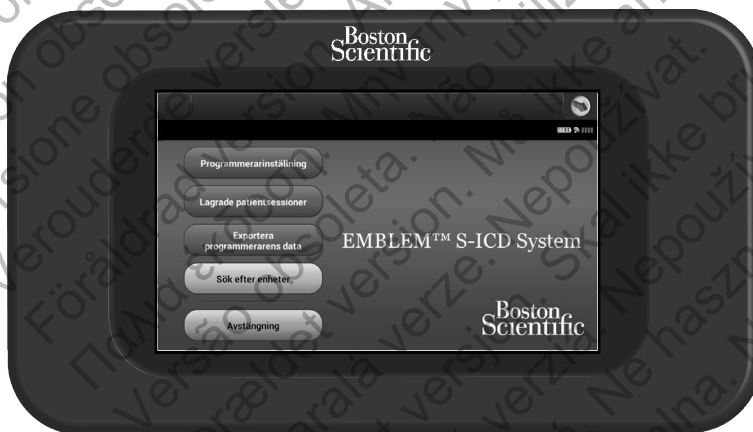


ANVÄNDARHANDBOK FÖR PROGRAMMERARE
EMBLEM™ S-ICD-programmerare



LISTA ÖVER AKRONYMER

AC	Växelström	HLR	Hjärt-lungräddning
ATP	Antitakykardistimulering	LCD	Skärm med flytande kristaller
CRT	Hjärtresynkroniseringsbehandling	MRT	Magnetresonanstomografi
EKG	Elektrokardiogram	NSR	Normal sinusrytm
EMI	Elektromagnetisk interferens	S-EKG	Subkutant elektrokardiogram
EOL	Slut på livscykel	S-ICD	Subkutant implanterbar defibrillator
ERI	Elektiv utbytesindikator	USB	Universell seriebuss
ESD	Elektrostatisk urladdning	VAC	Volt växelström
FCC	Federal Communications Commission	VF	Kammarrimmar
GUI	Grafiskt användargränssnitt	VT	Kammartakykardi

Den här dokumentationen är avsedd för vårdpersonal med utbildning eller erfarenhet av enhetsimplantation och/eller uppföljningsprocedurer.

EMBLEM är ett varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation.

Den här produkten kan vara skyddad av ett eller flera patent.

Patentinformation kan erhållas på <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Bluetooth®-märket och logotyperna är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc., och all användning av sådana märken sker på licens.

microSD är ett varumärke eller registrerat varumärke som tillhör SD-3C, LLC.

© Copyright 2014 Boston Scientific eller dess dotterbolag.
Med ensamrätt.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ALLMÄN BESKRIVNING

Beskrivning	1
Avsedd användning av programmeraren	1
Indikationer för användning	1
Kontraindikationer	1
Relaterad information	2
Varningar och försiktighetsåtgärder för programmeraren	2
Varningar för programmeraren	2
Allmänt	2
Driftförhållanden	3
Försiktighetsåtgärder för programmeraren	4
Allmänt	4
Lagring och hantering	4
Implantation	4
Driftförhållanden	4
Varningar och försiktighetsåtgärder för S-ICD-systemet	5
Varningar för S-ICD-systemet	5
Allmänt	5
Efter implantation	6
Kliniska överväganden	6
Implantation	7
Programmering av enheten	7
Försiktighetsåtgärder för S-ICD-systemet	7
Risker avseende miljö och medicinsk behandling	7
Sjukhus och medicinska miljöer	8
Uppföljningstest	11
Explantation och kassering	12
Ytterligare säkerhetsinformation	12
Möjliga incidenter	13

DRIFT

Installation av programmeraren	15
Förpackning	15
Programmerarens reglage och anslutningar	15
Laddning av programmeraren	16

Använda programmeraren	18
Slå på programmeraren	18
Ändra programmerarens volymnivå	18
Försätta programmeraren i lågenergimod	19
Stänga av programmeraren	19
Använda programmerarens pekskärm	19
Använda telemetrihuvudet	20
Navigering	22
Skärmens rubrikfält	22
Navigeringsfältet	23
Starta om programmeraren	23
Konfigurera programmeraren	25
Konfigurera programmerarinställningar	25
Format för datum och tid	26
Tidszon	27
Ställa in språk	29
Välja skrivare	29
Dataexport med Bluetooth®	31
Programmerarens programvaruversion	33
Programmerarens driftmod	34
Funktionssätt online	34
Funktionssätt offline	34
Lagrade patientsessioner	34
Så här visar du lagrade patientsessioner	35
Pulsgeneratorns driftmod	35
Förvaringsmod	35
Behandling På	35
Behandling Av	35
Anslutning och bortkoppling av S-ICD-pulsgeneratorn	36
Söka efter pulsgeneratorer	36
Ansluta till en pulsgenerator	37
Ansluta till en pulsgenerator i förvaringsmod	38
Ansluta till en implanterad pulsgenerator	39
Avsluta en patientsession	39

Programmera pulsgeneratoren vid implantation.....	41
Inmatning av elektrodinformation	41
Skapa patientjournalen	44
Automatisk konfiguration	45
Programmera behandlingsparametrar.....	49
Defibrilleringstest.....	52
Utföra en uppföljning	57
Avkänningskonfiguration och automatisk konfiguration	57
Visa pulsgenerators status	57
Visa lagrade episoder.....	58
Skriva ut rapporter från programmeraren	60
Skriva ut rapporter	60
Sammanfattningsrapport	61
Rapport över registrerat S-EKG	62
Episodrapporter.....	63
Exportera patientdata	65
Export med trådlös Bluetooth®-teknik	65
Export med ett microSD™-kort	67
S-EKG-funktioner	67
Markörer på S-EKG-rytmremsan	67
Inställningar av S-EKG-skala	69
Registrering och visning av S-EKG-remsor	70
Så här registrerar du en ny S-EKG-rytmremsa manuellt.....	70
Visa tidigare registrerade S-EKG:n	71
Menyn Allmänt.....	73
Hämta referens-S-EKG	73
Registrera alla avkänningsvektorer	74
Ljudsignalknapp.....	75
Återställa ljudsignal.....	76
Inaktivera ljudsignal.....	76
Manuell konfiguration.....	77
SMART-laddning.....	80
Ytterligare programmerarfunktioner	81
Räddningschock.....	81
Manuell chock	84
Användning av magneter med S-ICD-systemet	85

UNDERHÅLL

Laddning av programmeraren	86
Rengöring av programmeraren	86
Service	86
Underhållskontroll	87
Säkerhetsåtgärder	87
Slutet på programmerarens livscykel	87

FELSÖKNING

Det går inte att skriva ut	88
Ingen tillgänglig skrivare	88
Inaktiv pekskärm vid anslutning till nätström	88
Kommunikationen med skrivaren upphör	89
Kommunikationen med pulsgenerators funktioner	89

INFORMATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EMI/RFI	90
Grundläggande funktioner	90
1999/5/EG (R&TTE-direktivet)	90

DEKLARATIONSTABELLER

Deklaration om elektromagnetisk strålning	91
Deklaration om elektromagnetisk immunitet, del 1	91
Deklaration om elektromagnetisk immunitet, del 2	92
Rekommenderade separationsavstånd	93
EMI/RFI-information: Kommunikation från programmeraren till pulsgenerators funktioner	93
EMI/RFI-information: Trådlös utskrift och dataöverföring via Bluetooth®	93

SPECIFIKATIONER

Produktlinjer	94
Specifikationer	94
Märkdata (med enheten ansluten till externt nätaggregat)	95

DEFINITION AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETT

Symboler på förpackningen och enheten: Programmerare av modell 3200	96
---	----

GARANTI

Begränsad garanti	97
--------------------------------	-----------

BILAGA A: SÄTTA I OCH TA UT microSD™-KORTET	98
--	-----------

Beskrivning

EMBLEM™ S-ICD-programmeraren ("programmeraren") är en del av Boston Scientifics system för subkutanterbar defibrillator (S-ICD-systemet) som ordinerar till patienter som behöver hjälpmedel för hantering av hjärtrytmi. Implanterbara delar i S-ICD-systemet innefattar EMBLEM S-ICD pulsgenerator och EMBLEM S-ICD subkutan elektroder.

Programmeraren är en steril, icke implanterbar handdator som styrs med ett grafiskt användargränssnitt (GUI) som visas på en pekskärm. Programmeraren drivs antingen med nätström eller ett internt litiumjonbatteri. Programmeraren använder ett anslutet RF-telemetrihuvud för trådlös kommunikation med EMBLEM S-ICD-pulsgeneratoren för att möjliggöra justering av programmerbara inställningar och insamling av patientdata. EMBLEM S-ICD-programmeraren är även kompatibel med SQ-RX pulsgenerator av modell 1010 från Cameron Health. Programmeringsfunktionerna som beskrivs i den här handboken gäller både EMBLEM S-ICD-systemet och S-ICD-systemet från Cameron Health.

S-ICD-systemet är utformat för enkel användning och en smidig patientvård. S-ICD-systemet har ett antal automatiska funktioner avsedda att minska tiden som krävs för implantation, initial programmering och patientuppföljning.

Avsedd användning av programmeraren

Programmeraren är avsedd att kommunicera med den implanterade pulsgeneratoren med hjälp av trådlös telemetri. Programmerarens programvara styr alla sådana telemetriefunktioner.

Indikationer för användning

S-ICD-systemet är avsett för defibrillering vid behandling av livshotande ventrikulära takarytmier hos patienter som inte har symptomatisk bradykardi, ständig kammartakykardi eller spontan och ofta återkommande kammartakykardi som tillförlitligt kan avbrytas med hjälp av antitakykardistimulering.

Kontraindikationer

Unipolär stimulering och impedansbaserade funktioner är kontraindicerade för användning med S-ICD-systemet.

Relaterad information

Innan du använder S-ICD-systemet ska du läsa och följa alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i den här handboken och i handböckerna till övriga systemkomponenter. Handböckerna för de övriga systemkomponenterna anges nedan.

- Användarhandbok för EMBLEM S-ICD pulsgenerator (eller, för enheter från Cameron Health, användarhandbok för SQ-RX pulsgenerator)
- Användarhandbok för EMBLEM S-ICD subkutan elektrod
- Användarhandbok för EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod

Varningar och försiktighetsåtgärder för programmeraren

Följande varningar och försiktighetsåtgärder gäller specifikt för komponenten programmerare av modell 3200 i S-ICD-systemet.

Varningar för programmeraren

Allmänt

- **Ändringar.** Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna om de inte har godkänts av Boston Scientific.
- **Programmeraren är klassad som MR ej säker.** Programmeraren är klassad som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (och högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.
- **Höga temperaturer.** Utsätt inte programmeraren för temperaturer utanför området -10 °C till 55 °C (14 °F till 131 °F) vid lagring. Om programmeraren utsätts för höga temperaturer kan den bli överhettad eller antändas och det finns risk för minskade prestanda och förkortad livslängd.
- **Extrema temperaturer.** Programmeraren får inte kasseras genom att eldas upp eller brännas och den får inte utsättas för temperaturer över 100 °C (212 °F). Det kan leda till att programmeraren exploderar.

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

- **Får inte sänkas ned i vätska.** Sänk inte ned programmeraren i någon typ av vätska. Om programmeraren blir våt kontaktar du kundtjänst för att få information om hur du returnerar programmeraren till Boston Scientific. Försök inte torka programmeraren i en ugn, mikrovågsugn eller torkmaskin, eftersom det medför risk för överhettning eller explosion.

Driftförhållanden

- **Använd endast det medföljande externa nätaggregatet.** Använd programmeraren endast tillsammans med det externa nätaggregat som är förpackat med programmeraren. Om du använder andra nätaggregat kan programmeraren skadas.
- **Elektriska stötar.** För att undvika risk för elektriska stötar får programmerarens externa nätaggregat endast anslutas till ett jordat eluttag.
- **Programmerare eller nätaggregat som är skadade.** Använd aldrig ett skadat externt nätaggregat eller en skadad programmerare. Det kan leda till skador på användaren eller patienten eller till att behandling uteblir.
- **Störningar av utrustning i närheten.** Programmerarens konstruktion gör att den avger radiofrekvens i frekvensbanden 402–405 MHz och 2,4 GHz. Detta kan störa medicinsk utrustning eller kontorsutrustning i närheten. När programmeraren används ska utrustning i närheten övervakas noggrant för att verifiera att den fungerar på normalt sätt. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att minska störningarna, till exempel vrida eller flytta på programmeraren eller skärma av platsen.
- **Störningar av programmerarens kommunikation.** Närvaro av annan utrustning som används i samma frekvensband som programmeraren (402–405 MHz för pulsgeneratoren och 2,4 GHz för skrivaren) kan orsaka störningar i kommunikationen. Störningar kan inträffa även om den andra utrustningen uppfyller strålningskraven från CISPR, den internationella särskilda kommittén för radiostörningar. Dessa RF-störningar kan minskas om man ökar avståndet mellan den störande enheten och programmeraren och pulsgeneratoren eller skrivaren. Läs avsnittet Felsökning i den här handboken om kommunikationsproblemen kvarstår.
- **Användning av tillbehör som inte är godkända.** Om några andra tillbehör än de som specificerats av Boston Scientific i den här handboken används med programmeraren kan det resultera i ökad strålning eller minskad immunitet hos programmeraren. Det kan även leda till att programmeraren får försämrade funktioner eller ett oväntat funktionssätt. Den som ansluter sådana tillbehör till programmeraren kan konfigurera ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att se till att systemet följer kraven i IEC/EN 60601-1, klausul 16 för medicinska elektriska system.

- **Programmerarens plats.** Programmeraren får inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om den måste användas intill eller staplad på annan utrustning måste du kontrollera att den fungerar normalt i den konfigurationen.

Försiktighetsåtgärder för programmeraren

Allmänt

- **Användning av telemetrihuvud.** Använd endast telemetrihuvudet av modell 3203 tillsammans med programmeraren.
- **Får inte tas isär.** Ta inte isär eller ändra några delar av programmeraren.
- **Kommunikation med enheten.** Använd endast avsedd Boston Scientific-programmerare och tillämplig programvaruapplikation för att kommunicera med S-ICD-pulsgeneratorn.
- **Avsedda användare.** Programmeraren är endast avsedd för användning av eller under överinseende av vårdpersonal.

Lagring och hantering

- **Oaktsam hantering.** Om programmeraren hanteras oaktsamt (till exempel om du tappar eller stampar på den) kan den skadas. Om du misstänker att programmeraren är skadad kontaktar du din Boston Scientific-representant eller kundtjänstavdelningen för att få instruktioner och returförpackning.
- **Trasig eller sprucken skärm.** Programmerarens skärm är tillverkad av glas eller akryl och kan gå sönder om programmeraren tappas eller utsätts för en kraftig stöt. Den får inte användas om skärmen är trasig eller sprucken eftersom det kan orsaka skador.
- **Magnethantering.** Placera inte en magnet på programmeraren.

Implantation

- **Telemetrihuvud.** Telemetrihuvudet är inte sterilt. Det får inte steriliseras. Telemetrihuvudet måste inneslutas i en steril barriär innan det används inom det sterila området.
- **Programmeraren måste vara kvar utanför det sterila området.** Programmeraren är inte steril och får inte steriliseras. Den måste vara kvar utanför det sterila området.

Driftförhållanden

- **Användning av nätsladd.** Nätsladdar är avsedda att anslutas till elnät med 230 V växelström. Använd den medföljande nätsladd som exakt överensstämmer med ditt eluttag.

- **Bortkoppling av programmeraren.** Du isolerar programmeraren från elnätet genom att dra ut nätsladden till det externa nätaggregatet ur eluttaget. Placera inte programmeraren eller det externa nätaggregatet så att det blir svårt att dra ut sladden.
- **Användning av programmeraren.** Programmeraren är inte vattentät eller explosionssäker och får inte steriliseras. Den får inte användas i närvaro av lättantändliga gasblandningar som innehåller narkosgas, syrgas eller kväveoxid.
- **Bekräftelse av kommunikation.** Bekräfta att kommunikation har upprättats mellan programmeraren och avsedd implanterad S-ICD-pulsgenerator.
- **Elektrostatisk urladdning.** Programmeraren kan påverkas av elektrostatisk urladdning (ESD). Om elektrisk urladdning inträffar och programmerarens funktion påverkas ska du försöka återställa programmeraren eller kontakta Boston Scientific för instruktioner. Vidrör inte eller anslut telemetrihuvudet till programmeraren utan att använda försiktighetsåtgärder för elektrisk urladdning.

Varningar och försiktighetsåtgärder för S-ICD-systemet

Följande varningar och försiktighetsåtgärder gäller för S-ICD-systemet som helhet. Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som är specifika för enskilda komponenter i systemet och/eller för implantation av systemet finns i handboken för respektive systemkomponent (pulsgenerator, subkutan elektrod eller elektrodinföringsverktyg [EIT]).

Varningar för S-ICD-systemet

Allmänt

- **Komponentkompatibilitet.** Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är utformade för att användas endast tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Om någon av S-ICD-systemets komponenter ansluts till en ej kompatibel komponent leder det till att livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som är kunnig i HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstest. Om en inducerad ventrikulär takarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Interaktion mellan pulsgeneratorer.** Om flera pulsgeneratorer används kan det leda till att pulsgeneratorerna interagerar, vilket kan resultera i att patienten skadas eller att behandling uteblir. Testa varje system för sig och i kombination för att förebygga oönskade interaktioner. Mer information finns i handboken till respektive S-ICD-pulsgenerator.

Efter implantation

- **Magnetfunktion.** Var försiktig när du placerar en magnet över S-ICD-pulsgeneratorn eftersom den inhiberar arytmidetektion och behandlingsrespons. Om magneten avlägsnas återupptas arytmidetektion och behandlingsrespons.
- **Magnetrespons vid djupt placerade implantat.** Hos patienter med djupt placerade implantat (större avstånd mellan magneten och pulsgeneratorn) kan magnetanvändningen misslyckas med att stimulera magnetrespons. I dessa fall kan inte magneten användas för att inhibera behandling.
- **Diatermi.** Utsätt inte patienter med ett implanterat S-ICD-system för diatermibehandling. Interaktionen mellan diatermibehandlingen och en implanterad S-ICD-pulsgenerator eller -elektrod kan skada pulsgeneratorn och patienten.
- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** Låt inte patienten genomgå en MRT-undersökning. Starka magnetfält kan skada pulsgeneratorn och/eller den subkutana elektroden, vilket kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Skyddade miljöer.** Uppmana patienter att söka medicinsk vägledning innan de går in på områden som negativt kan påverka funktionen hos den aktiva implanterade medicintekniska enheten. Detta innefattar bland annat områden där det finns ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgenerator från att gå in.
- **Sensitivitetsinställningar och EMI.** Pulsgeneratorn kan vara mer känslig för lågfrekvent elektromagnetisk interferens med inducerade signaler över 80 uV. Överavkänning av brus på grund av ökad känslighet kan leda till oönskade chocker och ska tas med i beräkningen när man bestämmer schemat för uppföljningar av patienter som har exponerats för lågfrekvent elektromagnetisk interferens. Den vanligaste källan till elektromagnetisk interferens inom detta frekvensområde är det elsystem som används på vissa europeiska tåg som har frekvensen 16,6 Hz. Var särskilt uppmärksam på patienter som exponeras för sådana här system i yrkeslivet.

