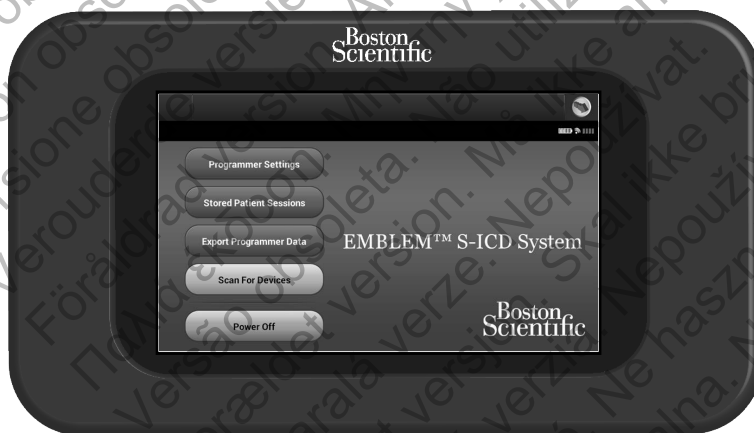


BRUGERVEJLEDNING TIL PROGRAMMERINGSSENHED

EMBLEM™ S-ICD-programmeringsenhed



LISTE OVER AKRONYMER

AC	Vekselstrøm	GUI	Grafisk brugergrænseflade
ATP	Antitakykardipacing	LCD	Flydende krystalskærm
CPR	Kardiopulmonal genoplivning	MRI	MR-scanning
CRT	Kardial resynkroniseringsterapi	NSR	Normal sinusrytme
EKG	Elektrokardiogram	S-EKG	Subkutant elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetisk interferens	S-ICD	Subkutant implanteret cardioverter-defibrillator
EOL	Afslutning på levetid	USB	Universal Serial Bus (Datakommunikationsbus)
ERI	Elektiv udskiftningsindikator	VAC	V vekselstrøm
ESD	Elektrostatisk udladning	VF	Ventrikelflimren
FCC	Federal Communications Commission	VT	Ventrikulær takykardi

Denne dokumentation er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med enhedsimplantering og/eller opfølgningsprocedurer.

EMBLEM er et varemærke, der tilhører Boston Scientific Corporation.

Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere patenter.

Patentoplysninger kan fås på <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Bluetooth®-mærket og logoer er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af disse mærker sker under licens.

microSD er et varemærke eller registreret varemærke tilhørende SD-3C, LLC.

© Copyright 2014 Boston Scientific eller dets associerede selskaber.

Alle rettigheder forbeholdes.

INDHOLDSFORTEGNELSE

GENEREL BESKRIVELSE

Beskrivelse.....	1
Tiltænkt anvendelse af programmeringsenheden	1
Indikationer for brug	1
Kontraindikationer	1
Relaterede oplysninger	2
Advarsler og forholdsregler for programmeringsenheden	2
Advarsler for programmeringsenheden.....	2
Generelt.....	2
Betingelser for betjening.....	3
Forholdsregler for programmeringsenheden	4
Generelt.....	4
Opbevaring og håndtering.....	4
Implantation.....	5
Betingelser for betjening.....	5
Advarsler og forholdsregler for S-ICD-systemet.....	5
Advarsler for S-ICD-systemet	6
Generelt.....	6
Postimplantation	6
Kliniske overvejelser	7
Implantation.....	7
Programmering af enheden	7
Forholdsregler for S-ICD-systemet.....	8
Miljømæssige risici og risici ved medicinsk behandling	8
Hospitals- og behandlingsmiljøer	8
Opfølgningstest	13
Eksplantation og bortskaffelse.....	13
Oplysninger om supplerende forholdsregler.....	14
Mulige uønskede hændelser	14

BETJENING

Opsætning af programmeringsenheden	17
Emballage	17
Programmeringsenhedens betjeningslementer og tilslutninger.....	17
Opladning af programmeringsenheden	18

