et højere frekvensområde.

Notat 2: Disse retningslinjer er måske ikke aktuelle i alle situationer. Elektromagnetisk propagation påvirkes af absorption og afspejling fra strukturer, genstande og personer.

^a Feltstyrker fra faste sendere såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelse og fjernsynsudsendelse kan teoretisk set ikke forudsiges med nøjagtighed. En elektromagnetisk opmåling på stedet skal foretages for at vurdere det elektromagnetiske miljø pga. af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor Q-TECH Model 3200 anvendes, overstiger det aktuelle niveau for RF-overensstemmelse ovenfor, skal Q-TECH Model 3200 observeres for at kontrollere normal drift. Hvis abnorm ydeevne observeres, kan det være nødvendigt at tage yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller omplacering af Q-TECH Model 3200.

^b Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være lavere end 3 V/m.

Tabel 6: Anbefalede separationsafstandes

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Q-TECH Model 3200-programmeringsenheden			
Q-TECH Model 3200-programmeringsenheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori feltbårne RF-forstyrrelser reguleres. Kunden eller brugeren af Q-TECH Model 3200-programmeringsenheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Q-TECH Model 3200-programmeringsenheden som anbefalet nedenfor iflg. den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.			
Normeret maks. udgangseffekt for sender W	Separationsafstand iflg. senders frekvens m		
	150 KHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3
For sendere, der er normeret ved en maks. udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor p er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) iflg. senderens fabrikant.			
Notat 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.			
Notat 2: Disse retningslinjer er måske ikke aktuelle i alle situationer. Elektromagnetisk propagation påvirkes af absorption og afspejling fra strukturer, genstande og personer.			

Tabel 7: EMI/RFI-oplysninger

Trådløs forbindelse fra programmeringsenhed	Frekvens	Båndbredde	FCC-betegnelse	R&TTE-klasse
Trådløs adapter til programmeringsenhed og pulsgenerator	403,5 MHz	< 300 KHz	CFR 47, Part 95, MICS	Klasse 1 Underklasse 47
Printeradapter	2,400 – 2,4835 GHz	< 1000 KHz maks.	CFR 47, Part 15, Klasse B	Klasse 2 Underklasse 21

Tabel 8: Retningslinjer for produktet

Komponent		Krav
Jævnstrøm		
Batteripakkens type	4000 mAh 3,7 volt lithium-ion-batteripakke	
Ladningstid	Cirka 4 timer	
Strømforsyning		
Indgang	100 til 240 VAC, 50 - 60 Hz, 0,5A	
Udgang	5.5 VDC, 3,64 A Effekt: 20 W	
Fabrikant/model	Elpac Power Systems MWA020005A	
Miljø	Drift	Opbevaring
Temperatur	15 °C til +38 °C (+59 °F til +100 °F)	-10 °C til +55 °C (+14 °F til +131 °F)
Relativ fugtighed	5 % til 93 % maks. ved 40 °C, ikke-kondenserende	5 % til 93 % maks. ved 40 °C, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	50 kPa til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)	50 kPa til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)

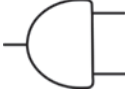
Tabel 9: Specifikationer

Komponent	Specifikation
Mål Bredde x dybde x højde	24 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 in x 5,0 in x 1,0 in
Vægt	0,6 kg, 1,3 lbs
Standardskærm	WVGA, 1024 x 600 pixel, 16M TFT

Tabel 10: Nominelle specifikationer

Egenskab	Nominel
Elektrisk sikkerhedstestning – IEC 60601-1:2005 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 tilladte værdier	
Jordingsmodstand	100 mΩ
Jordkrybestrøm	5 mA Normaltilstand (NC)
	10 mA Enkelfejltilstand (SFC)
Patientkrybestrøm	100 µA Normaltilstand (NC)
	500 µA Enkelfejltilstand (SFC) (forsyningsnet på anvendte dele)
Elektrisk sikkerhedstestning – IEC 62353:2008 tilladte værdier	
Jordforbindelsestestning	300 mΩ inklusive strømkabel der ikke overstiger 3 meter
Udstyrsovergangstab — direkte metode	500 µA
Patientkrybestrøm — direkte metode (Stav, BF)	≤ 5000 µA
Sikkerhedsfunktioner	
Defibrillatorbeskyttelse	til 5000 V, 400 J

Tabel 11: Emballage Symbols: Q-TECH Programmeringsenhed

Symbol	Specifikation	Symbol	Specifikation
	Symbol for Type BF anvendt del - Angiver tilslutning af Type BF anvendt del		Producent - Navn og adresse på producenten
	Repræsentant i Den Europæiske Union – Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Opbevaringstemperatur - Produktet skal opbevares iflg. temperaturbegrænsninger
	Varenummer - Komponentnummer		Radio - ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Må ikke kasseres – Må ikke kasseres som affald		Følg instruktionerne for brug
	Serienummer – Programmeringsenhedens serienummer		Risiko for stød - Angiver at der er risiko for elektrisk stød
	Conformité Européenne - Produktet er fuldstændig i overensstemmelse med Rådets Direktiv AEMD 90/385/EØF		Forsigtig : Håndter med forsigtighed - Produktet skal transporteres og opbevares forsigtigt
	Hold tørt - Produktet skal fragtes og opbevares tørt		Fremstillingsdato – den dato, programmeringsenheden blev fremstillet
	Elektrostatisk afladning – Identificerer et stik, der ikke er blevet testet for immunitet over for elektrostatisk udladning		Referencenummer - Katalognummer
	EI-stik - Strømkablets opbevaringssted		Dør, åbn - Åbn klappen

Tabel 12: Emballage Symbols: Stav for Q-TECH Programmeringsenhed

Symbol	Specifikation	Symbol	Specifikation
	Parti – Batchkode		Ikke steril – Bruges til at angive, at produktet ikke er sterilt

Garanti

Cameron Health/Boston Scientific, Inc. tilbyder brugeren eller brugsfaciliteten en livsvarig garanti på Q-TECH Programmeringsenheden. Kontakt det lokale Cameron Health/Boston Scientific-kontor eller den lokale repræsentant for yderligere oplysninger. Garantien på Q-TECH Programmeringsenheden gælder ikke for produkter, der er blevet manipuleret, ændret eller repareret af personer, som ikke er medarbejdere hos Cameron Health/Boston Scientific.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Förældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

**Cameron Health, Inc.**

905 Calle Amanecer
Suite 300
San Clemente, CA 92673
USA
1 800 CARDIAC (227 3422)
+1 651 582 4000

www.cameronhealth.com

**Cameron Health BV**

World Trade Center
Nieuwe Stationsstraat 10
6811 KS, Arnhem
Nederlandene
1 800 CARDIAC (227 3422)
+1 651 582 4000

www.cameronhealth.com



Cameron
Health