Kliniska överväganden

- **Livslängd.** Urladdning av batteriet gör så småningom att S-ICD-pulsgeneratorn upphör att fungera. Defibrillering och ett stort antal laddningscykler förkortar batteriets livslängd.
- **Pediatrik användning.** S-ICD-systemet har inte utvärderats för användning på barn.
- **Tillgängliga behandlingar.** S-ICD-systemet tillhandahåller inte långsiktig bradykardistimulering, hjärtresynkroniseringsbehandling (CRT) eller antitakykardistimulering (ATP).

Implantation

- **Undvik chock vid implantation.** Kontrollera att enheten är i förvaringsmod eller Behandling Av så att inte patienten eller personen som hanterar enheten under implantationsingreppet utsätts för oavsiktliga chocker.

Programmering av enheten

- **Justering av avkänningen.** Efter varje justering av en avkänningsparameter eller modifiering av den subkutana elektroden är det viktigt att alltid kontrollera att avkänningen är korrekt.
- **Patienterna hör ljudsignaler från enheten.** Patienterna ska uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de hör ljudsignaler från enheten.
- **Programmering för supraventrikulära takyarytmier (SVT:er).** Gör en bedömning av om enheten och de programmerade parametrarna är lämpliga för patienter med supraventrikulära takyarytmier (SVT:er) eftersom SVT:er kan initiera en önskad chockbehandling.

Försiktighetsåtgärder för S-ICD-systemet

Risker avseende miljö och medicinsk behandling

- **Undvik elektromagnetisk interferens (EMI).** Uppmana patienten att undvika EMI-källor eftersom EMI kan medföra att pulsgeneratoren ger felaktig behandling eller inhiberar lämplig behandling. Om man flyttar sig bort från EMI-källan eller stänger av källan kan vanligtvis pulsgeneratoren återgå till normal drift. Exempel på potentiella EMI-källor på sjukhus och i medicinska miljöer är:
 - » Radiosändare
 - » Elektroniska övervaknings- eller säkerhetssystem
 - » Medicinska behandlingar och diagnostiska test vid vilka en elektrisk ström passerar genom kroppen, t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostiska test, elektromyografi eller nervledningsstudier.
 - » En externt applicerad enhet som använder ett automatiskt elektroddetekteringslarmsystem (t.ex. EKG-utrustning)

Sjukhus och medicinska miljöer

- **Extern defibrillering.** Extern defibrillering eller elkonvertering kan skada pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Överväg följande för att skydda de implanterade systemkomponenterna från skador:
 - » Undvik att placera en defibrilleringsspatel (eller -spatel) direkt över pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Placera defibrilleringsspatlarna (eller -spatlarna) så långt bort från de implanterade systemkomponenterna som möjligt.
 - » Ställ in energin för extern defibrillering utrustning så lågt som är kliniskt acceptabelt.
 - » Verifiera pulsgenerators funktion efter extern elkonvertering eller defibrillering (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 12).
- **Hjärt-lungräddning.** Hjärt-lungräddning (HLR) kan tillfälligt påverka avkänningen och göra att behandling fördröjs.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "störning" från enheter som diatermi- och övervakningsutrustning kan störa när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interagera/avläsa eller programmera enheten. Om sådana störningar förekommer ska du flytta bort programmeraren från elektriska enheter och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage.
- **Joniserande strålning.** Det är inte möjligt att ange en säker stråldos eller garantera korrekt pulsgeneratorfunktion efter exponering för joniserande strålning. Flera faktorer tillsammans avgör strålbehandlingens inverkan på en implanterad pulsgenerator, däribland strålens närhet till pulsgeneratoren, strålningens typ och energinivå, dosrat, total avgiven dos under pulsgenerators livstid och pulsgenerators avskärmning. Inverkan från joniserande strålning varierar också mellan olika pulsgeneratorer och kan sträcka sig från inga funktionsförändringar till utebliven behandling. Källor till joniserande strålning varierar kraftigt vad gäller deras potentiella inverkan på en implanterad pulsgenerator. Många terapeutiska strålkällor kan störa eller skada en implanterad pulsgenerator, bland annat sådana som används för behandling av cancer, till exempel radioaktiv kobolt, linjära accelerators, radioaktiva frön och betatroner. Före strålbehandling ska patientens strålningsonkolog och kardiolog eller elektrofysiolog överväga alla alternativ för patientvård, däribland ökad uppföljning och byte av enhet.

Andra alternativ inkluderar:

- » Avskärma pulsgeneratoren med ett strålningståligt material oavsett hur långt avståndet är mellan pulsgeneratoren och strålen.
- » Fastställa korrekt nivå av patientövervakning under behandling

Utvärdera pulsgeneratorns funktion under och efter strålbehandling för att testa så många av enhetens funktioner som möjligt (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 12). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till strålbehandlingens omfattning är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska därför beslutas av behandlande kardiolog eller elektrofysiolog.

Diagnostik av pulsgeneratoren utförs automatiskt en gång per timme. Därför ska inte pulsgeneratoren utvärderas förrän pulsgeneratordiagnostiken har uppdaterats och granskats (minst en timme efter strålningsexponeringen). Effekterna av strålning mot den implanterade pulsgeneratoren kanske inte upptäcks förrän någon tid efter strålningen. Fortsätt därför att noga övervaka pulsgeneratorns funktion och var försiktig vid programmering av en funktion under de närmaste veckorna eller månaderna efter strålbehandling.

- **Diatermi och radiofrekvensablation (RF).** Diatermi och RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer och orsaka oönskade chocker samt inhibera stimulering post-chock. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter. Om diatermi eller RF-ablation är medicinskt nödvändigt bör följande observeras så att riskerna för patienten och enheten minimeras:
 - » Programmera pulsgeneratoren till Behandling Av.
 - » Ha extern defibrilleringsutrustning tillhands.
 - » Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och pulsgeneratoren och den subkutana elektroden.
 - » Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratoren och den subkutana elektroden som möjligt.
 - » Om RF-ablation och/eller diatermi utförs på vävnad i närheten av enheten eller den subkutana elektroden ska du verifiera pulsgeneratorns funktion (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 12. Vid diatermi ska ett bipolärt diatermisystem användas där så är möjligt samt korta, intermittenta och oregelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer.

När ingreppet har slutförts ska pulsgeneratoren åter försättas i modet Behandling På.

- **Litotripsi.** Extrakorporeal stötvågslitotripsi (ESWL) kan orsaka elektromagnetisk interferens med pulsgeneratoren eller skada den. Om ESWL är medicinskt nödvändigt bör man överväga följande för att minimera riskerna för störningar:
 - » Undvik att fokusera litotripsistrålen i närheten av pulsgeneratorns implantationsställe.
 - » Programmera pulsgeneratoren till Behandling Av för att förebygga oönskade chocker.

- **Ultraljudsenergi.** Terapeutisk ultraljudsenergi (t.ex. litotripsi) kan skada pulsgeneratoren. Undvik att fokusera nära pulsgeneratoren om terapeutisk ultraljudsenergi måste användas. Diagnostiskt ultraljud (t.ex. ekokardiografi) har inga kända skadliga effekter på pulsgeneratoren.
- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, behandling, terapi eller diagnostiska test som introducerar elektrisk ström i patienten riskerar att störa pulsgenerators funktion. Medicinska behandlingar, terapier och diagnostiska test där ledningsbunden elektrisk ström används (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgeneratoren. Programmera enheten till Behandling Av före behandlingen och övervaka enhetens funktion under behandlingen. Verifiera pulsgenerators funktion efter behandlingen (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 12).
- **Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS).** TENS sänder elektrisk ström genom kroppen och kan störa pulsgenerators funktion. Om TENS är medicinskt nödvändigt ska TENS-behandlingens inställningar utvärderas för kompatibilitet med pulsgeneratoren. Följande riktlinjer kan minska sannolikheten för interaktion:
 - » Placera TENS-elektrodena så nära varandra som möjligt och så långt från pulsgeneratoren och den subkutana elektroden som möjligt.
 - » Använd lägsta möjliga kliniskt lämpliga TENS-energi.
 - » Överväg att övervaka hjärtaktiviteten medan TENS pågår. Ytterligare åtgärder kan vidtas för att reducera interferensen under klinisk användning av TENS:
 - » Om interferens misstänks under klinisk användning ska TENS-enheten stängas av.

Ändra inte TENS-inställningarna förrän du har verifierat att de nya inställningarna inte interfererar med pulsgenerators funktion.

Om TENS är medicinskt nödvändigt utanför den kliniska miljön (användning i hemmet) ska följande instruktioner ges till patienten:

- » Ändra inte TENS-inställningarna eller elektrodernas positioner om du inte har fått instruktioner om att göra det.
- » Avsluta varje TENS-session med att stänga av enheten innan elektroderna tas bort.
- » Om patienten får en chock under användning av TENS ska patienten stänga av TENS-enheten och kontakta sin läkare. Följ dessa steg för att använda programmeraren till att utvärdera pulsgenerators funktion under användning av TENS:

1. Programmera pulsgeneratoren till Behandling Av.

2. Observera realtids-EGM vid föreskrivna TENS-uteffektinställningar och notera när korrekt avkänning eller interferens inträffar.
3. Stäng av TENS-enheten och programmera om pulsgeneratoren till Behandling På när behandlingen är klar.

Du ska även göra en grundlig uppföljande utvärdering av pulsgeneratoren efter TENS-behandling för att säkerställa att enhetens funktion inte har påverkats negativt (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 12). Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida om du vill ha ytterligare information.

- **Elektroniska stöldlarm (EAS) och säkerhetssystem.** Informera patienterna om att de bör undvika att uppehålla sig kring eller luta sig mot larmbågar och säkerhetsgrindar eller stöldmärkningsavläsare som innehåller RFID-teknik (radiofrekvensidentifiering). Sådana här system kan finnas vid butiksingångar och -utgångar, bibliotek och andra ställen med särskilda åtkomstkontrollsystem. Systemen bör inte påverka hjärtenhetens funktion när patienterna passerar dem i normal takt. Patienter som känner av symptom när de befinner sig nära ett elektroniskt stöldlarm, säkerhetssystem eller en åtkomstkontrollzon ska snabbt röra sig bort från utrustning i närheten och informera sin läkare.
- **Ökat tryck.** Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) har inte godkänt ett standardiserat trycktest för implanterbara pulsgeneratorer som utsätts för hyperbar syrgasbehandling (HBOT). Förhöjda tryck på grund av HBOT kan skada pulsgeneratoren. Innan ett HBOT-program påbörjas ska patientens behandlande kardiolog eller elektrofysiolog kontaktas så att man får en fullständig förståelse för de möjliga konsekvenserna av detta i förhållande till patientens specifika hälsotillstånd. Det kan krävas mer frekventa pulsgeneratoruppföljningar i samband med HBOT. Utvärdera pulsgeneratorns funktion efter att den har exponerats för högt tryck (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 12). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i samband med exponering för högt tryck är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska beslutas av behandlande kardiolog eller elektrofysiolog. Närmare information om enhets-specifika resultat av test av högt tryck finns i handboken till respektive pulsgenerator. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida om du har ytterligare frågor.

Uppföljningstest

- **Låg chockimpedans.** Ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm vid en avgiven chock kan indikera ett problem med enheten. Den avgivna chocken kan ha påverkats, och/eller enhetens framtida behandlingsfunktion kan eventuellt vara påverkad. Om ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm observeras måste man verifiera att enheten fungerar som den ska.

- **Konverteringstest.** Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen kommer att lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, medicinering såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arythmi postoperativt. Kontrollera med ett konverteringstest att patientens takyarytmier kan detekteras och brytas av pulsgeneratorsystemet om patientens status har ändrats eller parametrarna har omprogrammerats.
- **Att tänka på vid uppföljning av patienter som ska resa utomlands.** Pulsgeneratoruppföljning bör inplaneras i god tid om patienten planerar att resa eller flytta till ett annat land än där enheten implanterades. Status för myndighetsgodkännande av enheter och tillhörande programmerares programvarukonfigurationer varierar mellan olika länder. Vissa länder kanske inte har godkännande eller kapacitet att följa upp specifika produkter. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget för hjälp att fastställa möjligheterna för pulsgeneratoruppföljning i patientens destinationsland.

Explantation och kassering

- **Hantering av enheten vid explantation.** Före explantation, rengöring eller transport av enheten ska följande åtgärder vidtas för att förhindra att oönskade chocker och ljudsignaler avges och att viktiga behandlingshistorikdata skrivs över:
 - » Programmera pulsgeneratorm till Behandling Av
 - » Inaktivera ljudsignalen om ERI eller EOL har nåtts.
 - » Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

Ytterligare säkerhetsinformation

- **Uppföljning av pulsgeneratorm efter behandling.** Efter operation eller medicinskt ingrepp som kan påverka pulsgeneratormns funktion ska en grundlig uppföljning genomföras. Den kan innefatta följande:
 - » Interrogera/avläsa pulsgeneratorm med en programmerare
 - » Granska lagrade episoder, felkoder och realtids-S-EKG:n innan alla patientuppgifter sparas
 - » Testa den subkutana elektrodens impedans
 - » Verifiera batteristatus
 - » Skriva ut önskade rapporter
 - » Verifiera korrekt slutlig programmering innan patienten får lämna kliniken
 - » Avsluta sessionen

Möjliga incidenter

Möjliga incidenter i samband med implantation av S-ICD-systemet kan omfatta, men är inte begränsade till, följande:

- Acceleration/induktion av förmaks- eller kammararytmi
- Allergisk reaktion mot/biverkning av systemet eller läkemedel
- Biverkning av induktionstest
- Blödning
- Brott på ledaren
- Cystbildning
- Deformering av och/eller brott på elektrodytan
- Dödsfall
- Erosion/avstötning
- Feber
- Fel på elektrodytans isolering
- Felaktig elektrodanslutning till pulsgeneratorn
- För tidig urladdning av batteriet
- Fördröjd behandling
- Hematom/serom
- Hemotorax
- Infektion
- Keloidbildning
- Kirurgisk revision eller utbyte av systemet
- Migrering eller rubbning
- Muskel-/nervstimulering
- Nervskada
- Obehag efter chock/stimulering
- Obehag eller försenad läkning av snittet

- Oförmåga att kommunicera med pulsgeneratoren
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Önskad chockbehandling
- Önskad stimulering post-chock
- Pneumotorax
- Slumpartade komponentfel
- Stroke
- Subkutant emfysem
- Synkope
- Utebliven behandling
- Vävnadsrodnad, irritation, känselbortfall eller nekros

Om någon incident inträffar kan det vara nödvändigt att utföra en invasiv korrigerande åtgärd och/eller modifiera eller avlägsna S-ICD-systemet.

Patienter som får ett S-ICD-system implanterat kan även utveckla psykiska rubbningar som kan omfatta, men inte är begränsade till, följande:

- Depression/oro
- Fantomchocker
- Rädsla för chocker
- Rädsla för felfunktion i enheten

Installation av programmeraren

Förpackning

Programmeraren omfattar följande delar:

- Programmerare av modell 3200 med förinstallerad programvara
- Telemetrihuvud av modell 3203
- Externt nätaggregat och nätsladd av modell 3204

Inspektera förpackningen för att kontrollera att innehållet är komplett. Får inte användas om det finns tecken på skador.

Skicka tillbaka produkten till Boston Scientific om den är skadad. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av den här handboken för att få returförpackning och instruktioner.

Programmerarens reglage och anslutningar



Figur 1: Reglage och externa anslutningar

Laddning av programmeraren

Programmeraren är främst avsedd att användas medan den är ansluten till det nätströmsdrivna externa nätaggregatet, men den kan även drivas med batteriström om det interna batteriet är tillräckligt laddat. Programmeraren laddas alltid när den är ansluten till det nätströmsdrivna externa nätaggregatet. När programmeraren inte används bör den vara ansluten till det externa nätaggregatet för att bibehålla tillräcklig batteriladdning.

Notera: *Data för aktuell session kan försvinna om en 45-minutersperiod av inaktivitet inträffar under en aktiv telemetrisession och programmeraren inte är ansluten till nätström.*

Normal laddningstid för ett helt urladdat batteri är 5 timmar. Längre tid kan emellertid behövas om programmeraren används under laddningen.

Batteristatusindikatorn längst upp till höger på skärmen visar huvudbatteriets strömstatus när enheten används:

- Alla fyra staplarna lyser (grönt) – batteriet är laddat till 100 %
- Tre staplar lyser (grönt) – batteriet är laddat till 75 %
- Två staplar lyser (gult) – batteriet är laddat till 50 %
- En stapel lyser (rött) – batteriet är laddat till 25 %

Någon av följande varningsskärmar visas på programmeraren i takt med att batterinivån sjunker.

- Programmerarens batterinivå låg
- Programmerarens batterinivå kritisk
- Slut på ström

Så här laddar du programmeraren:

1. Anslut det externa nätaggregatets kabel till programmeraren (Figur 2).
2. Anslut det externa nätaggregatets sladd till ett eluttag.

Varning: *Använd programmeraren endast tillsammans med det externa nätaggregat som är förpackat med programmeraren. Om du använder andra nätaggregat kan programmeraren skadas.*

Varning: *För att undvika risk för elektriska stötar får programmerarens externa nätaggregat endast anslutas till ett jordat eluttag.*

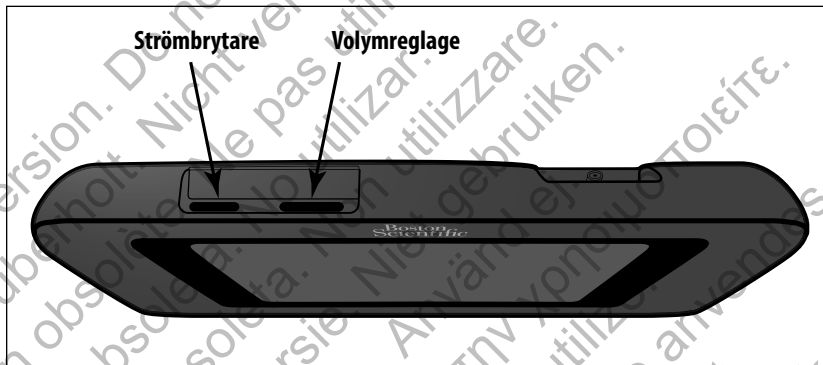
Försiktighet: *Nätsladdar är avsedda att anslutas till elnät med 230 V växelström. Utanför Nordamerika ska du använda den medföljande nätsladd som exakt överensstämmer med ditt eluttag.*



Använda programmeraren

Slå på programmeraren

Programmerarens strömbrytare sitter i fördjupningen ovanför och bakom skärmens vänstra hörn. Håll knappen nedtryckt tills bildskärmen aktiveras (Figur 3).