Brug af programmeringsenheden.....	20
Sådan tændes programmeringsenheden	20
Ændring af lydstyrke på programmeringsenheden	20
Placering af programmeringsenheden i modussen Suspend Mode (Pausemodus)	21
Slukning af programmeringsenheden	21
Brug af programmeringsenhedens berøringsskærm	21
Brug af telemetrihovedet	22
Navigation	24
Skærmens sidehoved	24
Navigationspanel	24
Genstart af programmeringsenheden	25
Konfigurering af programmeringsenheden	27
Konfigurering af programmeringsenhedens indstillinger	27
Date and Time Format (Dato- og tidsformat)	28
Time Zone (Tidszone)	29
Indstilling af Language (Sprog)	31
Valg af Printer	31
Dataeksport via Bluetooth®	33
Programmer Software Version (Programmeringsenhedens softwareversion)	35
Betjeningstilstande for programmeringsenheden	37
Online-adfærd	37
Offline-adfærd	37
Stored Patient Sessions (Lagrede patientsessioner)	38
Sådan får du vist stored patient sessions:	38
Betjeningstilstande for impulsgeneratoren	38
Lagringsmodus	38
Modussen Terapi til	39
Modussen Terapi fra	39
Tilslutning og frakobling fra S-ICD-impulsgeneratoren	39
Søgning efter impulsgeneratoren	40
Tilslutning til en impulsgenerator	41
Tilslutning af en impulsgenerator i lagringsmodus	42
Tilslutning til en implanteret impulsgenerator	43
Afslutning af en patientsession	43

Programmering af impulsgeneratoren ved implantering.....	46
Indtastning af elektrodeoplysninger	46
Oprettelse af patientdiagram	49
Automatic Setup (Automatisk konfiguration)	50
Programmeringsenhedens terapiparametre	54
Defibrilleringstest.....	57
Udførelse af en opfølgning	62
Sensekonfiguration og Automatic Setup (Automatisk konfiguration).....	62
Visning af status for impulsgenerator.....	62
Visning af lagrede episoder	63
Udskrivning af rapporter fra programmeringsenheden	65
Udskrivning af rapporter	65
Summary Report (Opsummeringsrapport)	66
Rapporten Captured S-ECG (Registreret S-EKG)	67
Episode Reports (Episoderapporter).....	68
Eksport af patientdata.....	70
Eksport ved hjælp af trådløs Bluetooth®-teknologi.....	70
Eksport ved hjælp af et microSD™-kort.....	72
S-EKG-funktioner	73
S-EKG-markører på rytme-strimler.....	73
Indstillinger for S-EKG-skala	74
Registrering og visning af S-EKG-strimler	75
Sådan registreres en ny S-EKG-rytme-strimmel manuelt.....	76
Visning af tidligere registrerede S-EKG'er.....	77
Menuen Utilities (Funktioner).....	78
Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG)	78
Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer).....	79
Beeper Control (Bipperkontrol).....	80
Reset Beeper (Nulstil bipper)	81
Disable Beeper (Deaktiver bipper)	82
Manual Setup (Manuel konfiguration)	82
Smart Charge (Smart-ladning)	85
Yderligere programmeringsenhedsfunktioner	86
Rescue Shock (Livreddende stød)	86
Manual Shock (Manuelt shock)	88
Brug af S-ICD-systemmagnet.....	89

VEDLIGEHOELDELSE

Opladning af programmeringsenheden	90
Rengøring af programmeringsenheden	90
Servicearbejde.....	91
Vedligeholdelseskontrol.....	91
Sikkerhedsforanstaltninger.....	91
Programmeringsenhedens levetid.....	91

FEJLFINDING

Manglende evne til at udskrive.....	92
Ingen tilgængelig printer.....	92
Berøringsskærm inaktiv, mens enheden er tilsluttet vekselstrøm	92
Tab af kommunikation med printeren	93
Manglende evne til at kommunikere med impulsgeneratoren.....	93

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGER

EMI/RFI	94
Grundlæggende ydeevne.....	94
1999/5/EF (R&TTE-direktiv).....	94

ERKLÆRINGSTABELLER

Erklæring om elektromagnetisk emission	95
Erklæring om elektromagnetisk immunitet, del 1	95
Erklæring om elektromagnetisk immunitet, del 2	96
Anbefalede adskillelsesafstande	97
EMI/RFI-oplysninger: Kommunikation med programmeringsenhed til impulsgenerator....	97
EMI/RFI-oplysninger: trådløs <i>Bluetooth</i> ®-udskrivning og -dataoverførsel.....	97

SPECIFIKATIONER

Produktretningslinjer.....	98
Specifikationer	98
Nominelle specifikationer (med enhed tilsluttet ekstern strømforsyning).....	99