Figur 3: Slå på/stänga av programmeraren och ändra volymnivå

Notera: Om programmeraren inte kan slås på medan den är ansluten till nätström via det externa nätaggregatet ska du först koppla bort sladden till det externa nätaggregatet från programmeraren. Håll programmerarens strömbrytare nedtryckt tills bildskärmen aktiveras (Figur 3). Nätströmmen kan sedan anslutas på nytt via det externa nätaggregatet.

Ändra programmerarens volymnivå

Volymnivån på ljuden som genereras av programmeraren kan justeras tillfälligt med volymreglaget (Figur 3). Nivån återställs automatiskt när programmeraren startas om.

Försätta programmeraren i lågenergimod

Programmeraren har ett lågenergimod som aktiveras automatiskt för att spara på strömmen. Bildskärmen är tom när det här modet är aktivt.

Programmeraren övergår i lågenergimod i följande fall:

- Strömbrytaren (Figur 3) trycks ned och släpps upp hastigt
- Programmeraren är inte ansluten till det externa nättaggregatet, ingen aktiv kommunikation med en S-ICD-pulsgenerator pågår och ingen användaraktivitet har skett under 15 minuter

Om strömbrytaren trycks ned och släpps upp hastigt återupptas normal drift.

Stänga av programmeraren

Programmeraren kan stängas av på följande två sätt:

1. Håll strömbrytaren nedtryckt (figur 2) tills systemets avstängningsmeny visas. Välj Avstängning i dialogrutan och bekräfta genom att trycka på OK.
2. Tryck på knappen Avstängning på programmerarens startskärm och välj OK när du ombeds bekräfta.

Använda programmerarens pekskärm

Programmeraren är försedd med en LCD-pekskärm. Skärmen kan justeras till önskad visningsvinkel med hjälp av stödet på programmerarens baksida. All interaktion med programmeraren sker genom att du vidrör lämpliga områden på skärmen med fingrarna. Du bläddrar genom listor på skärmen genom att dra med ett finger uppåt eller nedåt i listan (Figur 4). Ett tangentbord visas på skärmen när inmatning av text behövs.

Försiktighet: *Programmerarens skärm är tillverkad av glas eller akryl och kan gå sönder om programmeraren tappas eller utsätts för en kraftig stöt. Den får inte användas om skärmen är trasig eller sprucken eftersom det kan orsaka skador.*



Figur 4: Bläddring i listor på skärmen

Använda telemetrihuvudet

Telemetrihuvudet av modell 3203 ("telemetrihuvudet") gör det möjligt för programmeraren att kommunicera med pulsgeneratorn.

Försiktighet: Använd endast telemetrihuvudet av modell 3203 tillsammans med programmeraren.

Försiktighet: Telemetrihuvudet är inte sterilt. Det får inte steriliseras. Telemetrihuvudet måste inneslutas i en steril barriär innan det används inom det sterila området

Försiktighet: Programmeraren är inte steril och får inte steriliseras. Den måste vara kvar utanför det sterila området.

Anslut telemetrihuvudet till programmeraren genom att skjuta telemetrihuvudets kabelanslutning över kommunikationsanslutningsporten på programmerarens bakre kant (Figur 5).

Koppla bort telemetrihuvudet genom att fatta tag i kabelanslutningen och försiktigt dra den rakt ut från kommunikationsanslutningsporten.

Notera: Dra eller ryck inte i kabeln för att koppla bort telemetrihuvudet från programmeraren. Det kan orsaka döda skador på kabeln. En skadad kabel kan leda till att funktionerna för trådlös kommunikation försämras och att telemetrihuvudet måste bytas ut.



Figur 5: Ansluta telemetrihuvudet

För att uppnå bästa möjliga telemetri ska telemetrihuvudet placeras direkt över den implanterade pulsgeneratoren. Även om det kan verka som om programmeraren kommunicerar med pulsgeneratoren på längre avstånd ska programmering alltid utföras med telemetrihuvudet placerat direkt över den implanterade pulsgeneratoren.

Varning: Närvaro av annan utrustning som används i samma frekvensband som programmeraren (402–405 MHz för pulsgeneratoren och 2,4 GHz för skrivaren) kan orsaka störningar i kommunikationen. Störningar kan inträffa även om den andra utrustningen uppfyller strålningskraven från CISPR, den internationella särskilda kommittén för radiostörningar. Dessa RF-störningar kan minskas om man ökar avståndet mellan den störande enheten och programmeraren och pulsgeneratoren eller skrivaren. Läs avsnittet Felsökning i den här handboken om kommunikationsproblemen kvarstår.

När telemetriproblem inträffar blir visningsskärmen gul och ett meddelande med texten "Kommunikationsförlust" visas för att varna användaren. Flytta telemetrihuvudet för att återupprätta kommunikationen. Programmeraren återgår till skärmen som var aktiv innan telemetriproblemet inträffade om pulsgeneratoren hittas och programmeringen kan fortsätta.

Notera: Om kommunikationen inte kan återupprättas ska du avsluta sessionen och starta om den på nytt genom att söka efter pulsgeneratoren.

Navigering

Programmerarens grafiska användargränssnitt (GUI) underlättar hantering och styrning av S-ICD-systemet. Med hjälp av navigeringsfältet och ikonerna högst upp på skärmen kan användaren navigera genom programskärmarna under programmeringen. Dessutom visas ett kontinuerligt subkutant elektrokardiogram (S-EKG) längs skärmens nedkant under (aktiv) kommunikation online med pulsgeneratör.

Skärmens rubrikfält

När programmeraren är offline (kommunikationen är inaktiv) visas batteristatusindikatorn i skärmens rubrikfält.

När du visar sessioner som lagrats offline visas följande i skärmens rubrikfält:

- Patientens namn
- Behandling På/Av
- Batteristatusindikator

När programmeraren är online (kommunikationen är aktiv) visas följande i skärmens rubrikfält:

- Behandling På/Av
- Patientens namn
- Patientens hjärtfrekvens
- Programmerarens batteri- och telemetrstatusindikator
- Skärmens rubrik
- Ikonen Räddningschock

Navigatoringsfältet

Navigatoringsfältet är den huvudsakliga metoden för att navigera genom programmerarens skärmar online. Fältet är placerat längs programmerarskärmens övre kant och valda skärmar visas med motsvarande ikon markerad.

I Tabell 1 (sida 24) finns en lista över programmerarens ikoner och tillhörande beskrivningar.

Starta om programmeraren

Programmerarens operativsystem är självövervakande och kan i allmänhet känna av många feltilstånd i systemet och reagera på dem genom att automatiskt initiera en omstartssekvens. Följ anvisningarna på skärmen för att slutföra den programmerarinitierade omstartssekvensen.















Programmeraren kan behöva startas om manuellt i följande fall:

- Du kan inte stänga en skärm
- Operativsystemet slutar att svara

Du genomför en manuell omstart genom att hålla strömbrytaren nedtryckt tills systemets avstängningsmeny visas på skärmen. Välj Omstart i dialogrutan och bekräfta genom att trycka på OK.

Om programmeraren inte svarar på en omstartsprocess kontaktar du Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av den här handboken.

Tabell 1: Ikonbeskrivningar

Ikon	Beskrivning	Användartillämpning
	Ikonen Huvudmeny	Ger användaren möjlighet att återgå till huvudmenyn.
	Ikonen Automatisk konfiguration	Ger användaren möjlighet att öppna menyn Automatisk konfiguration.
	Ikonen Enhetsinställningar	Ger användaren möjlighet att öppna S-ICD-skärmen Enhetsinställningar.
	Ikonen Enhetsstatus (öppen och stängd mapp)	Ger användaren möjlighet att öppna S-ICD-skärmen Enhetsstatus. Användaren kan visa antalet avgivna chocker sedan den senaste uppdateringen och S-ICD-enhetens batteritid.
	Ikonen Patientvy	Ger användaren möjlighet att öppna skärmen med patientjournalen.
	Ikonen för registrerade och lagrade S-EKG-episoder	Ger användaren möjlighet att öppna skärmen Registrerat S-EKG och skärmen med lagrade episoder.
	Ikonen Induktionstest	Ger användaren möjlighet att öppna induktionsskärmen.
	Ikonen Manuell chock	Ger användaren möjlighet att öppna skärmen för manuell chock.
	Batteri- och telemetrimätare	På mätarens vänstra sida kan du se programmerarens batteristatus. På mätarens högra sida kan du se telemetrisignalens styrka.
	Registrera S-EKG	Ger användaren möjlighet att registrera ett realtids-S-EKG.
	S-EKG-visningsinställningar	Ger användaren möjlighet att ändra zoomning och svephastighet för realtids-S-EKG:n.
	Ikonen Hjärtfrekvens	Ger användaren möjlighet att visa aktuell hjärtfrekvens.
	Ikonen Räddningschock	Ger användaren möjlighet att ge en räddningschock
	Vippbrytare	Ger användaren möjlighet att välja ett av två alternativ, t.ex. A eller B

Konfigurera programmeraren

Konfigurera programmerarinställningar

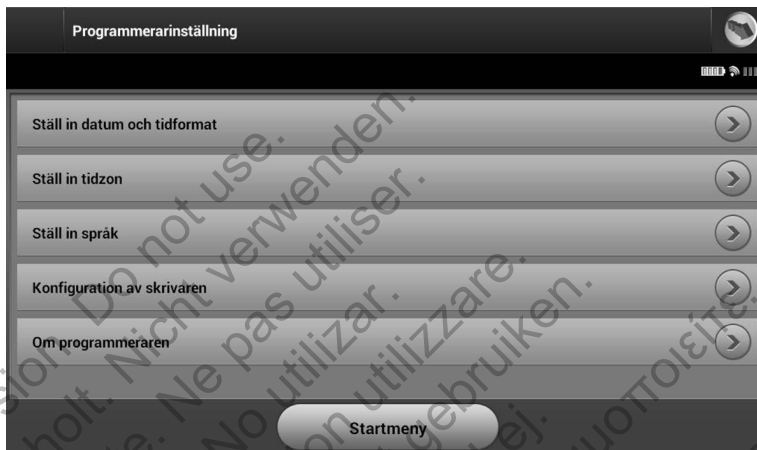
Programmeraren ska konfigureras innan kommunikation med en pulsgenerator påbörjas. Detta innefattar bland annat inställning av format för datum och tid, tidszon, språk och skrivare. När inställningarna har konfigurerats under den initiala konfigurationen blir de standardparametrar och behöver vanligtvis inte ändras vid varje session.

Så här konfigurerar du programmerarinställningarna:

1. Tryck på knappen Programmerarinställning på programmerarens startskärm (Figur 6) så att skärmen Programmerarinställning visas (Figur 7).



Figur 6: Programmerarens startskärm



Figur 7: Skärmen *Programmerarinställning*

2. Välj en rad för att få åtkomst till motsvarande inställning. Följande inställningar kan konfigureras:

- Format för datum och tid
- Tidszon
- Språk
- Skrivare

Format för datum och tid

Så här ställer du in formatet för datum och tid:

1. Välj *Ställ in datum och tidformat* på skärmen *Programmerarinställning* (Figur 7). Skärmen *Inställningar för datum och tid* öppnas (Figur 8).
2. Välj ett datumformat.
3. Tryck på knappen *Spara* om du vill spara ändringarna och återgå till skärmen *Programmerarinställning*, eller tryck på *Avbryt* om du vill återgå till skärmen *Programmerarinställning* utan att spara ändringarna.



Figur 8: Skärmen *Inställningar för datum och tid*

Tidszon

Inställningen av tidszon styr två S-ICD-systemparametrar, en för programmeraren (tiden som visas på skärmar och utskrivna rapporter) och en för pulsgeneratorer (det elektroniska filtret som är avsett att minimera elektromagnetisk interferens {EMI}).

Val av rätt inställning av tidszon för programmeraren resulterar i att det elektroniska filtret för interrogerade/avlästa pulsgeneratorer ställs in på lämplig regional linjefrekvens för elektrisk ström.

Det innebär specifikt att pulsgeneratorns linjefrekvensfilter automatiskt programmeras antingen till 50 Hz eller 60 Hz, baserat på inställningen av tidszon för den interrogerande/avlästa programmeraren.

Så här ställer du in tidszonen

1. Välj Ställ in tidzon på skärmen Programmerarinställning. Skärmen för val av tidszon öppnas (Figur 9).
2. Markera knappen för den tidszon där programmeraren ska användas. En bock visas i den markerade knappen.
3. Tryck på knappen Spara om du vill spara ändringarna och återgå till skärmen Programmerarinställning eller tryck på Avbryt om du vill återgå till skärmen Programmerarinställning utan att spara ändringarna.

I de sällsynta fall då en enskild inställning för tidszon innefattar regionala skillnader i linjefrekvens för elektrisk ström finns två linjefrekvensalternativ. Välj alternativet med rätt frekvens för det område där programmeraren finns (se exempelvis de två översta raderna i figur 9.)

Eftersom en programmerare ställer in tidszonen (och det elektroniska frekvensfiltret) för pulsgeneratorer som den interrogerar/avläser så att den överensstämmer med den egna inställningen för tidszon måste du vara medveten om att resande patienter vars enheter interrogeras/avläses i andra tidszoner eller länder än hemlandet kan behöva få pulsgeneratorns tidszon återställd vid hemkomsten.



Figur 9: Skärm för val av tidszon (bläddringsbar lista)

Ställa in språk

Så här väljer du språk:

1. Välj Ställ in språk på skärmen Programmerarinställning. Skärmen för språkinställningar öppnas. Bläddra i listan och välj ett språk.
2. Tryck på knappen Spara om du vill spara ändringarna eller tryck på Avbryt om du vill återgå till skärmen Programmerarinställning utan att spara ändringarna. Om språket ändras gör programmeraren en automatisk omstart och återgår till startskärmen.

Välja skrivare

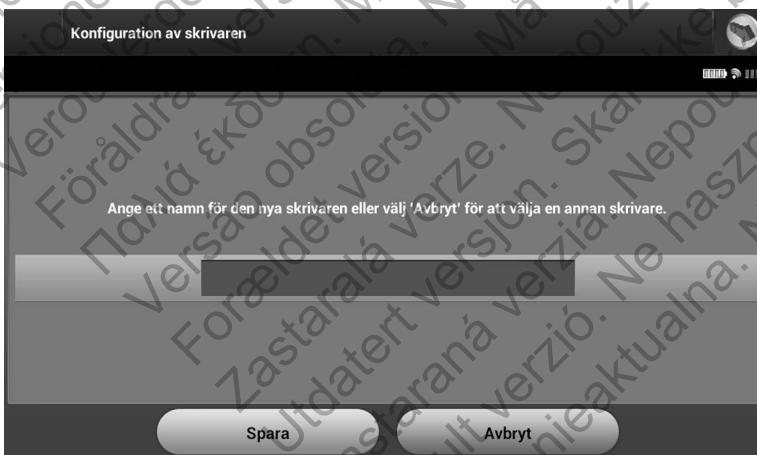
Programmeraren kommunicerar med skrivaren via trådlös *Bluetooth*®-teknik. Endast skrivare som godkänts av Boston Scientific kan kopplas till och användas med programmeraren. Så här väljer du skrivaren som ska kopplas till och användas med programmeraren:

1. Kontrollera att skrivaren är påslagen och, beroende på den specifika skrivaren, att den trådlösa funktionen är aktiverad eller att den trådlösa adaptern sitter i skrivarens USB-port.
2. Välj Konfiguration av skrivaren på skärmen Programmerarinställning. En tidigare konfigurerad skrivare blir standardskrivare och visas vid det här tillfället. Om en standardskrivare inte redan har valts och konfigurerats är skärmen Konfiguration av skrivaren tom (Figur 10) och programmeraren söker av området för att lokalisera trådlösa skrivare. En förloppsindikator för sökningen visas som informerar användaren om att programmeraren håller på att söka efter skrivare.
3. Välj någon av de skrivare som hittas vid sökningen (Figur 10). Om ingen skrivare hittades öppnas ett fönster med ett meddelande om att inga skrivare finns. Tryck på knappen Försök igen eller på knappen Avbryt om du vill återgå till skärmen Programmerarinställning.



Figur 10: Skärmen Konfiguration av skrivaren

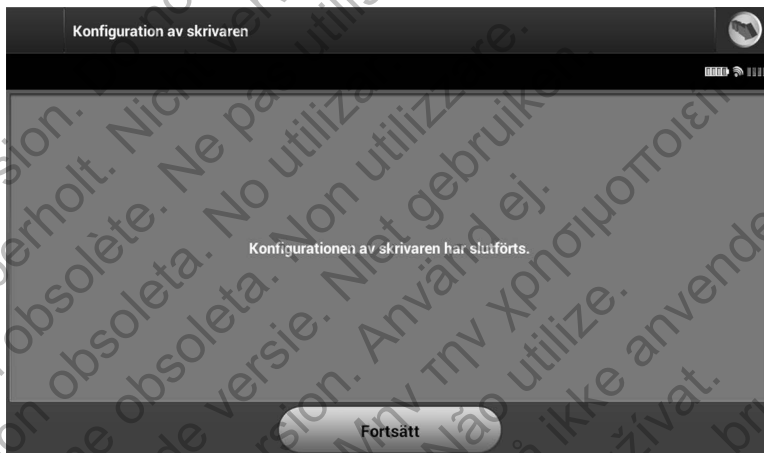
4. Välj en skrivare i listan och skriv in namnet med hjälp av tangentbordet på skärmen (upp till 15 tecken). En unik identifierare för skrivaren ska visas tillsammans med den valda skrivaren (Figur 11).



Figur 11: Ange ett namn för den valda skrivaren med hjälp av tangentbordet på skärmen

- Tryck på knappen Spara om du vill spara ändringarna och återgå till skärmen Programmerarinställning eller tryck på Avbryt om du vill återgå till skärmen Programmerarinställning utan att spara ändringarna. En bekräftelseskärm visas när skrivarkonfigurationen är slutförd (Figur 12).

Notera: Information om problem med skrivare finns i avsnittet "Felsökning".



Figur 12: Bekräftelseskärm för Konfiguration av skrivaren

Dataexport med Bluetooth®

Programmeraren kan konfigureras för trådlös export av patientdata till stationära eller bärbara datorer som är utrustade med trådlös Bluetooth®-teknik. Programmeraren måste kopplas till varje dator för sig för att den trådlösa dataexportfunktionen ska kunna användas. Proceduren för koppling av programmeraren till en dator skiljer sig från proceduren som används för att koppla programmeraren till skrivaren.