DEFINITION AF SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKET

Symboler på emballagen og enheden: Programmeringsenheden, model 3200.....	100
---	-----

GARANTI

Begrænset garanti	101
-------------------------	-----

APPENDIKS A: INDSÆTTELSE OG FJERNELSE AF <i>microSD</i> ™-KORTET	102
--	-----

Beskrivelse

EMBLEM™ S-ICD-programmeringsenheden ("programmeringsenheden") er en del af Boston Scientifics subkutanteret cardioverter-defibrillatorsystem (S-ICD-systemet), som er ordineret til patienter, hvor behandling af hjertearytmi er berettiget. De implanterbare komponenter i S-ICD-systemet omfatter EMBLEM S-ICD-impulsgeneratoren og den subkutane EMBLEM S-ICD-elektrode.

Programmeringsenheden er en ikke-steril tablet, som ikke kan implanteres, og som styres via en grafisk brugergrænseflade (GUI), der vises på en berøringsskærm. Programmeringsenheden får strøm fra enten en vekselstrømsledning eller en intern lithium ion-batteripakke. Programmeringsenheden bruger et tilsluttet RF-telemetrihoved til at kommunikere trådløst med EMBLEM S-ICD-impulsgeneratoren for at justere programmerbare indstillinger og indsamle patientdata. EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden er også kompatibel med Cameron Health model 1010 SQ-RX-impulsgeneratoren. Programmeringsenhedens egenskaber og funktioner, som er beskrevet i denne vejledning, gælder for EMBLEM S-ICD-systemet samt Cameron Health S-ICD-systemet.

S-ICD-systemet er beregnet til at være brugervenligt og til at forenkle patientbehandling. S-ICD-systemet har en række forskellige automatiske funktioner, der er beregnet til at reducere den tid, der er nødvendig til implantation, indledningsvis programmering og patientopfølgning.

Tiltænkt anvendelse af programmeringsenheden

Programmeringsenheden er beregnet til at kommunikere med den implanterede impulsgenerator ved hjælp af trådløs telemetri. Programmeringsenhedens softwaren styrer alle disse telemetriefunktioner.

Indikationer for brug

S-ICD-systemet er beregnet til defibrilleringsterapi til behandling af livstruende ventrikulære takyarytmier hos patienter, der ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikulær takykardi eller spontan hyppigt forekommende ventrikulær takykardi, som på betryggende vis er bragt til ophør med antitakykardipacing.

Kontraindikationer

Unipolær pacing og impedansbaserede funktioner er kontraindiceret for brug med S-ICD-systemet.

Relaterede oplysninger

Læs og følg alle instruktioner, advarsler og forholdsregler i denne vejledning og i vejledningerne til de andre systemkomponenter, før S-ICD-systemet tages i brug. Vejledningerne til de andre systemkomponenter er angivet nedenfor.

- Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-impulsgeneratoren (eller brugervejledningen til SQ-RX-impulsgeneratoren til Cameron Health-enheder)
- Brugervejledning til subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode
- Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-instrument til indføring af subkutan elektrode

Advarsler og forholdsregler for programmeringsenheden

Følgende advarsler og forholdsregler gælder specifikt for Model 3200 af programmeringsenhedskomponenten i S-ICD-systemet.

Advarsler for programmeringsenheden

Generelt

- **Ændringer.** Det er ikke tilladt at fortage ændringer til dette udstyr, medmindre det er godkendt af Boston Scientific.
- **Programmeringsenheden er MR usikker.** Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive uden for MR-scanningslokaliteten for Zone III (og højere), som defineret i the American College of Radiologys vejledningsdokument for sikre MR-procedurer¹. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.
- **Høje temperaturer.** Programmeringsenheden må ikke udsættes for temperaturer, der ligger uden for opbevaringsområdet -10 °C til 55 °C (14 °F til 131 °F). Udsættelse for høje temperaturer kan medføre overophedning eller antændelse af programmeringsenheden og muligvis nedsætte dens ydeevne og brugstid.