Notera: Dataöverföring stöds för datorer där Windows används. Dataöverföringsfunktionen är inte tillgänglig för handdatorer eller smarttelefoner.

- Eftersom programmeraren söker efter datorer i närheten under kopplingsprocessen måste den dator som ska kopplas först göras detekterbar.

Notera: Detaljerade instruktioner om detta finns i Microsoft Windows hjälpfiler under den allmänna rubriken "Varför går det inte att ansluta min Bluetooth-enhet till datorn?"

2. När måldatorn har gjorts detekterbar trycker du på knappen Exportera programmerarens data på programmerarens startskärm. Skärmen Exportera programmerarens data via Bluetooth öppnas. Tryck på knappen Konfigurera auktoriserade datorer för att söka efter datorer i närheten och påbörja kopplingen.
3. När sökningen är slutförd visas en lista över detekterade datorer på skärmen (de tre datorer som har starkast Bluetooth®-signaler) under rubriken Icke-auktoriserade datorer i närheten (Figur 13). Välj den dator du vill koppla och tryck på plusknappen intill den för att genomföra kopplingen.
4. Medan kopplingen pågår visas identiska numeriska nycklar på programmeraren och datorn och meddelanden visas på båda enheterna där du ombeds bekräfta att de två numren är samma. Nyckeln visas bara vid kopplingen och används för att verifiera att rätt enheter kopplas ihop.
5. När kopplingen har genomförts visas den berörda datorn i kolumnen Auktoriserade datorer i stället för i kolumnen Icke-auktoriserade datorer i närheten.
6. Om du vill kan du byta namn på auktoriserade datorer. Tryck på datorns namn i listan och håll kvar tills dialogrutan Byt namn på auktoriserad dator visas.

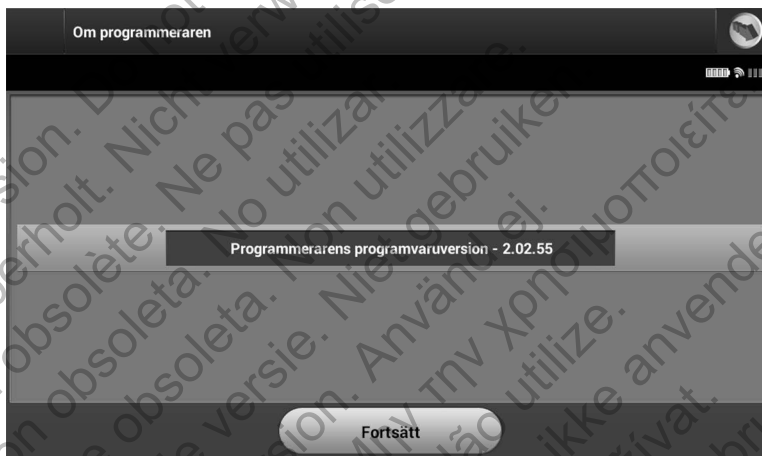


Figur 13: Välja en dator att auktorisera för dataöverföring med Bluetooth®

Programmerarens programvaruversion

Så här visar du programmerarens programvaruversion:

1. Välj Om programmeraren på skärmen Programmerarinställning. Informationsskärmen Programmerarens programvaruversion öppnas (Figur 14).



Figur 14: Informationsskärmen Programmerarens programvaruversion

2. Den här skärmen visar den aktuella versionen av programmerarens programvara. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till skärmen Programmerarinställning.

Notera: Även den utskrivna patientrapporten innehåller programmerarens programvaruversion.

Programmerarens driftmod

Funktionssätt online

Programmerarens gränssnitt varierar beroende på om programmeraren är online (kommunicerar aktivt) eller offline (kommunicerar inte) med en vald pulsgenerator.

En onlinesession startar när programmeraren upprättar en telemetri­länk till en specifik pulsgenerator. En gul varningsskärm visas om telemetrisignalen mellan programmeraren och pulsgeneratoren försvinner under mer än fem sekunder under aktiv kommunikation. Detta kan inträffa om telemetrihuvudet flyttas utanför området för telemetrikommunikationen eller om kommunikationen hindras av störningar eller störande föremål. Programmeringskommandon, exempelvis Räddningschock, är inte tillgängliga förrän telemetrin återupprättas.

Återanslutning av telemetrin kan ske automatiskt om orsaken till telemetrieförlusten har åtgärdats, t.ex. om telemetrihuvudet flyttas tillbaka till pulsgeneratorns telemetriområde eller om störningskällan avlägsnas. Starta om sessionen om telemetri­länken inte återupptas inom en minut.

Notera: När programmeraren kommunicerar aktivt med en pulsgenerator indikeras laddningen av pulsgeneratoren inför en chock med ett ljud (oavsett om chocken begärts eller avges som respons på en detekterad arytm). Ljudet fortsätter tills chocken avges eller avbryts.

Funktionssätt offline

Programmeraren är offline när den inte kommunicerar aktivt med en pulsgenerator. Under offlinesessioner kan programmerarinställningarna öppnas och lagrade patientsessioner visas och/eller skrivs ut.

Lagrade patientsessioner

Under ett uppföljningsbesök för en patient hämtar programmeraren data från pulsgeneratorns minne. Programmeraren kan lagra upp till 50 patientsessioner. När den 51:a sessionen sker ersätter programmeraren automatiskt den äldsta lagrade sessionen med den nya informationen. En lagrad session innehåller följande information:

- Registrerade S-EKG-rapporter (inklusive induktions-S-EKG:n)
- Episodhistorik (inklusive eventuella nedladdade episoder)
- Patientinformation
- Programmerade enhetsinställningar

Så här visar du lagrade patientsessioner:

1. Välj Lagrade patientsessioner på programmerarens startskärm.
2. Välj en patientsession.

Pulsgeneratorns driftmod

Pulsgeneratorn har tre driftmod:

- Förvaringsmod
- Behandling På
- Behandling Av

Förvaringsmod

Förvaringsmod är endast avsett för lagring, då enheten har låg strömförbrukning. När en pulsgenerator i förvaringsmod interrogeras/avläses av en programmerare avslutar den förvaringsmodet och övergår som standard till Behandling Av. En kondensatorreforming med maximal energi utförs och pulsgeneratorn förbereds för konfiguration. När pulsgeneratorn har tagits ut ur förvaringsmod kan den inte programmeras tillbaka till det modet igen.

Behandling På

Behandling På är pulsgeneratorns primära driftmod, som möjliggör automatisk detektion och behandling av ventrikulära takarytmier.

Behandling Av

Behandling Av innebär att den automatiska behandlingen är inaktiverad, men enheten kan fortfarande avge manuellt styrda chocker. Det går att visa programmerbara parametrar och justera dem via programmeraren. Ett subkutant elektrogram (S-EKG) kan visas eller skrivas ut i det här modet.

När pulsgeneratorn tas ut ur förvaringsmod övergår den som standard till Behandling Av.

Notera: *Manuell behandling och räddningschocker kan användas när enheten befinner sig i modet Behandling På eller Behandling Av och aktivt kommunicerar med en pulsgenerator, men endast efter att den första konfigurationen har slutförts. Se Automatisk konfiguration på sida 45.*

Anslutning och bortkoppling av S-ICD-pulsgeneratorn

Det här avsnittet innehåller nödvändig information för att välja, ansluta och koppla bort pulsgeneratorn.

Försiktighet: Använd endast avsedd S-ICD-programmerare från Boston Scientific och tillämplig programvaruapplikation för att kommunicera med och programmera S-ICD-pulsgeneratorn.

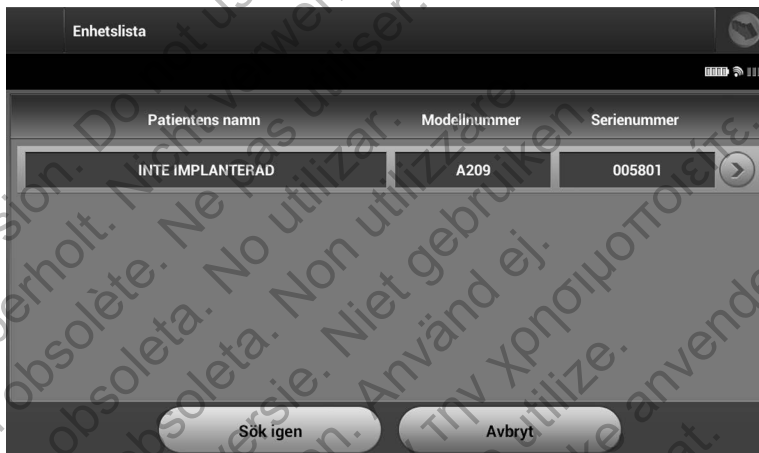
Söka efter pulsgeneratorer

1. Tryck på knappen Sök efter enheter på programmerarens startskärm (Figur 15). En förlöppsindikator visas medan sökningen pågår och när den försvinner öppnas skärmen Enhetslista. Du kan när som helst trycka på knappen Avbryt för att avsluta sökningen.



Figur 15: Programmerarens startskärm

- När sökningen är klar visas en lista med detekterade pulsgeneratorer (upp till 16 stycken) på skärmen Enhetslista (Figur 16). Enheter i förvaringsmod visat som "Inte implanterad". Enheter som tidigare tagits ut ur förvaringsmod visat antingen som "Implanterad" eller tillsammans med det lagrade patientnamnet.



Figur 16: Skärmen Enhetslista (blåddringsbar lista)

- Om den önskade pulsgeneratoren inte finns med i listan trycker du på knappen Sök igen för att starta om sökningen. Tryck på knappen Avbryt för att återgå till programmerarens startskärm.

Notera: Läs informationen under rubriken Kommunikationen med pulsgeneratoren fungerar inte i avsnittet Felsökning om du behöver ytterligare hjälp.

Ansluta till en pulsgenerator

Välj en pulsgenerator på skärmen Enhetslista (Figur 16) för att starta kommunikationssessionen.

Notera: Oavsett hur många pulsgenerators hittas vid en sökning måste användaren välja en specifik pulsgenerator i listan för att påbörja aktiv kommunikation.

Ansluta till en pulsgenerator i förvaringsmod

1. Programmeraren ansluter till vald pulsgenerator när ett val har gjorts. Ett fönster visas som talar om att anslutning pågår.
2. Skärmen Identifiering av enheten visas när kommunikation har upprättats med pulsgeneratoren (Figur 17).

**Figur 17:** Skärmen Identifiering av enheten

Notera: Skärmen Identifiering av enheten visas bara vid anslutning till en pulsgenerator i förvaringsmod.

3. Enhetsmodell och serienummer hämtas automatiskt och visas under den inledande sökningen. Välj Fortsätt för att ta ut enheten ur förvaringsmod och förbereda för implantation, eller välj Avbryt för att återgå till skärmen Enhetslista.

Ansluta till en implanterad pulsgenerator

Om du väljer en implanterad pulsgenerator på skärmen Enhetslista sker anslutningen enligt följande:

1. Programmeraren ansluter till vald pulsgenerator när ett val har gjorts. Ett fönster visas som talar om att anslutning pågår.
2. Skärmen Enhetsstatus visas när kommunikation har upprättats med pulsgeneratoren (Figur 36).

Avsluta en patientsession

Så här avslutar du en patientsession online och återför programmeraren till driftmodet offline:

1. Välj ikonen Huvudmeny i navigeringsfältet. Skärmen Huvudmeny öppnas.
2. Tryck på knappen Avsluta session (Figur 18).



Figur 18: Huvudmenyskärm

3. Varningsmeddelanden (Figur 19) visas för användaren om något av följande tillstånd föreligger:
 - Behandlingsmod är programmerat till Av
 - Referens-S-EKG har inte erhållits

- Automatisk konfiguration har inte slutförts.
- Optimering har inte slutförts. Det här meddelandet visas om Konfigurationsoptimering inte utfördes under den automatiska konfigurationen.



Figur 19: Meddelande om ej slutförd session

4. Tryck på knappen **Fortsätt** om du vill avsluta patientsessionen och återgå till programmerarens startskärm, eller tryck på **Avbryt** om du vill stanna kvar online och återgå till skärmen Huvudmeny.

Notera: När du har tryckt på knappen **Fortsätt** lagras sessionen och kommunikationen avslutas.

Notera: En telemetrisession måste avslutas med proceduren **Avsluta session** enligt beskrivningen i steg 1 till 4 ovan för att data som erhållits under sessionen ska sparas. Om programmeraren stängs av under en session, antingen automatiskt eller manuellt, sparas inte sessionsdata.

Notera: För att bekräfta att modet **Behandling På** är inställt vid bortkoppling ska du alltid använda proceduren **Avsluta session** och granska alla visade varningsmeddelanden.

Programmera pulsgeneratoren vid implantation

Det här avsnittet innehåller nödvändig information för att programmera pulsgeneratoren under en implantation.

Försiktighet: Använd endast telemetrihuvudet av modell 3203 tillsammans med programmeraren.

Försiktighet: Telemetrihuvudet är inte sterilt. Det får inte steriliseras. Telemetrihuvudet måste inneslutas i en steril barriär innan det används inom det sterila området.

Försiktighet: Programmeraren är inte steril och får inte steriliseras. Den måste vara kvar utanför det sterila området.

Försiktighet: Bekräfta att kommunikation har upprättats mellan programmeraren och avsedd implanterad S-ICD-pulsgenerator.

Inmatning av elektrodinformation

Programmeraren sparar information om den implanterade elektroden. Så här registrerar du denna information för en patients nya elektrod eller utbyteselektrod:

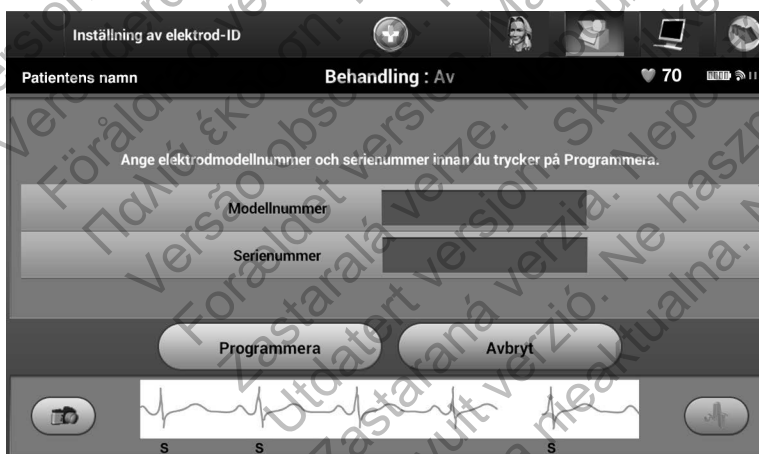
1. Välj ikonen Huvudmeny.
2. Tryck på knappen Implantera.
3. Välj ikonen Automatisk konfiguration i navigeringsfältet. Skärmen Automatisk konfiguration öppnas (Figur 20).
4. Tryck på knappen Ställ in elektrod-ID.



Figur 20: Trycka på knappen *Ställ in elektrod-ID* för att ange elektrodinformation

Notera: Information om EKG och hjärtfrekvens visas inte på skärmarna *Automatisk konfiguration* och *Inställning av elektrod-ID* förrän elektroden har anslutits till pulsgeneratoren.

5. Ange elektrodens modell- och serienummer (Figur 21).



Figur 21: Inmatning av elektrodinformation

- Tryck på knappen Programmera för att spara informationen. En bekräftelseskärm visas under kommunikation med enheten (Figur 22). Tryck på Avbryt om du vill avbryta lagringen av information och återgå till skärmen Automatisk konfiguration.

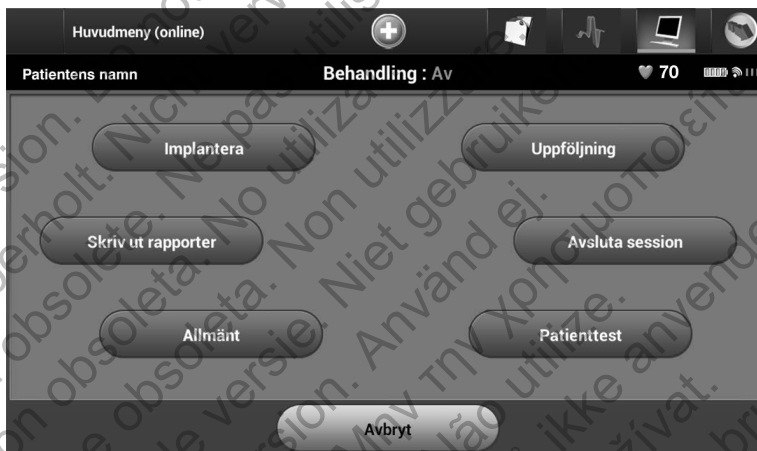


Figur 22: Bekräftelseskärm som visar att kommunikation pågår

Skapa patientjournalen

Journalen innehåller referensinformation för patienten. Så här konfigurerar du patientjournalen:

1. Välj ikonen Huvudmeny i navigeringsfältet.
2. Tryck på knappen Implantera (Figur 23).



Figur 23: Trycka på knappen Implantera för att skapa en patientjournal

3. Välj ikonen Patientvty för att öppna skärmen Patientvty.
4. Pulsgeneratorns modell- och serienummer visas på första raden i journalen. Elektrodens modell- och serienummer visas på andra raden i journalen. Implantationsdatum visas på tredje raden i journalen (Figur 24). Ange följande patientinformation med hjälp av tangentbordet på skärmen:
 - Patientens namn: upp till 25 tecken
 - Läkarens namn: upp till 25 tecken
 - Läkariinfo: upp till 25 tecken
 - Anteckningar: upp till 100 tecken

Enhetsmodell	A209	Serienummer	715462
Elektrodmmodell	3401	Serienummer	A254479
Implantationsdatum	08/18/2014		
Patientens namn			
Läkarens namn	Läkarinfo		
Anteckningar			

Spara

Figur 24: Skärmen Patientvvy

Notera: Texten i fältet Anteckningar radbryts automatiskt om blanksteg finns mellan tecknen någonstans på första raden.

5. Tryck på knappen Spara för att uppdatera pulsgeneratoren med patientinformationen.

Notera: Om det inte går att spara den nya patientinformationen försvinner de data som matats in.

Automatisk konfiguration

Innan S-ICD-enheten kan aktiveras måste en initial Automatisk konfiguration genomföras vid tidpunkten för implantationen.

Så här initierar du Automatisk konfiguration:

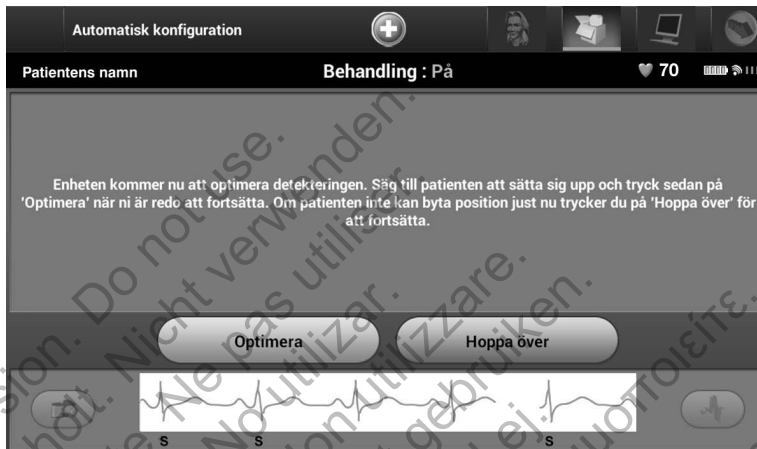
1. Välj ikonen Huvudmeny.
2. Tryck på knappen Implantera.
3. Välj ikonen Automatisk konfiguration i navigeringsfältet. Skärmen Automatisk konfiguration öppnas. Tryck på knappen Automatisk konfiguration på den här skärmen för att fortsätta till nästa skärm.



Figur 26: Mätning av elektrodimpedans

I statusfältet visas hur processen Automatisk konfiguration fortskrider. För varje funktion som slutförs flyttas pilen intill funktionen ett steg nedåt.

- Optimeringsprocessen för Automatisk konfiguration initieras. Programmeraren visar ett meddelande om att patienten ska sitta upp. Om Automatisk konfiguration utförs under implantation, eller om patienten av någon annan orsak inte kan sitta upp, kan du hoppa över det här steget genom att välja knappen Hoppa över (Figur 27). Automatisk konfiguration kan upprepas vid en uppföljningssession för att utföra optimeringen.



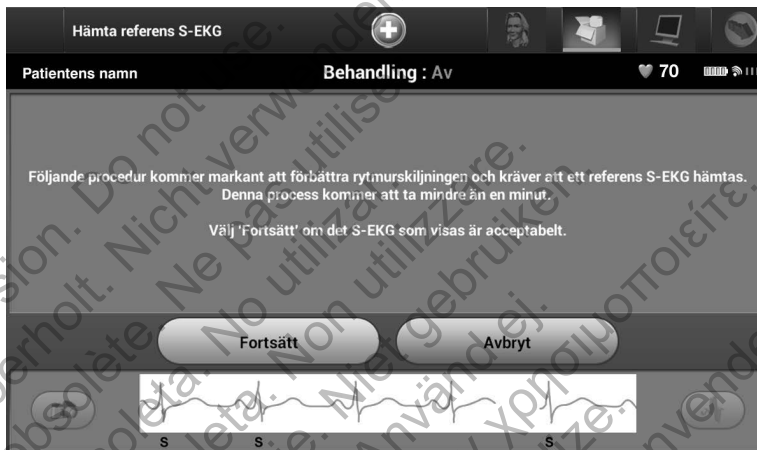
Figur 27: Skärmen Automatisk konfiguration

- Tryck på knappen Fortsätt för att avsluta processen Automatisk konfiguration. En bekräftelseskärm visas när Automatisk konfiguration har slutförts (Figur 28).



Figur 28: Bekräftelse av slutförd automatisk konfiguration

8. Efter den valfria optimeringsprocessen öppnas skärmen Hämta referens S-EKG (Figur 29). Tryck på knappen Fortsätt för att hämta ett referens-S-EKG.



Figur 29: Skärmen Hämta referens S-EKG

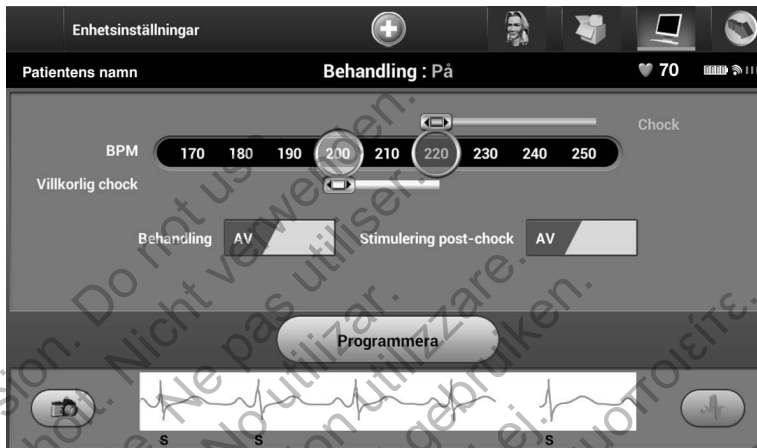
9. När hämtningen av referens-S-EKG:t påbörjas visas en statusskärm. Processen kan ta upp till en minut, då patienten ska hålla sig stilla. Under den här processen lagras en mall av patientens QRS-komplex vid baslinjen i pulsgeneratoren. Du kan när som helst trycka på Avbryt för att avsluta hämtningen av referens-S-EKG:t. När hämtningen är klar trycker du på knappen Fortsätt.

Programmera behandlingsparametrar

När Automatisk konfiguration har slutförts kan du välja pulsgenerators behandlingsparametrar.

Så här ställer du in behandlingsparametrarna:

1. Välj ikonen Huvudmeny i navigeringsfältet.
2. Tryck på knappen Implantera.
3. Välj ikonen Enhetsinställningar i navigeringsfältet så att skärmen Enhetsinställningar öppnas (Figur 30).



Figur 30: Skärmen *Enhetsinställningar*

- Tryck på brytaren *Behandling På/Av* för att ställa in önskat behandlingsmod (Figur 31).



Figur 31: Ställa in brytaren *Behandling På/Av*

5. Markera och dra skjutreglagen för zonen Villkorlig chock (gul) och zonen Chock (röd) för att ställa in önskad zonkonfiguration.

Notera: *I kliniska test av den första generationens S-ICD-system påvisades en signifikant minskning av oönskad behandling när zonen Villkorlig chock hade aktiverats innan patienten skrevs ut från sjukhuset.¹*

- Zonen Chock kan programmeras till mellan 170 och 250 bpm i steg om 10 bpm.
 - Zonen Villkorlig chock kan programmeras till mellan 170 och 240 bpm i steg om 10 bpm. Utökade detektionskriterier aktiveras automatiskt när zonen Villkorlig chock är programmerad.
 - När du programmerar både zonen Chock och zonen Villkorlig chock ska skillnaden mellan de två zonerna vara minst 10 bpm. Om skjutreglaget för zonen Villkorlig chock (gul) dras över skjutreglaget för zonen Chock (röd) slås de två reglagen samman till en enda Chock-zon.
6. Om du vill aktivera stimulering post-chock drar du brytaren Stimulering post-chock till läget På. (Bradykardistimulering post-chock sker vid en ej programmerbar frekvens på 50 bpm under upp till 30 sekunder. Stimuleringen inhiberas om egenfrekvensen är högre än 50 bpm.)
 7. Tryck på knappen Programmera för att verkställa ändringarna och programmera pulsgeneratoren. Ett meddelande som bekräftar att pulsgeneratorinställningarna har programmerats (Figur 32) visas. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till skärmen Enhetsinställningar.
 8. Om pulsgeneratoren inte accepterar programmeringen visas ett meddelande med instruktioner på skärmen Enhetsinställningar. Tryck på knappen Fortsätt när du har följt instruktionerna.

Varning: *Närvaro av annan utrustning som används i samma frekvensband som programmeraren (402–405 MHz för pulsgeneratoren och 2,4 GHz för skrivaren) kan orsaka störningar i kommunikationen. Störningar kan inträffa även om den andra utrustningen uppfyller strålningskraven från CISPR, den internationella särskilda kommittén för radiostörningar. Dessa RF-störningar kan minskas om man ökar avståndet mellan den störande enheten och programmeraren och pulsgeneratoren eller skrivaren. Läs avsnittet Felsökning i den här handboken om kommunikationsproblemen kvarstår.*

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



Figur 32: Bekräftelse av programmering

- När programmeringen har bekräftats trycker du på knappen **Fortsätt** för att gå vidare till nästa åtgärd.

Notera: Skärmen för pågående programändringar visas om ändringarna som gjorts av pulsgeneratorinställningarna på skärmen Enhetsinställningar inte verkställdes för pulsgeneratoren. Tryck på **Avbryt** om du vill återgå till skärmen **Enhetsinställningar** och spara alla inställningsändringar, eller på **Fortsätt** om du vill ignorera alla ändringar av pulsgeneratorinställningarna.

Defibrilleringstest

När pulsgeneratoren är implanterad och programmerad till **Behandling På** kan du göra ett defibrilleringstest.

Varning: Extern defibrillering utrustning och vårdpersonal som är kunnig i HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstest. Om en inducerad ventrikulär takyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

Försiktighet: Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen kommer att lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, medicinering såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytmi postoperativt. Kontrollera med ett konverteringstest att patientens takarytmier kan detekteras och brytas av pulsgeneratorsystemet om patientens status har ändrats eller parametrarna har omprogrammerats.

Notera: Defibrilleringstest rekommenderas vid implantation för att bekräfta att S-ICD-systemet kan känna av och konvertera VF.

Notera: När du trycker på knappen Håll nere för att inducera under defibrilleringstestet börjar programmeraren registrera episoddata som genereras under testet. Dessa data kan visas och skrivas ut (se Registrering och visning av S-EKG-remsor på sida 70 och Rapport över registrerat S-EKG på sida 62.)

Så här inducerar du VF (kammarflimmer) och testar S-ICD-systemet:

1. Välj ikonen Huvudmeny i navigeringsfältet så att Huvudmeny öppnas.
2. Tryck på knappen Patienttest för att konfigurera induktionstestet (Figur 33).



Figur 33: Trycka på knappen Patienttest för att öppna skärmen Induktionstest.

- Välj antingen standardpolaritet (STD) eller omvänd polaritet (REV) (Figur 34).
- Markera och dra den röda markören för att ange chockenergin för den första chocken som avges. Chockenergin kan programmeras från 10 till 80 J. En säkerhetsmarginal på 15 J rekommenderas för defibrilleringstest.



Figur 34: Inställning av energin för den första chocken för defibrilleringstest

- Tryck på knappen Fortsätt för att visa nästa skärm, Induktionstest, eller tryck på knappen Avbryt för att återgå till skärmen Huvudmeny.

Notera: Se till att störningsmärkörer ("N") inte visas på S-EKG:t före induktion. Om det finns störningsmärkörer kan detta fördröja detektionen och behandlingen.

- Håll knappen Håll nere för att inducera nedtryckt under önskad tidsperiod (Figur 35).



Figur 35: Skärmen Induktionstest

Följande funktioner sker under testet:

- S-ICD-systemet inducerar kammarflimmer med 200 mA växelström (AC) vid 50 Hz. Induktionen fortsätter tills knappen Håll nere för att inducera släpps upp (upp till maxmalt 10 sekunder per försök).

Notera: Vid behov kan du avsluta induktionen genom att koppla bort telemetrihuvudet från programmeraren.

- Arytmidetektion och realtids-S-EKG inaktiveras under induktion. När knappen Håll nere för att inducera släpps upp visar programmeraren patientens rytm.
- När en inducerad arytm detekteras och bekräftas avger S-ICD-systemet automatiskt en chock med programmerad energi och polaritet.

Notera: När programmeraren kommunicerar aktivt med en pulsgenerator använder programmeraren ett ljud för att indikera att pulsgeneratoren förbereds inför en chock, oavsett om chocken har begärts eller avges som respons på en detekterad arytm. Ljudet fortsätter tills chocken avges eller avbryts.

- Om chocken inte lyckas konvertera arytm sker en återdetektion och efterföljande chocker avges med pulsgeneratorens maximala energi (80 J).

Notera: Utvärdera avkänningsmarkörerna för den inducerade rytmen när du har släppt upp knappen Håll nere för att inducera. S-ICD-systemet använder en förlängd period för rytmdetektion. Konsekventa takymarkörer "T" indikerar att takarytmidetektion pågår och att kondensatorladdning är nära förestående. Om en hög amplitudvariation noteras under arytmien är det normalt med en kort fördröjning före kondensatorladdningen och chocken.

Notera: Pulsgenerators kan avge maximalt fem chocker per episod. En räddningschock på 80 J kan avges när som helst före behandling genom ett tryck på ikonen Räddningschock.

- Programmeraren börjar registrera S-EKG-data när du trycker på knappen Håll nere för att inducera. Registrerat S-EKG omfattar tidsperioden från sex sekunder innan knappen trycks in upp till 102 sekunder efteråt, maximalt 108 sekunder. Induktions-S-EKG:n kan visas och skrivas ut från skärmen Registrerat S-EKG, där de har beteckningen "Induktion S-EKG".
7. Du kan när som helst före avgiven behandling avbryta den programmerade energin med den röda knappen Avbryt.
 8. Tryck på knappen Avsluta för att återgå till skärmen Huvudmeny.

Utföra en uppföljning

Avkänningskonfiguration och automatisk konfiguration

Det är inte nödvändigt att utföra Automatisk konfiguration vid varje uppföljning. Om avkänningsoptimering hoppades över under den första implantationskonfigurationen kan den utföras under en uppföljning.

Avkänningen ska utvärderas på nytt om Automatisk konfiguration utförs och resulterar i en vektorförändring. När konfigurationen är slutförd ska det strömmande S-EKG:t utvärderas under bröstmuskelaktivitet. Avkänning under aktiviteter med hög hjärtfrekvens kan också utföras. Vid godkänd avkänning visas S-markörer synkront med alla QRS-komplex. Om du noterar andra markörer ska du utvärdera andra avkänningskonfigurationer med hjälp av Manuell konfiguration.

Försiktighet: *Efter varje justering av en avkänningsparameter eller modifiering av den subkutana elektroden är det viktigt att alltid kontrollera att avkänningen är korrekt.*

Notera: *Om Manuell konfiguration tidigare har använts för att åsidosätta en avkänningskonfiguration ska Automatisk konfiguration väljas först efter noggrant övervägande.*

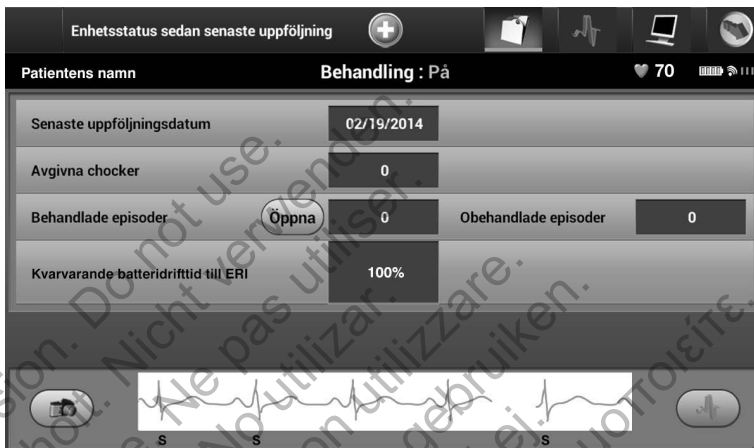
Om du behöver ett uppdaterat referens-S-EKG på grund av en ändring i patientens vilø-EKG följer du instruktionerna under Hämta referens-S-EKG.

Visa pulsgeneratorns status

När kommunikation har upprättats visar programmeraren skärmen Enhetsstatus som innehåller information om aktuella episoder och batteristatus för pulsgeneratörn.

Så här navigerar du till den här skärmen från en annan plats:

1. Välj ikonen Huvudmeny.
2. Tryck på knappen Uppföljning.
3. Välj ikonen Enhetsstatus i navigeringsfältet.
4. Skärmen Enhetsstatus öppnas med en översikt över all pulsgeneratoraktivitet sedan den senaste kommunikationssessionen (Figur 36).



Figur 36: Skärmen *Enhetsstatus*

Enhetsstatusöversikten rapporteras följande:

- Datum för senaste uppföljning
- Totalt antal avgivna chocker sedan den senaste uppföljningen
- Totalt antal behandlade episoder sedan den senaste uppföljningen

Notera: Om du trycker på knappen "Öppna" på raden *Behandlade episoder* kan du navigera direkt till listan med lagrade episoder (Figur 37).

- Totalt antal obehandlade episoder sedan den senaste uppföljningen
- Återstående batteritid för pulsgeneratorm

Visa lagrade episoder

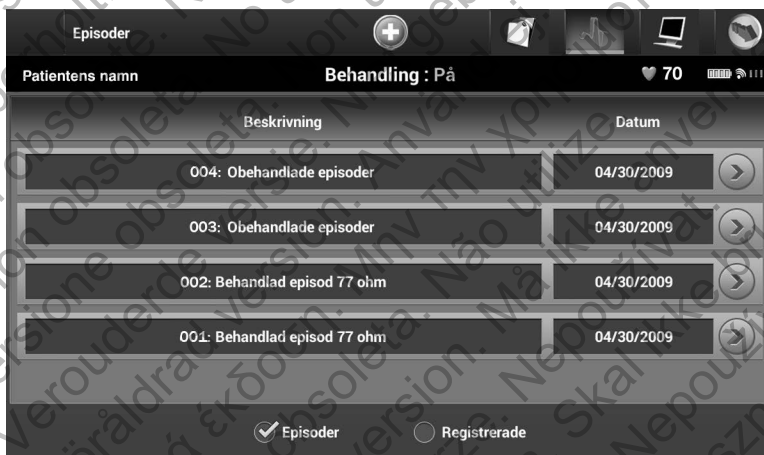
Pulsgeneratorm kan lagra upp till 25 behandlade och 20 obehandlade takykardiepisoder, som kan visas under uppföljningen för en patient. När det maximala antalet episoder överskrids ersätts den äldsta lagrade episoden av den senaste episoden. Den första behandlade episoden kommer dock inte att skrivas över.

Notera: Spontana episoder som inträffar medan pulsgeneratorm kommunicerar med programmeraren lagras inte.

Så här visar du lagrade episoder:

1. Välj ikonen Huvudmeny.
2. Tryck på knappen Uppföljning.
3. Välj ikonen för registrerade och lagrade S-EKG-episoder i navigeringsfältet.
4. Välj alternativet Episoder så att skärmen Episoder öppnas.
5. Välj en episod (behandlad eller obehandlad) i listan (Figur 37). Den valda episoden laddas ned från pulsgeneratoren och visas.

Notera: För att episoder ska vara tillgängliga för utskrift måste de först väljas var och en för sig och visas på skärmen Episoder (Figur 37).



Figur 37: Skärmen Episoder (bläddringsbar lista)

6. På skärmen för varje vald episod visas även de programmerade parametrarna och lagrade S-EKG-data vid tidpunkten då episoden konstaterades.
7. Tryck på knappen Fortsätt på skärmen för den valda episoden för att återgå till skärmen Episoder.