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

- **Ekstreme temperaturer.** Programmeringsenheden må ikke bortskaffes via forbrænding eller udsættes for temperaturer over 100 °C (212 °F). Dette kan få programmeringsenheden til at eksplodere.
- **Må ikke nedsænkes i vand.** Programmeringsenheden må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Hvis programmeringsenheden bliver våd, skal du kontakte kundeservice for oplysninger om returnering af programmeringsenheden til Boston Scientific. Forsøg ikke at tørre programmeringsenheden i en ovn, mikroovn eller med en hårtørrer, da dette udgør en risiko for overophedning eller eksplosion.

Betingelser for betjening

- **Brug kun den medfølgende netledning.** Brug kun programmeringsenheden sammen med den netledning, som fulgte med i programmeringsenhedens pakke. Brug af andre netledninger kan beskadige programmeringsenheden.
- **Elektrisk stød.** For at undgå risiko for elektrisk stød må programmeringsenhedens netledning kun sluttes til en jordet stikkontakt.
- **Beskadiget programmeringsenhed eller strømforsyning.** Brug aldrig en beskadiget netledning eller en beskadiget programmeringsenhed. Dette kan medføre personskader på brugeren og patienten eller manglende terapilevering.
- **Interferens med udstyr i nærheden.** Iht. sit formål udsender programmeringsenheden radiofrekvenser i frekvensbåndene 402-405 MHz og 2,4 GHz. Dette kan forårsage interferens med medicinsk udstyr eller kontorudstyr i nærheden. Når du bruger programmeringsenheden, skal du holde øje med udstyret i nærheden for at bekræfte, at det fungerer normalt. Det kan være nødvendigt at tage mildnende forholdsregler såsom omorientering eller omplacering af programmeringsenheden eller afskærmning af området.
- **Interferens med programmeringsenhedens kommunikation.** Tilstedeværelsen af andet udstyr, der betjenes i samme frekvensbånd, som programmeringsenheden (402-405 MHz for impulsgeneratoren og 2,4 GHz for printeren) kan forårsage interferens med kommunikation. Der kan opstå interferens, selvom det andet udstyr er i overensstemmelse med emissionskravene i CISPR (International Special Committee on Radio Interference). Denne RF-interferens kan reduceres ved at øge afstanden mellem den forstyrrende enhed, programmeringsenheden og impulsgeneratoren eller printeren. Hvis der fortsat er kommunikationsproblemer, henvises der til afsnittet om fejlfinding i denne vejledning.

- **Brug af ikke-godkendt tilbehør.** Brug af andet tilbehør sammen med programmeringsenheden end det, der er specificeret af Boston Scientific i denne vejledning, kan medføre øgede emissioner eller reduceret immunitet for programmeringsenheden samt nedsat eller utilsigtet funktionalitet i programmeringsenheden. Enhver, der tilslutter sådant tilbehør til programmeringsenheden, kan konfigurere et medicinsk system og er ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 for medicinske elektriske systemer.
- **Placering af programmeringsenheden.** Anvend ikke programmeringsenheden tæt på eller stablet oven på andet udstyr. Hvis tilstødende brug eller stabling er nødvendig, skal programmeringsenheden kontrolleres for normal funktion i den pågældende konfiguration.

Forholdsregler for programmeringsenheden

Generelt

- **Brug af hovedet.** Brug kun telemetrihoved model 3203 sammen med programmeringsenheden.
- **Må ikke skilles ad.** Ingen dele af programmeringsenheden må demonteres eller ændres.
- **Kommunikation med enheden.** Anvend udelukkende den angivne Boston Scientific-programmeringsenhed og den relevante softwareapplikation til kommunikation med S-ICD-impulsgeneratoren.
- **Tilsigtet målgruppe.** Programmeringsenheden er udelukkende beregnet til at bruges af eller under ledelse af sundhedspersonale.

Opbevaring og håndtering

- **Fejlhåndtering.** Fejlhåndtering (som f.eks. tab eller knusning) kan beskadige programmeringsenheden. Hvis du har mistanke om, at programmeringsenheden er beskadiget, skal du kontakte din Boston Scientific-repræsentant eller kundeservice for at få instruktioner og returneringsemballage.
- **Brudt eller revnet skærm.** Programmeringsenhedens display er fremstillet i glas eller akryl og kan knuses, hvis programmeringsenheden tapes, eller den udsættes for kraftige slag. Brug ikke enheden, hvis skærmen er knust eller revnet, da dette kan forårsage personskade.
- **Magnethåndtering.** Der må ikke anbringes magneter oven på programmeringsenheden.