Följande information finns tillgänglig för varje episod:

Behandlade episoder

Upp till 128 sekunders S-EKG-data lagras för varje behandlad episod:

- **S-EKG före episod:** Upp till 44 sekunder
- **Första chocken:** Upp till 24 sekunders S-EKG före chock och upp till 12 sekunders S-EKG efter chock
- **Efterföljande chocker:** 6 sekunders S-EKG före chock och 6 sekunders S-EKG efter chock

Obehandlade episoder

En obehandlad episod definieras som en episod med hög frekvens som avslutas spontant under laddning, innan en chock avges.

Upp till 128 sekunders S-EKG-data lagras för varje obehandlad episod:

- **S-EKG före episod:** 44 sekunders S-EKG före episoden
- **S-EKG under episod:** Upp till 84 sekunders S-EKG-data vid takykardi

Skriva ut rapporter från programmeraren

Skriva ut rapporter

Patientrapporter kan skrivas ut före eller efter avslutning av en patientsession. Vi rekommenderar att en slutlig rapport skrivs ut omedelbart efter implantationen. Det finns tre olika typer av patientrapporter:

- Sammanfattningsrapport
- Registrerad S-EKG rapport
- Episodrapporter

Så här skriver du ut patientrapporter från en session som är antingen online eller offline:

1. Välj ikonen Huvudmeny så att skärmen Huvudmeny visas.
2. Tryck på knappen Skriv ut rapporter så att skärmen Skriv ut rapporter visas (Figur 38).



Figur 38: Skärmen *Skriv ut rapporter*

3. Välj en rapporttyp. En bock visas intill den valda rapporten. Rapporttyperna beskrivs nedan.
4. Tryck på knappen *Skriv ut* för att skriva ut den valda rapporten.
5. Tryck på knappen *Avbryt* för att återgå till föregående skärm.

Sammanfattningsrapport

Om du vill skriva ut en sammanfattningsrapport väljer du alternativet *Sammanfattningsrapport* på skärmen *Skriv ut rapporter* och trycker på knappen *Skriv ut*. Rapporten skrivs ut antingen för den aktiva sessionen (om programmeraren är online) eller för vald lagrad session (om programmeraren är offline.)

Sammanfattningsrapporten innehåller följande information:

- Patientens namn
- Datum för aktuell uppföljning
- Datum för senaste uppföljning
- Datumet när rapporten skrevs ut
- Pulsgeneratorns modell-/serienummer

- Elektrodens modell-/serienummer
- Implantationsdatum
- Behandlingsparametrar
- Programmerade förstärkningsinställningar och avkänningskonfiguration
- Konfiguration av initial chockpolaritet
- Episodsammanfattning: Sedan den senaste uppföljningen och sedan den initiala implantationen
- Batteristatus
- Mätning av elektrodimpedans
- Programmerarens programvaruversion
- Pulsgeneratorns programvaruversion
- Enhetskontroll av pulsgenerators, i förekommande fall

Rapport över registrerat S-EKG

Så här skriver du ut en rapport över registrerat S-EKG:

1. Välj alternativet Registrerade S-EKG-rapporter på skärmen Skriv ut rapporter (Figur 38).
2. En bläddringsbar lista som innehåller remсор av både Registrerat S-EKG och Induktion S-EKG visas (Figur 39). Välj vilka S-EKG:n som ska skrivas ut genom att placera en bock intill alternativen.

	Beskrivning	Tid
<input checked="" type="checkbox"/>	Induktion S-EKG: Sekundär / 2X	04:21:37 EM
<input checked="" type="checkbox"/>	Induktion S-EKG: Primär / 1X	04:17:45 EM
<input type="checkbox"/>	Induktion S-EKG: Primär / 1X	04:17:14 EM
<input type="checkbox"/>	Registrerat S-EKG: Sekundär / 1X	04:16:33 EM
<input type="checkbox"/>	Registrerat S-EKG: Primär / 1X	04:16:13 EM

Fortsätt

Figur 39: Lista över registrerade S-EKG:n (bläddringsbar)

3. Tryck på Fortsätt för att återgå till skärmen Skriv ut rapporter.
4. Tryck på knappen Skriv ut för att skriva ut den valda rapporten och återgå till föregående skärm.
5. Tryck på knappen Avbryt för att återgå till föregående skärm utan att skriva ut rapporten.

Episodrapporter

Så här skriver du ut en episodrapport:

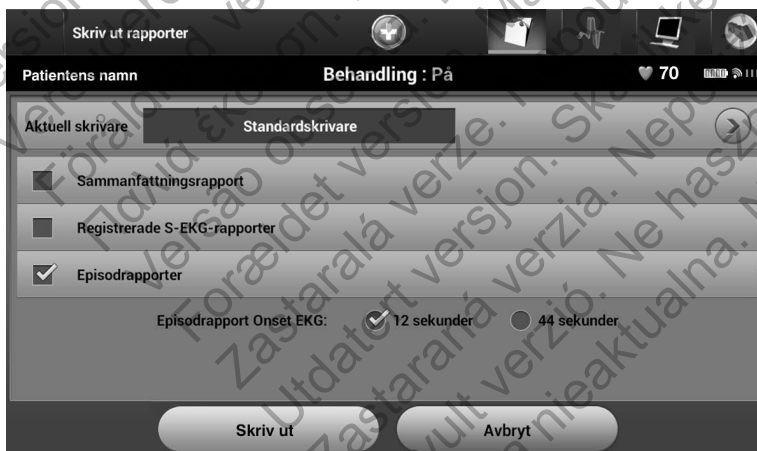
1. Välj alternativet Episodrapporter på skärmen Skriv ut rapporter (Figur 38).
2. Skärmen Välj episodrapporter öppnas med en lista över lagrade episoder (Figur 40). Välj de episoder som ska skrivas ut. En bock visas intill de valda episoderna.

Notera: För att episoder ska vara tillgängliga för utskrift måste de först ha valts en och en och visas på skärmen Episoder (Figur 37).



Figur 40: Skärmen *Välj episodrapporter* (bläddringsbar)

- Tryck på *Fortsätt* för att återgå till skärmen *Skriv ut rapporter* (Figur 41). Du kan välja antingen 12 sekunders eller 44 sekunders S-EKG-data före episoden med hjälp av alternativknapparna nedanför raden *Episodrapporter*. Standardvärdet för *Episodrapport Onset* är 12 sekunder.



Figur 41: Skärmen *Skriv ut rapporter*

4. Tryck på knappen Skriv ut för att skriva ut den valda rapporten och återgå till föregående skärm.
5. Tryck på knappen Avbryt för att återgå till föregående skärm utan att skriva ut rapporten.

Exportera patientdata

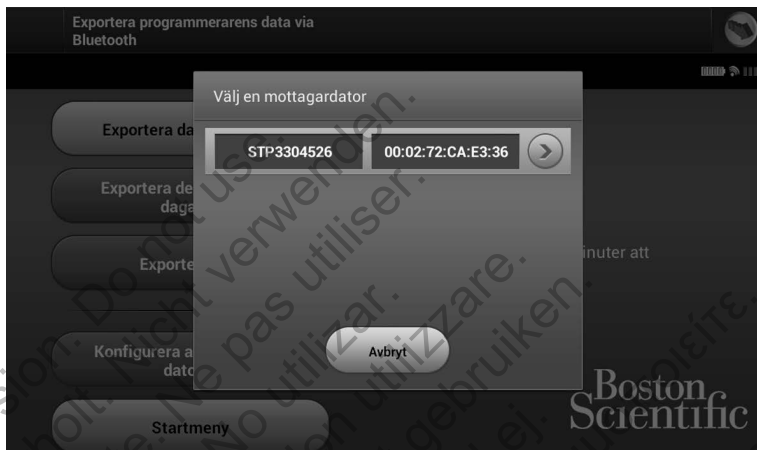
Patientdata som sparats i programmeraren kan exporteras till en stationär eller bärbar dator med någon av följande två metoder: trådlöst, via en förkonfigurerad *Bluetooth*®-koppling, eller med ett microSD™-loggdatakort av modell 3205. Information om *Bluetooth*®-koppling mellan programmeraren och en stationär eller bärbar dator finns i *avsnittet* Dataexport med *Bluetooth*® på sida 31.

Export med trådlös *Bluetooth*®-teknik

Kontrollera att avståndet mellan programmeraren och den avsedda mottagardatorn är högst 10 meter (33 fot) innan du påbörjar trådlös dataöverföring via *Bluetooth*®.

1. Tryck på knappen Exportera programmerarens data på programmerarens startskärm. Skärmen Exportera programmerarens data via *Bluetooth* öppnas.
2. Välj något av de tre exportalternativen (Exportera data från idag, Exportera de sju senaste dagarna, Exportera alla). Dialogrutan "Välj en mottagardator" öppnas (Figur 42).

Notera: Alternativen *Exportera data från idag* och *Exportera de sju senaste dagarna* tar vanligtvis kortare tid än alternativet *Exportera alla*.



Figur 42: Välja en mottagardator för överföringen

- Dialogrutan innehåller en bläddringsbar lista över alla datorer som programmeraren har kopplats till. Markera den avsedda mottagardatorn i listan för att påbörja överföringen.

Notera: Även om alla kopplade datorer finns med i den bläddringsbara rutan kan bara de datorer som befinner sig inom 10 meter (33 fot) från programmeraren användas vid en filöverföring. När något av de tre exportalternativen har valts förbereder programmeraren filöverföringspaketet och försöker påbörja den trådlösa överföringen. Ett felmeddelande visas om överföringen inte kan slutföras. Om detta inträffar flyttar du programmeraren så att den är placerad inom 10 meter från den avsedda mottagardatorn eller väljer en annan dator inom det avståndet. Starta om exporten genom att välja något av de tre exportalternativen på skärmen Exportera programmerarens data via Bluetooth.

Export med ett microSD™-kort

Data kan även exporteras med hjälp av ett microSD™-kort. Av säkerhetsskäl exporterar programmeraren data endast till microSD-loggdatakort av modell 3205. Om du använder något annat microSD-kort visas ett felmeddelande (ogiltigt kort).

1. Navigera till programmerarens startskärm.
2. Sätt in kortet i microSD-facket enligt instruktionerna i **Bilaga A: Sätta i och ta ut microSD™-kortet**. Instruktionerna medföljer också microSD-loggdatakortet av modell 3205. Skärmen Kopiera data öppnas när microSD-kortet har satts i på rätt sätt och identifierats.

Notera: Ett felmeddelande om att kortet är ogiltigt visas om något annat loggdatakort än modell 3205 sätts i. Meddelandet kan också visas om programmeraren inte kan identifiera kortet av modell 3205 efter isättning. Om detta inträffar tar du ut kortet och trycker på OK-knappen på skärmen med felmeddelandet. Vänta tills programmerarens startskärm visas på nytt och sätt sedan i kortet igen.

3. Tryck på knappen Kopiera data på den här skärmen och på nästa skärm.
4. En bekräftelseskärm visas när kopieringen är klar. Om du trycker på OK-knappen återgår programmeraren till startskärmen.
5. Ta ut microSD-kortet enligt instruktionsbladet (Bilaga A).

Notera: Om du navigerar bort från startskärmen och sedan tillbaka till den igen medan microSD-kortet sitter i startar exporten på nytt.


S-EKG-funktioner

Programmeraren har funktioner för att visa, justera och registrera det strömmande S-EKG:t från pulsgeneratoren.

Markörer på S-EKG-rytmremsan

Systemet använder markörer för att identifiera specifika episoder i S-EKG:t. Dessa markörer visas i S-EKG-markörer på programmerarskärmen och i rapportutskrifter (Tabell 2) och ett exempel visas i Figur 43.

Tabell 2: S-EKG-markörer på programmerarskärmen och i rapportutskrifter

Beskrivning	Markör
Laddning ^a	C
Avkänt slag	S
Brusigt slag	N
Stimulerat slag	P
Takydetektion	T
Kässera slag	.
Atergå till NSR ^a	♥
Chock	⚡
Episoddata komprimerade eller inte tillgängliga	

^aMarkör finns på utskrivna rapporter men inte på programmerarskärmen.

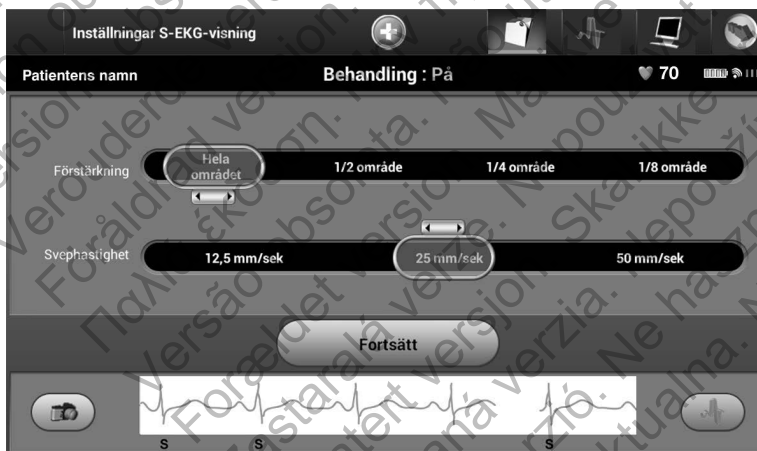
**Figur 43:** Exempel på EKG-markörer

Inställningar av S-EKG-skala

Så här justerar du realtidsamplituden för S-EKG och visar inställningar av hastighetskala:

1. Välj ikonen för S-EKG-visningsinställningar till höger i fönstret med realtids-S-EKG:t. Skärmen Inställningar S-EKG-visning visas.
2. Markera och dra skalmarkörerna för Förstärkning eller Svephastighet efter behov (Figur 44). S-EKG-skalan ändras i enlighet med den valda inställningen. Förstärkningsinställningen styr den visuella förstärkningen. Programmerarens standardinställning är Hela området för pulsgeneratorer med en förstärkningsinställning på 1x och 1/2 område för pulsgeneratorer med en förstärkningsinställning på 2x. Skjutreglaget Svephastighet styr visningshastigheten för det rullande realtids-S-EKG:t. Den nominella inställningen för svephastighet är 25 mm/sek.

Notera: Amplitudinställningar och justeringar av visningshastighet för rullande realtids-S-EKG:n och registrerade S-EKG:n påverkar bara skärminställningarna och har ingen inverkan på pulsgeneratorns inställningar för avkänning.



Figur 44: Justera förstärkning och svephastighet

Registrering och visning av S-EKG-remsor

Programmeraren kan visa och lagra rytmremsor för realtids-S-EKG:n. Programmeraren sparar maximalt femton registreringar som genererats på följande sätt:

1. Tolv sekunder långa S-EKG:n registrerade manuellt med knappen Registrera S-EKG, som innefattar:
 - 8,5 sekunder före aktivering av knappen Registrera S-EKG
 - 3,5 sekunder efter aktivering av knappen Registrera S-EKG
2. S-EKG:n som registrerats automatiskt under induktionstest, som innefattar:
 - 6 sekunder innan knappen Induc. trycks in
 - upp till 102 sekunder efter att knappen Induc. har tryckts in

Notera: S-ICD inaktiverar detektion av avkända episoder under 1,6 sekunder efter att en chock har avgivits. Det innebär att S-EKG-rytmremsan inte innehåller några episodmarkörer för detta 1,6-sekundersintervall efter en chock.

Om ytterligare registrering krävs ersätts den äldsta föregående registreringen med den nya registreringen.

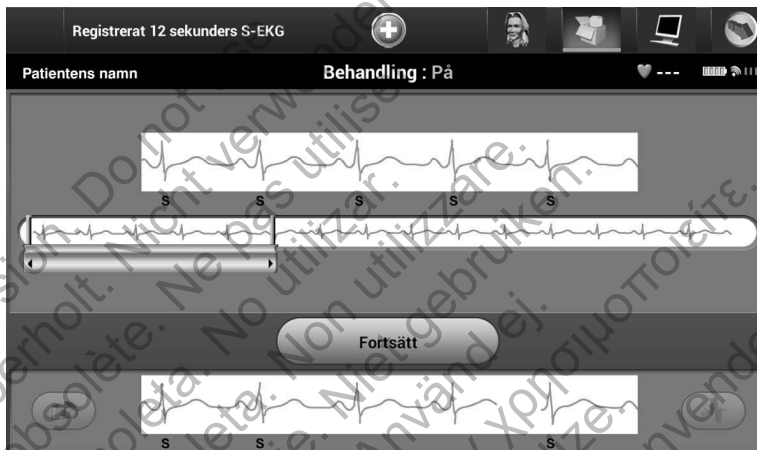
Så här registrerar du en ny S-EKG-rytmremsa manuellt:

1. Välj knappen Registrera S-EKG till vänster i realtids-S-EKG-fönstret (Figur 45), S-EKG:t rullar över skärmen. Markörer visas nedanför rytmremsan med registrerat S-EKG (Figur 46). Varje 12-sekundersregistrering är markerad med datum och tid i enlighet med programmerarens inställning för datum och tid.



Figur 45: Välj knappen Registrera S-EKG

Notera: Induktions-S-EKG:n genereras automatiskt under induktionstest utan ytterligare användaråtgärder.



Figur 46: Rytmbremsa med registrerat S-EKG

2. Välj och flytta markörerna över S-EKG-remsan för att mäta intervallen efter behov.
3. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till föregående skärm.

Det går även att registrera S-EKG:n som motsvarar alla tre avkänningsvektorer (Primär, Sekundär och Alternerande) med knappen Spara alla sensing vektorer på skärmen Allmänt (Figur 47).

Visa tidigare registrerade S-EKG:n

När programmeraren är online:

1. Välj ikonen Huvudmeny.
2. Tryck på knappen Uppföljning.
3. Välj ikonen för registrerade och lagrade S-EKG-episoder. Skärmen Registrerat S-EKG öppnas.

4. Välj ett registrerat S-EKG eller ett induktions-S-EKG i listan. Skärmen med S-EKG-detaljer öppnas.
5. Välj och dra markörerna för att visa detaljer.
6. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till skärmen med listan över registrerade S-EKG:n.

När programmeraren är offline:

1. Tryck på knappen Lagrade patientsessioner antingen på programmerarens startskärm eller på skärmen Huvudmeny.
2. Välj en lagrad patientsession.
3. Välj ett registrerat S-EKG i listan. Skärmen med detaljer för registrerat S-EKG öppnas.

Notera: *Alla lagrade patientsessioner innehåller inte registrerade S-EKG:n. Ett meddelande med information om detta visas när sådana patientsessioner öppnas. Om detta inträffar väljer du ikonen Huvudmeny och trycker sedan på knappen Avsluta session. Med den här åtgärden kommer du tillbaka till programmerarens startskärm.*

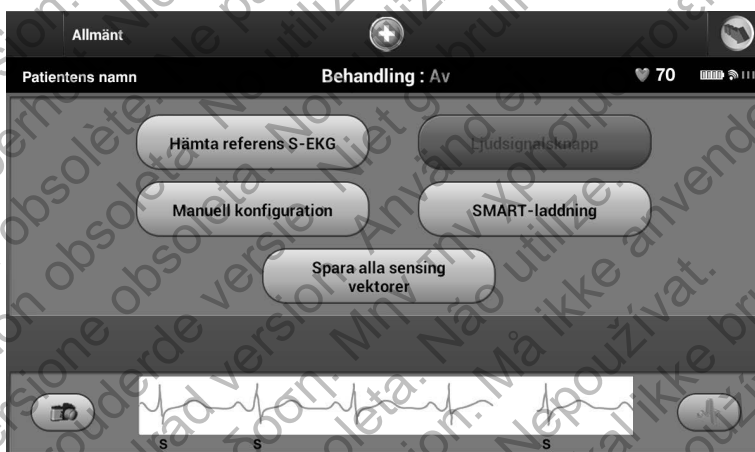
4. Välj och dra markörerna för att visa detaljer.
5. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till skärmen med listan över registrerade S-EKG:n.

Menyn Allmänt

I programmerarmenyn Allmänt får du tillgång till ytterligare enhetsfunktioner. Dessa innefattar Hämta referens S-EKG, Spara alla sensing vektorer, Ljudsignalsknapp, Manuell konfiguration och SMART-laddning.

Så här öppnar du menyn Allmänt under en session online:

1. Välj ikonen Huvudmeny så att skärmen Huvudmeny visas.
2. Tryck på knappen Allmänt. Skärmen Allmänt öppnas (Figur 47).



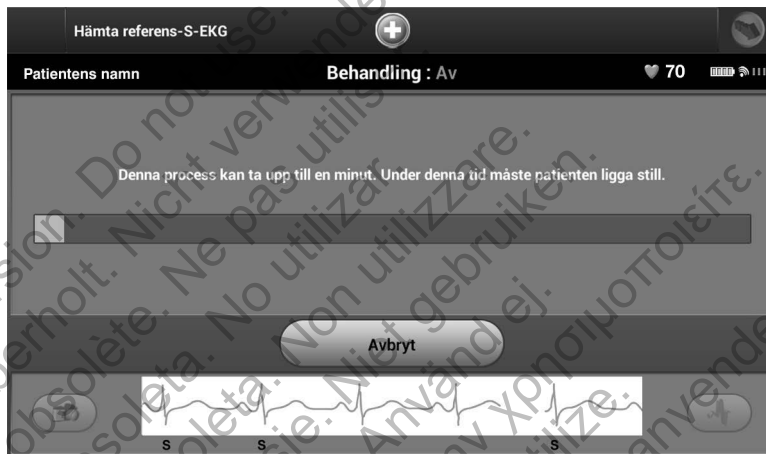
Figur 47: Skärmen Allmänt

Hämta referens-S-EKG

Så här hämtar du ett manuellt referens-S-EKG:

1. På skärmen Allmänt (kan öppnas från skärmen Huvudmeny) trycker du på knappen Hämta referens S-EKG så att skärmen Hämta referens S-EKG öppnas.
2. Tryck på Fortsätt för att hämta ett referens-S-EKG. Programmeraren börjar hämta referens-S-EKG:t. Ett meddelande visas med en uppmaning om att patienten ska hålla sig stilla (Figur 48). QRS-mallen för referens-S-EKG:t registreras och lagras i pulsgeneratorm.

- Tryck på knappen Fortsätt för att slutföra processen och återgå till skärmen Allmänt. Du kan när som helst trycka på knappen Avbryt för att avsluta S-EKG-hämtningen och återgå till skärmen Allmänt.



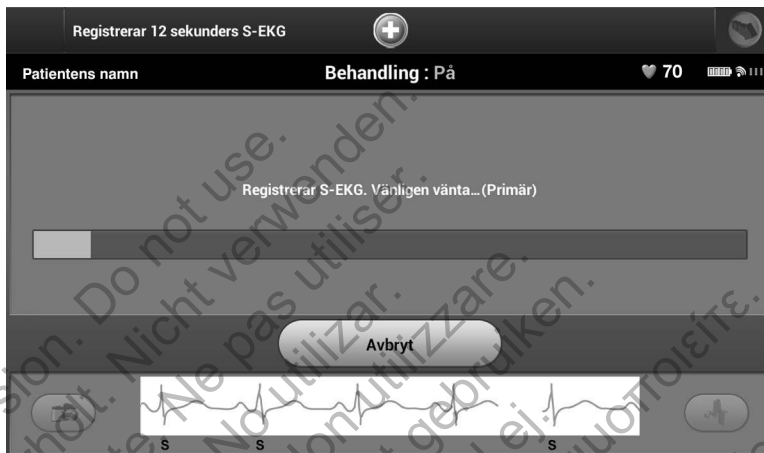
Figur 48: Patienten ska hålla sig stilla medan referens-S-EKG:t hämtas

Registrera alla avkänningsvektorer

Med knappen Spara alla sensing vektorer på skärmen Allmänt kan du konfigurera tillfälliga programmerarinställningar för att registrera S-EKG:n som genererats från var och en av de tre avkänningsvektorerna (Primär, Sekundär och Alternande). Den här processen tar cirka en minut. Programmeraren återgår till den ursprungliga inställningskonfigurationen när alla S-EKG:n har registrerats.

Så här registrerar du de tre avkänningsvektorerna:

- På skärmen Allmänt (kan öppnas från skärmen Huvudmeny) trycker du på knappen Spara alla sensing vektorer.
- Skärmen Registrerar 12 sekunders S-EKG öppnas och visar status för registreringen av avkänningsvektorerna (Figur 49).



Figur 49: Registrera alla avkänningsvektorer

När de tre S-EKG:na har registrerats kan du visa dem genom att följa stegen i Visa tidigare registrerade S-EKG:n på sida 71.

Ljudsignalsknapp

Pulsgeneratorn har ett internt varningssystem som avger en ljudsignal när en varningssituation uppstår. Varningssituationer kan innefatta elektiv utbytesindikator (ERI), slut på livscykel (EOL), elektrodimpedans utanför området, förlängda laddningstider, misslyckad enhetskontroll och oregelbunden urladdning av batteriet.

Försiktighet: *Patienterna ska uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de hör ljudsignaler från enheten.*

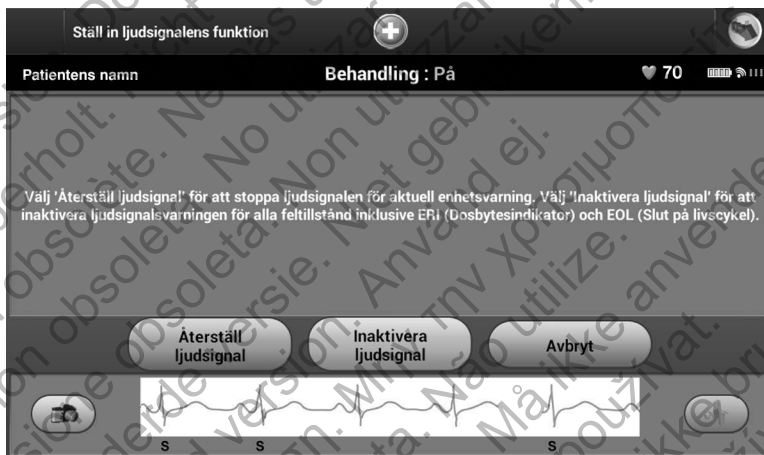
När en varningssituation har triggats avges ljudsignaler i 16 sekunder var nionde timme tills varningssituationen har åtgärdats. Med Ljudsignalsknapp kan du stänga av ljudsignalen tillfälligt (Återställ ljudsignal) eller inaktivera den permanent (Inaktivera ljudsignal).

Notera: *Det går bara att öppna skärmen Ljudsignalsknapp när en varningssituation uppstår. Om en varningssituation aktiveras visas en meddelandeskärm vid anslutning.*

Återställa ljudsignal

För att återställa ljudsignalen trycker du på Ljudsignalknapp på skärmen Allmänt (kan öppnas från skärmen Huvudmeny). Skärmen Ställ in ljudsignalens funktion öppnas (Figur 50).

Tryck på knappen Återställ ljudsignal för att stänga av ljudsignaler som triggats av en varningssituation. Om varningstillståndet inte åtgärdas återaktiveras ljudsignalerna under nästa automatiska funktionskontroll av S-ICD-systemet.



Figur 50: Ställa in ljudsignalens funktion

Inaktivera ljudsignal

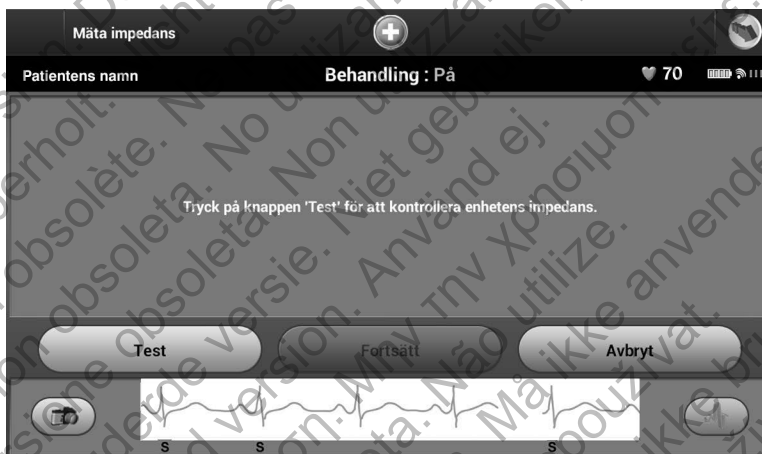
Funktionen Inaktivera ljudsignal aktiveras när ERI har uppnåtts eller EOL inträffar. Välj "Inaktivera ljudsignal" på skärmen Ställ in ljudsignalens funktion vid behov. Ljudsignalerna inaktiveras permanent.

Notera: Om ljudsignalerna är inaktiverade triggas inga ljudsignaler vid varningssituationer

Manuell konfiguration

Med hjälp av Manuell konfiguration kan användaren utföra en enhetskontroll av elektroden och välja elektrodavkänningskonfiguration och förstärkningsinställning i pulsgeneratoren.

1. På skärmen Allmänt (kan öppnas från skärmen Huvudmeny) trycker du på knappen Manuell konfiguration. Skärmen Mäta impedans öppnas (Figur 51).
2. Tryck på knappen Test för att utföra en enhetskontroll av elektroden.

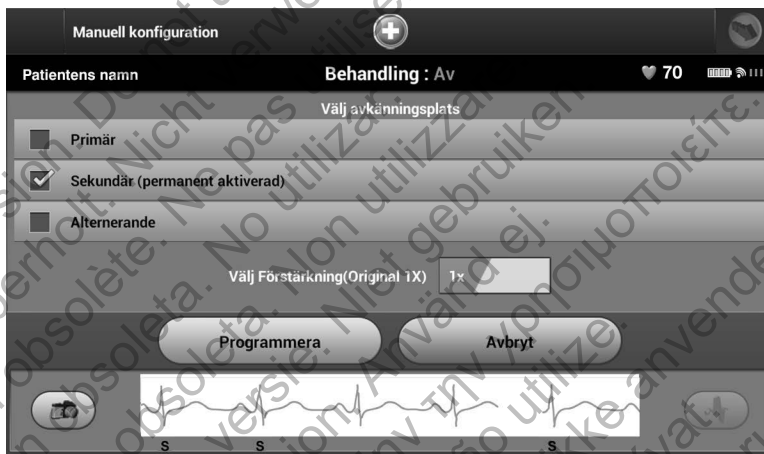


Figur 51: Skärmen Mäta impedans

3. Tryck på Fortsätt för att gå vidare eller på Test för att göra ett nytt försök. Du kan utvärdera avkänningskonfigurationen genom att tillfälligt aktivera någon av vektorerna eller förstärkningsinställningarna på skärmen Manuell konfiguration (Figur 52). Realtids-S-EKG:t och markörerna återspeglar de tillfälliga valen i utvärderingssyfte.
4. Det finns tre avkänningsvektorer som kan väljas manuellt på skärmen Manuell konfiguration (Figur 52):
 - **Primär:** Avkänning från den proximala elektrodringen på den subkutana elektroden till ytan av den aktiva pulsgeneratoren
 - **Sekundär:** Avkänning från den distala avkänningselektrodringen på den subkutana elektroden till ytan av den aktiva pulsgeneratoren

- **Alternerande:** Avkänning från den distala avkänningselektrodringen till den proximala avkänningselektrodringen på den subkutana elektroden

Med förstärkningsinställningen justeras den avkända S-EKG-signalsensitiviteten. Den kan väljas manuellt med brytaren Välj förstärkning på skärmen Manuell konfiguration (Figur 52).



Figur 52: Skärmen Manuell konfiguration med alternativ för avkänningsvektorer och förstärkning

- Förstärkningen 1x (± 4 mV): Förstärkningen 1x ska väljas när signalamplituden är så stor att förstärkningen 2x resulterar i avklippta toppar.
- Förstärkningen 2x (± 2 mV): Förstärkningen 2x ska väljas när signalamplituden är så liten att en mer sensitiv inställning kan användas utan att den registrerade signalen får avklippta toppar. Med förstärkningsalternativet 2x förstärks signalen dubbelt så mycket som med förstärkningsalternativet 1x.

Så här programmerar du den manuellt valda avkänningskonfigurationen:

1. Tryck på knappen Programmera för att spara inställningarna av avkänningsvektorer och förstärkningen.
2. Processen Hämta referens S-EKG aktiveras automatiskt vid Manuell konfiguration. Tryck på knappen Fortsätt för att hämta ett referens-S-EKG. En bekräftelseskärm öppnas när det registrerade referens-S-EKG:t hämtas (Figur 53).
3. Tryck på knappen Fortsätt.



Figur 53: Bekräftelse av registrerat referens-S-EKG

SMART-laddning

Med funktionen SMART-laddning anpassas pulsgeneratorns initieringssekvens för laddning till förekomsten av episoder av icke-ihållande kammararytmi genom att kondensatorladdningen fördröjs. Detta sparar batteritid och kan förhindra onödiga chocker för icke-ihållande arytmier. Närmare information om funktionen SMART-laddning finns i handboken till pulsgeneratoren.

SMART-laddning aktiveras automatiskt när en episod av obehandlad kammararytmi registreras. Vid återställning återgår värdet för SMART-laddning till noll. Så här återställer du funktionen SMART-laddning:

1. På skärmen Allmänt (kan öppnas från skärmen Huvudmeny) trycker du på knappen SMART-laddning. Skärmen Återställ SMART-laddning öppnas (Figur 54).



Figur 54: Skärmen Återställ SMART-laddning

2. Tryck på knappen Återställ för att återställa SMART-laddning till noll eller tryck på Avbryt för att återgå till menyn Allmänt utan att återställa SMART-laddning.
3. Ett bekräftelsefönster öppnas med följande meddelande: "SMART-laddning har återställts."
4. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till skärmen Allmänt.

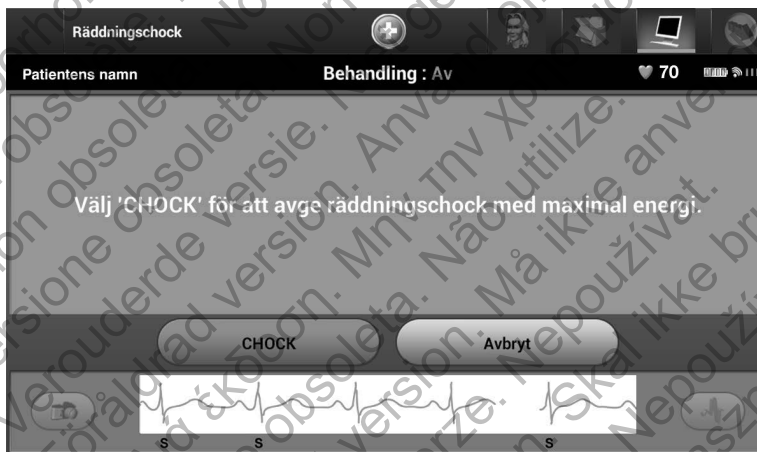
Ytterligare programmerarfunktioner

Räddningschock

Ikonen Räddningschock är tillgänglig i navigeringsfältet på programmerarens skärm när konfigurationen är slutförd och en pulsgenerator kommunicerar aktivt med programmeraren. Under aktiv kommunikation kan en maximal räddningschock (80 J) avges via programmerarkommandon.

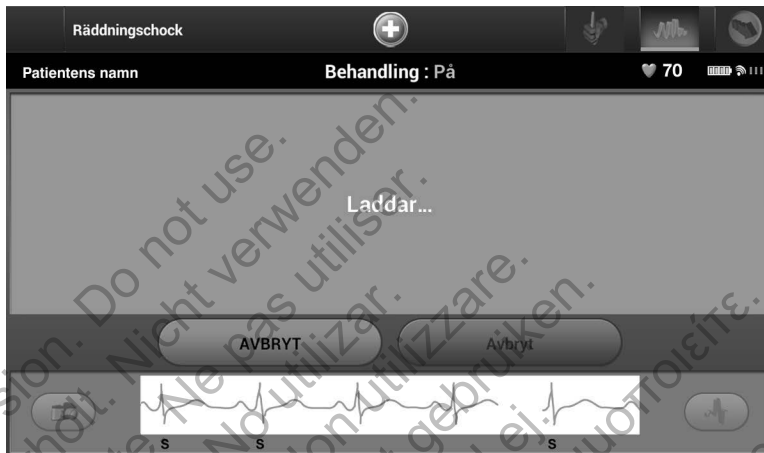
Så här avger du en räddningschock:

1. Välj den röda Räddningschock-ikonen överst på programmerarens skärm. Skärmen Räddningschock öppnas (Figur 55).



Figur 55: Skärmen *Räddningschock*

2. Tryck på knappen Chock för att påbörja laddning av pulsgeneratoren för en räddningschock. En röd bakgrundsskärm med ordet "Laddar" öppnas (Figur 56). Genom att trycka på knappen Avbryt kan du förhindra att en räddningschock avges och återgå till skärmen Enhetsinställningar.



Figur 56: Laddning för räddningschock

3. En bekräftelseskärm öppnas med ett meddelande om att chocken har avgetts tillsammans med motsvarande chockimpedans (Figur 57).

Försiktighet: Ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm vid en avgiven chock kan indikera ett problem med enheten. Den avgivna chocken kan ha påverkats och/eller enhetens framtida behandlingsfunktion kan eventuellt vara påverkad. Om ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm observeras måste man verifiera att enheten fungerar som den ska.



Figur 57: Bekräftelse av avgiven räddningschock

Om chocken av någon anledning inte kunde avges visas en röd bakgrundsskärm med meddelandet "Chocken kunde inte avges."

Notera: Om telemetrin upphör är inga pulsgeneratorkommandon – inklusive räddningschocker – tillgängliga förrän telemetrin har återupprättats.