Implantation

- **Telemetrihoved.** Telemetrihovedet er en ikke-steril enhed. Telemetrihovedet må ikke steriliseres. Telemetrihovedet skal placeres i en steril barriere inden brug i det sterile område.
- **Programmeringsenheden skal blive uden for det sterile område.** Programmeringsenheden er ikke-steril og kan ikke steriliseres. Den skal blive uden for det sterile område.

Betingelser for betjening

- **Brug af strømforsyningskabel.** Strømkablerne er beregnet til tilslutning af 230 V vekselstrøm. Brug det medfølgende strømkabel, som passer til den pågældende vekselstrømsstikkontakt.
- **Frakobling af programmeringsenheden.** Isolering af strømforsyningen opnås ved at frakoble netledningen fra vekselstrømsstikkontakten. Programmeringsenheden eller netledningen må ikke placeres på en sådan måde, at det er svært at frakoble netledningen.
- **Brug af programmeringsenheden.** Programmeringsenheden er ikke vandtæt eller eksplosionssikker, og den kan ikke steriliseres. Den må ikke anvendes i nærheden af brandbare gasblandinger, der indeholder anæstetika, ilt eller dinitrogenoxid.
- **Bekræft kommunikation.** Bekræft, at programmeringsenheden kommunikerer med den implanterede S-ICD-impulsgenerator.
- **Elektrostatisk udladning.** Programmeringsenheden kan påvirkes af ESD (elektrostatisk udladning). Hvis der opstår ESD, og programmeringsenhedens funktionalitet påvirkes, skal du forsøge at nulstille programmeringsenheden eller kontakte Boston Scientific for at få instruktioner. Rør ikke ved, og forbind ikke telemetrihovedet med programmeringsenheden, medmindre forebyggende foranstaltninger for ESD anvendes.

Advarsler og forholdsregler for S-ICD-systemet

Følgende advarsler og forholdsregler gælder for S-ICD-systemet som helhed. For yderligere advarsler og forholdsregler, som gælder specifikt for de øvrige enkelte dele i systemet og/eller for systemets implanteringsproces, henvises der til vejledningen for den relevante systemkomponent (impulsgenerator, subkutan elektrode eller instrument til indføring af elektroder [EIT]).

Advarsler for S-ICD-systemet

Generelt

- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent vil resultere i manglende levering af livreddende defibrilleringsterapi.
- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Eksternt defibrilleringssystem og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende afprøvning. Hvis en induceret ventrikulær takarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.
- **Interaktion med impulsgeneratoren.** Brugen af flere impulsgenerators kan medføre interaktion mellem impulsgenerators, hvilket kan føre til skader på patienten eller manglende terapilevering. Test hvert system individuelt og i kombination for at forhindre uønskede interaktioner. Der henvises til vejledningen til den relevante S-ICD-impulsgenerator for yderligere oplysninger.

Postimplantation

- **Magnetrespons.** Vær forsigtig ved placering af en magnet over S-ICD-impulsgeneratoren, da det suspenderer detektionen af arytmier og terapirespons. Ved fjernelse af magneten genoptages detektionen af arytmier og terapirespons.
- **Magnetrespons ved dyb implantatplacering.** Ved patienter med dyb implantatplacering (større afstand mellem magnet og impulsgenerator) fremkalder anvendelse af en magnet muligvis ikke en magnetrespons. I dette tilfælde kan magneten ikke anvendes til at inhibere terapien.
- **Diatermi.** Patienter med et implanteret S-ICD-system må ikke udsættes for diatermi. Interaktionen mellem diatermi og en implanteret S-ICD-impulsgenerator eller elektrode kan beskadige impulsgeneratoren og skade patienten.
- **Udsættelse for MR-scanning.** Udsæt ikke en patient for MR-scanning. Stærke elektromagnetiske felter kan beskadige impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode, hvilket kan føre til patientskade eller -død.