Manuell chock

Med manuella chocker kan användaren avge en synkroniserad chock under en sinusrytm, förmaksrytm eller kammarritm. Chockenerginivån kan konfigureras av användaren inom intervallet 10 till 80 joule och även polariteten kan konfigureras av användaren (Figur 58). Manuella chocker kan även användas vid låg energi för att bedöma systemets impedans/integritet antingen vid implantationen eller om det motiveras av patientens tillstånd. En manuell chock kan ges vid Behandling På eller Behandling Av.

För att få åtkomst till manuella chocker trycker du på knappen Patienttest i huvudmenyn. Skärmen Induktionstest öppnas. Välj ikonen Manuell chock i navigeringsfältet högst upp på skärmen så att skärmen Manuell chocktest visas.



Figur 58: Manuell chock

Användning av magneter med S-ICD-systemet

Magnetmodell 6860 från Boston Scientific (magneten) är ett osterilt tillbehör som kan användas för att tillfälligt inhibera behandlingen från pulsgeneratorn om det behövs. Magnetmodell 4520 från Cameron Health kan användas i stället för magneten från Boston Scientific i detta syfte.

Närmare information om hur magneten används finns i användarhandboken för respektive S-ICD-pulsgenerator.

Övriga funktioner vid magnetanvändning:

- Inhibera chockbehandling
- Avsluta stimuleringsbehandling post-chock
- Förhindra induktionstest för arytm
- Aktivera pulsgeneratorns ljudsignaler vid varje detekterat QRS-komplex i 60 sekunder

Varning: Var försiktig när du placerar en magnet över S-ICD-pulsgeneratoren eftersom den inhiberar arytmidetektion och behandlingsrespons. Om magneten avlägsnas återupptas arytmidetektion och behandlingsrespons.

Varning: Hos patienter med djupt placerade implantat (större avstånd mellan magneten och pulsgeneratoren) kan magnetanvändningen misslyckas med att stimulera magnetrespons. I dessa fall kan inte magneten användas för att inhibera behandling.

Försiktighet: Placera inte en magnet på programmeraren.

Notera: En programmerarbegärd räddningschock kan åsidosätta användningen av magneten om magneten finns på plats innan programmerarkommandot initierades. Om magneten appliceras efter initieringen av kommandot avslutas räddningschocken.

Notera: Magnetanvändning påverkar inte den trådlösa kommunikationen mellan pulsgeneratoren och programmeraren.

UNDERHÅLL

Laddning av programmeraren

När programmeraren inte används bör den vara ansluten till det externa nätaggregatet, som är anslutet till elnätet. Detta säkerställer att det interna batteriet är ordentligt laddat.

Rengöring av programmeraren

Håll programmeraren borta från damm och smuts. Använd inte starka kemikalier, rengöringslösningar eller starka rengöringsmedel för att rengöra programmeraren och telemetrihuvudet.

Så här rengör du programmeraren och telemetrihuvudet vid behov:

1. Stäng av programmeraren.
2. Torka varsamt programmerarens skärm med en mjuk, ren, torr trasa.
3. Rengör programmerarens plastfodral och telemetrihuvudet genom att torka av dem med en trasa som har fuktats med isopropylalkohol.
4. Torka programmeraren omedelbart för att avlägsna rester.

Service

Det finns inga delar eller komponenter i programmeraren som är tillgängliga för eller kan underhållas av användaren. Om service, reparationer eller byte av interna komponenter behövs måste programmeraren returneras till Boston Scientific. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av den här handboken för att få instruktioner och returförpackning.

När du begär service behöver du lämna information om felets beskaffenhet och om hur utrustningen användes när felet inträffade. Du behöver även uppge modellnumret och serienumret.

Underhållskontroll

Före varje användningstillfälle ska du utföra en visuell inspektion och kontrollera följande:

- Programmerarens, kablarnas och tillbehörens mekaniska och funktionella integritet.
- Programmerarens etiketter sitter fast ordentligt och är tydliga.
- Programmerarens startskärm visas några sekunder efter att du har slagit på programmeraren. (Vid normal startprocess verifieras att programmeraren har godkänts vid de interna kontrollerna och är klar att användas.)

Säkerhetsåtgärder

Nationella bestämmelser kan kräva att användaren, tillverkaren eller tillverkarens representant regelbundet utför och dokumenterar säkerhetstest av programmeraren. Om sådana test krävs i ditt land ska du följa de testintervall och den omfattning av test som landets bestämmelser kräver. Om du inte känner till de nationella bestämmelserna i ditt land kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av den här handboken. Om IEC/EN 62353 är en erforderlig standard i ditt land, men inga specifika test eller intervall är specificerade, rekommenderar vi att du utför dessa säkerhetstest med hjälp av den direkta metod som anges i IEC/EN 62353, med 24 månaders intervall. Testvärden visas i tabellen Märkdata (Tabell 11).

Slutet på programmerarens livscykel

Programmeraren och tillbehören är utformade för att hålla i flera år vid typisk användning. När du behöver kassera, returnera eller byta en programmerare kontaktar du Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av den här handboken. Programmeraren får inte kastas i soporna eller kasseras vid anläggningar för elektronikåtervinning.

FELSÖKNING

I det här avsnittet beskrivs potentiella problem med programmeraren och möjliga lösningar. Notera att många av problemen som anges nedan kan åtgärdas genom att programmeraren startas om. Du kan starta om programmeraren genom att hålla strömbrytaren nedtryckt tills systemets avstängningsmeny visas och sedan välja alternativet för "omstart".

Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av den här handboken om du behöver ytterligare hjälp.

Det går inte att skriva ut

Om det inte går att skriva ut följer du stegen nedan:

1. Kontrollera att skrivaren är påslagen samt att den innehåller papper och tillräckligt med bläck.
2. Kontrollera om papper har fastnat i skrivarens pappersmatning.
3. Kontrollera (i förekommande fall) att den trådlösa funktionen har aktiverats i skrivaren eller att den trådlösa *Bluetooth*®-adaptern är helt isatt i skrivarens USB-uttag.

Ingen tillgänglig skrivare

Skärmen för ingen tillgänglig skrivare visas om ingen skrivare har konfigurerats. Tryck på knappen Försök igen eller läs instruktionerna i avsnittet Välja skrivare.

Inaktiv pekskärm vid anslutning till nätström

Om pekskärmen inte fungerar medan programmeraren är ansluten till nätström via det externa nätaggregatet ska du koppla från det externa nätaggregatet och ansluta det igen och sedan starta om programmeraren.

Kommunikationen med skrivaren upphör

När kommunikationen mellan programmeraren och skrivaren inte fungerar visas en skärm för utskriftsfel med meddelandet "Fel vid utskrift av rapporter. Tryck på 'Fortsätt' för att försöka skriva ut eventuella återstående rapporter, eller på 'Avbryt' för att avbryta aktuellt utskriftsjobb."

Gör följande om detta inträffar:

1. Tryck på knappen Försök igen för att ansluta till skrivaren igen.
2. Kontrollera (i förekommande fall) att den trådlösa funktionen har aktiverats i skrivaren eller att den trådlösa *Bluetooth*®-adaptorn är helt isatt i skrivarens USB-uttag.
3. Flytta programmeraren närmare skrivaren.
4. Flytta på eventuella enheter och tillhörande kablar som kan störa RF-kommunikationen.

Kommunikationen med pulsgeneratoren fungerar inte

Om programmeraren inte kan kommunicera med pulsgeneratoren följer du stegen nedan:

1. Försök omplacera telemetrihuvudet.
2. Välj Sök efter enheter på programmerarens startskärm eller välj Sök igen på skärmen Enhetslista för att lokalisera enheten.
3. Flytta på eventuell utrustning och tillhörande kablar som kan störa RF-kommunikationen.
4. Försök kommunicera med en annan S-ICD-systemprogrammerare och/eller ett annat telemetrihuvud om sådana är tillgängliga.
5. Applicera en pulsgeneratormagnet på pulsgeneratoren för att framkalla ljudsignaler. Ta bort magneten och gör ett nytt försök att kommunicera.

INFORMATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EMI/RFI

Den här utrustningen har testats och befunnits uppfylla kraven på tillämpliga gränsvärden för medicintekniska produkter, IEC 60601-1-2:2007 eller direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation 90/385/EEG.

Även om testen visar att enheten ger rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation finns det ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation. Om enheten orsakar skadlig interferens uppmanas användaren att försöka korrigera interferensen genom följande åtgärder:

- Vrid eller flytta på enheten
- Öka avståndet mellan enheterna
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets
- Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av den här handboken.

Grundläggande funktioner

För att programmeraren av modell 3200 ska uppfylla dess avsedda användning måste den interagera/avläsa och upprätthålla en kommunikationslänk med en S-ICD-pulsgenerator samt kunna detektera knapptryckningar på pekskärmen på rätt sätt. Därför anses de funktioner som gäller kommunikation med den implanterbara defibrillatorn och detektion av pekskärstryckningar vara grundläggande funktioner.

1999/5/EG (R&TTE-direktivet)

S-ICD-systemet innehåller radioutrustning i frekvensområdet 402 MHz till 405 MHz för aktiva medicinska implantat med ultralåg effekt och frekvensområdet 2402 MHz till 2480 MHz för Bluetooth-kommunikation. Boston Scientific deklarerar härmed att dessa sändare uppfyller de grundläggande kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 1999/5/EG. Om du vill ha en fullständig deklaration om överensstämmelse kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget till den här handboken.

FÖRSIKTIGHET: Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av Boston Scientific kan upphäva användarens befogenhet att använda denna utrustning.

Tabell 3: Deklaration om elektromagnetisk strålning

Programmeraren av modell 3200 är avsedd att användas i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av programmeraren av modell 3200 ska förvissa sig om att den används i sådan omgivning.

Strålningsavgivningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
RF-strålning, CISPR 11	Grupp 1	Programmeraren av modell 3200 använder RF-teknik endast för dess interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar troligtvis inte någon störning av elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning, CISPR 11	Klass A	Programmeraren av modell 3200 är lämplig att användas i alla anläggningar utom i hemmiljö och i sådana anläggningar som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnät som strömförsörjer bostäder.
Övertonemissioner, IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/transient avgivning, IEC 61000-3-3	Överensstämmer	


Tabell 4: Deklaration om elektromagnetisk immunitet, del 1

Programmeraren av modell 3200 är avsedd att användas i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av modell 3200 ska förvissa sig om att den används i sådan omgivning.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabba transienter/burster IEC 61000-4-4	±2 kV för ledningar till elnätet ±1 kV för ledningar kopplade till in-/utgångar	±2 kV för ledningar till elnätet ±1 kV för ledningar kopplade till in-/utgångar	Elnätet ska vara av den kvalitet som är typisk i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stöt IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Elnätet ska vara av den kvalitet som är typisk i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående nätledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_i (> 95 % fall i U_i) under 0,5 cykler 40 % U_i (60 % fall i U_i) under 5 cykler 70 % U_i (30 % fall i U_i) under 25 cykler < 5 % U_i (> 95 % fall i U_i) i 5 sekunder	< 5 % U_i (> 95 % fall i U_i) under 0,5 cykler 40 % U_i (60 % fall i U_i) under 5 cykler 70 % U_i (30 % fall i U_i) under 25 cykler < 5 % U_i (> 95 % fall i U_i) i 5 sekunder	Elnätet ska vara av den kvalitet som är typisk i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av programmeraren av modell 3200 kräver kontinuerlig drift under strömbrott rekommenderar vi att programmeraren av modell 3200 drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Magnetfält från växelströmskrets (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält från växelströmskretsen ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

NOTERA: U_i är växelströmsuttagets spänning före tillämpning av testnivån.

Tabell 5: Deklaration om elektromagnetisk immunitet, del 2

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
Ledande RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	<p>Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av programmeraren av modell 3200, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med ekvationen som gäller för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz till } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	<p>där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats,^a ska vara lägre än gränsvärdet i varje frekvensområde.^b</p> <p>Störningar kan inträffa runt utrustning som är märkt med följande symbol: </p>
<p>Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>Anmärkning 2: Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion i konstruktioner, föremål och människor.</p>			
<p>^a Fältstyrkan från fasta sändare, såsom basstationer för (mobila/trådlösa) radiotelefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att uppskatta den elektromagnetiska omgivningen grundat på fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där programmeraren av modell 3200 används överstiger tillämpbar RF-överensstämelsenivå ovan, ska programmeraren av modell 3200 kontrolleras så att den fungerar på normalt sätt. Om funktionen inte är normal kan det vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel vrida eller flytta på programmeraren av modell 3200.</p> <p>^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m</p>			

Tabell 6: Rekommenderade separationsavstånd

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och programmeraren av modell 3200			
Programmeraren är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning i vilken utstrålad RF-störning är kontrollerad. Kunden eller användaren av programmeraren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla det minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och programmeraren som rekommenderas nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Maximal märkuteffekt för sändaren W	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
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
För sändare som är märkta med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet <i>d</i> i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där <i>p</i> är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. Anmärkning 2: Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion i konstruktioner, föremål och människor.			

Tabell 7: EMI/RFI-information: Kommunikation från programmeraren till pulsgeneratoren

Specifikation	Medical Implant Communications Service (MICS)
Frekvensband	402–405 MHz
Moduleringstyp	FSK
Utstrålad effekt	< 25 µW
Bandbredd	< 300 kHz

Tabell 8: EMI/RFI-information: Trådlös utskrift och dataöverföring via Bluetooth®

Specifikation	Trådlös Bluetooth® 3.0-teknik
Frekvensband	2,402–2,480 GHz
Moduleringstyp	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Utstrålad effekt	< 100 mW
Bandbredd	< 1 MHz

Tabell 9: Produktriktlinjer

Komponent	Krav	
Likström		
Batterityp	4 000 mAh 3,7 volts litiumjonbatteri	
Laddningstid	Cirka 5 timmar	
Strömförsörjning		
In	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,5 A	
Ut	5,5 VDC, 3,64 A Effekt: 20 W	
Tillverkare/modell	Elpac Power Systems MWA020005A	
Omgivning	Drift Lagring och transport	
Temperatur	15 °C till +38 °C (+59 °F till +100 °F)	-10 °C till +55 °C (+14 °F till +131 °F)
Relativ fuktighet	5 % till 93 % maximalt vid 40 °C, icke-kondenserande	5 % till 93 % maximalt vid 40 °C, icke-kondenserande
Lufttryck	50 kPa till 106 kPa (7,252 psi till 15,374 psi)	50 kPa till 106 kPa (7,252 psi till 15,374 psi)

Tabell 10: Specifikationer
























Parameter	Specifikation
Mått Bredd x djup x höjd	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 tum x 5,0 tum x 1,0 tum
Vikt	0,6 kg, 1,3 lb
Standardskärm	WVGA, 1 024 x 600 pixel, 16 MTFT

Tabell 11: Märkdata (med enheten ansluten till externt nätaggregat)	
Egenskaper	Nominella
Elsäkerhetstest – IEC 60601-1:2005/ANSI/AAMI ES60601-1:2005, tillåtna värden	
Jordningsresistans	Ej tillgängligt
Jordläckström	5 mA normaltillstånd (NC)
	10 mA enkelfelstillstånd (SFC)
Patientläckström	100 µA normaltillstånd (NC)
	500 µA enkelfelstillstånd (SFC) (ström i patientanslutna delar)
Elsäkerhetstest – IEC 62353:2008, tillåtna värden	
Skyddsjordsresistans	Ej tillgängligt
Läckström från utrustningen — direkt metod	500 µA
Patientläckström – direkt metod (telemetrihuvud, BF)	<= 5 000 µA
Isoleringsresistans	Ej tillgängligt
Säkerhetsfunktioner	
Defibrillatorskydd	till 5 000 V, 400 J

**EMBLEM™ S-ICD-PROGRAMMERARE:
DEFINITION AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETT**

Tabell 12: Symboler på förpackningen och enheten: Programmerare av modell 3200

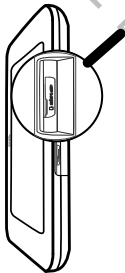
Följande symboler kan användas på programmeraren av modell 3200, dess tillbehör och förpackning.

Symbol	Specifikation	Symbol	Specifikation
	Följ bruksanvisningen på www.bostonscientific-international.com/manuals		Patientansluten del av typ BF
	Elektrostatisk urladdning		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Temperaturbegränsningar		Luftfuktighetsbegränsningar
	Lufttrycksbegränsningar		Tillverkare
	Serienummer		Tillverkningsdatum
	Referensnummer		Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Lotnummer		Osteril
	ACMA-överensstämmelsemärkning		Adress till australiensisk sponsor
	Förvaring av elkontakt		Lucka, öppen
	Se bruksanvisningen		Rätt isättning av microSD™-kort
	WEEE – avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Anger särskild insamling av elektrisk och elektronisk utrustning (dvs. denna enhet får inte kastas i soporna).		Port för externt nätaggregat
			CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen

Begränsad garanti

Den här programmeraren kan omfattas av en begränsad garanti. Om du vill veta mer om garantins giltighet och få en kopia av den begränsade garantin kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

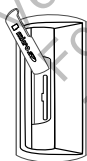
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet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



S-ICD-programmerare av modell 3200

Sätta i microSD

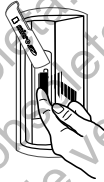
Ta ut microSD



Lift up microSD-fackets lock och vik undan det. Kontrollera att det inte sitter något kort i facket.



Placera microSD-kortet i det tomma facket med inskriften åt samma håll som programmerarens skärm.



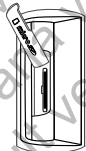
Tryck försiktigt in kortet i facket tills det låses på plats. Du kommer att känna ett ökande fjädermotstånd följt av ett svagt klickljud som indikerar att spårnen är aktiverade.



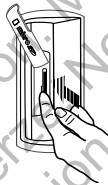
Om kortet är rätt isatt sitter det jäms med facköppningens yta.



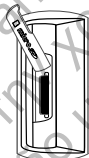
Stäng locket till microSD-facket.



Lift up microSD-fackets lock och vik undan det. Kontrollera att det sitter ett kort i facket.



Tryck på kortets kant med fingernageln tills spårnen frigörs och du hör ett klick. Låt kortet komma ut successivt tills du hör ytterligare ett klick, och ta sedan bort fingret.



Nu är det säkert att ta ut kortet, även om det kan vara svårt att få tag i det med fingrarna. I så fall kan du mata ut kortet med hjälp av fjäderspänningsanordningen inuti facket.



Tryck försiktigt tillbaka kortet i facket med ett finger och dra sedan snabbt undan fingret. Innan kortet hinna läsas på plats. Tänk på att kortet kan förflyta sig en bit när det matas ut.



Stäng locket till microSD-facket.

Upprepa den här proceduren efter behov tills kortets matas ut.

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.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

AUS

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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

EC REP

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

CE0086

Authorized 2015



359293-007 SV 2014-09