- **Beskyttede områder.** Anbefal patienter at søge medicinsk rådgivning før ophold i omgivelser, som kan forstyrre den aktiverede implanterede enheds funktion, inklusive områder, som har en advarsel, der forhindrer adgang for patienter med en impulsgenerator.
- **Sensitivitetsindstillinger og EMI.** Impulsgeneratoren kan være mere modtagelig for lavfrekvent elektromagnetisk interferens ved inducerede signaler, der er større end 80 uV. Oversensing af støj på grund af denne øgede modtagelighed kan føre til u hensigtsmæssige shock og bør tages i betragtning ved fastsættelsen af tidsplanen for opfølgning for patienter, der er udsat for lavfrekvent elektromagnetisk interferens. Den mest almindelige kilde til elektromagnetisk interferens i dette frekvensområde er elsystemet til visse europæiske tog, der opererer ved 16,6 Hz. Der bør lægges særlig vægt på patienter med erhvervsmæssig eksponering for disse typer af systemer.

Kliniske overvejelser

- **Levetid.** Batteriafladning vil i sidste ende medføre, at S-ICD-impulsgeneratoren holder op med at fungere. Defibrillering og et stort antal opladninger forkorter batteriets levetid.
- **Pædiatrisk brug.** S-ICD-systemet er ikke evalueret til pædiatrisk brug.
- **Tilgængelige terapier.** S-ICD-systemet leverer ikke langsigtet bradykardipacing, kardial resynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardipacing (ATP).

Implantation

- **Undgå stød ved implantation.** Kontrollér, at enheden er i Shelf mode (Lagringsmodus) eller Therapy Off (Terapi fra) for at forhindre levering af uønskede stød til patienten eller den person, der håndterer enheden under implantatproceduren.

Programmering af enheden

- **Sensejusteringer.** Kontrollér altid, at sensingen er korrekt efter enhver justering af senseparametre eller modificering af den subkutane elektrode.
- **Patienter hører lydsignaler fra deres enhed.** Patienter skal vejledes i straks at kontakte deres læge, hvis de hører biplyde fra deres enhed.
- **Programmering til supraventrikulære takyarytmier (SVT'er).** Vurder, om enheden og de programmerede parametre er velegnede til patienter med supraventrikulære takyarytmier, da disse kan initiere uønsket terapi fra enheden.

Forholdsregler for S-ICD-systemet

Miljømæssige risici og risici ved medicinsk behandling

- **Undgå elektromagnetisk interferens (EMI).** Råd patienten til at undgå EMI-kilder, da EMI kan medføre, at impulsgeneratoren leverer uhensigtsmæssig terapi eller inhiberer korrekt terapi. Impulsgeneratoren vender som regel tilbage til normal funktion, når patienten går væk fra EMI-kilden, eller der slukkes for kilden. Eksempler på potentielle EMI-kilder, der findes på hospitaler og i medicinske miljøer, er:
 - » Radiosendere
 - » Elektronisk overvågning eller sikkerhedssystemer
 - » Medicinske behandlinger og diagnostiske test, hvori elektrisk strøm passerer patientens krop, som f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske tests, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser
 - » En eksternt anvendt enhed, der anvender et automatisk alarmsystem med ledningsdetektion (f.eks. et EKG-apparat)

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Til forebyggelse af skader på implanterede systemkomponenter bør følgende overvejes:
 - » Undgå at placere en plade (eller ekstern shockelektrode) direkte over impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Placer pladerne (eller de eksterne shockelektroder) så langt fra de implanterede systemkomponenter som muligt.
 - » Indstil det eksterne defibrilleringssystemets energioutput så lavt, som det er klinisk acceptabelt.
 - » Kontrollér impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardiovertering eller defibrillering ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14).
- **Kardiopulmonal genoplivning.** Kardiopulmonal genoplivning (CPR) kan påvirke sensingen midlertidigt og forsinke terapien.

- **Elektromagnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støj" fra enheder, som for eksempel el-kirurgiudstyr og monitoreringsudstyr, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetriforbindelse med henblik på interrogation eller programmering af enheden. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal programmeringsenheden flyttes væk fra elektriske enheder, og det skal sikres, at telemetrihovedets ledning og kabler ikke krydser hinanden.
- **Ioniserende stråling.** Det er ikke muligt at specificere en sikker strålingsdosis eller at garantere korrekt funktion af impulsgeneratoren efter udsættelse for ioniserende stråling. Kombinationer af mange forskellige faktorer bestemmer strålingsterapiens indvirkning på en implanteret impulsgenerator, herunder afstanden mellem impulsgeneratoren og strålen, strålens type og energiniveau, dosishastighed, samlet dosis i impulsgeneratorens levetid samt afskærmningen af impulsgeneratoren. Ioniserende strålings indvirkning varierer desuden fra den ene impulsgenerator til den anden fra ingen ændringer i impulsgeneratorens funktion til tab af terapi. Kilder til ioniserende stråling kan variere betydeligt, hvad angår deres potentielle påvirkning af en implanteret impulsgenerator. Adskillige terapeutiske strålingskilder kan forstyrre eller beskadige en implanteret impulsgenerator, inklusive de kilder, der anvendes til behandling af kræft, som f.eks. radioaktiv kobolt, lineære accelerators, radioaktive korn og betatroner. Inden starten på et terapeutisk radioterapiforløb skal patientens stråleterapeut og kardiolog eller elektrofysiolog tage alle muligheder for behandling af patienten i betragtning, herunder øget opfølgning og udskiftning af enheden.

Andre overvejelser omfatter:

- » Afskærm impulsgeneratoren med et strålefast materiale uanset afstanden mellem impulsgeneratoren og behandlingsstrålen.
- » Fastsættelse af hensigtsmæssigt patientmonitoreringsniveau under behandling

Evaluer impulsgeneratorens funktion under og efter radioterapiforløbet for at bruge så meget af enhedens funktion som muligt ("Opfølgning på impulsgeneratoren efter terapi" på side 14). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med radioterapien afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog.

Impulsgeneratordiagnostik udføres automatisk én gang i timen, så evalueringen af impulsgeneratoren må ikke afsluttes, før impulsgeneratordiagnostikken er blevet opdateret og gennemgået (mindst én time efter udsættelsen for stråling). Effekten af udsættelse for stråling på den implanterede impulsgenerator detekteres muligvis ikke, før der er gået noget tid efter udsættelsen. Impulsgeneratorens funktion skal derfor fortsat monitoreres omhyggeligt, og der skal udvises forsigtighed, når der programmeres en funktion i ugerne eller månederne efter radioterapi.

- **El-kirurgi og radiofrekvensablation (RF).** El-kirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage u hensigtsmæssige shock og inhibering af post-shock pacing. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerterablation hos patienter med implanterede enheder. Hvis el-kirurgi eller RF-ablation er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for patienten og enheden:
 - » Programmér impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra).
 - » Eksternt defibrilleringsudstyr skal være umiddelbart tilgængeligt.
 - » Undgå direkte kontakt mellem el-kirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
 - » Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
 - » Kontroller impulsgeneratorens funktion, hvis der foretages RF ablation og/eller el-kirurgi på væv i nærheden af enheden eller den subkutane elektrode ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14). El-kirurgi: Anvend et bipolar el-kirurgisk system, når det er muligt, og brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.

Når proceduren er færdig, skal impulsgeneratoren returneres til modussen Therapy On (Terapi til).

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy) kan forårsage elektromagnetisk interferens med eller beskadige impulsgeneratoren. Hvis ESWL er nødvendig, skal følgende overvejes for at minimere risikoen for interaktion:
 - » Undgå at fokusere litotripsistrålen i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er implanteret.
 - » Programmér impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra) for at hindre utilsigtede stød.

- **Ultralydsenergi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsi) kan beskadige impulsgeneratoren. Hvis det er nødvendigt at anvende terapeutisk ultralyd, skal det undgås at fokusere i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er placeret. Diagnostisk ultralyd (f.eks. ekkokardiografi) vides ikke at påvirke impulsgeneratoren negativt.
- **Overledt elektrisk strøm.** Ethvert medicinsk udstyr, enhver behandling, terapi eller diagnostisk test, der leder elektrisk strøm ind i patienten, kan påvirke impulsgeneratorens funktion. Medicinske terapier, behandlinger og diagnostiske test, der anvender overledt elektrisk strøm (f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske test, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser), kan påvirke eller beskadige impulsgeneratoren. Programmer enheden til Therapy Off (Terapi fra) inden behandlingen, og monitorer enhedens funktion under behandlingen. Kontrollér impulsgeneratorens funktion efter behandlingen ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14).
- **Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS).** Brug af TENS omfatter passage af elektrisk strøm gennem kroppen og kan derfor forstyrre impulsgeneratorens funktion. Hvis brug af TENS er nødvendig, skal TENS-terapiens indstillinger vurderes for kompatibilitet med impulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan muligvis reducere sandsynligheden for interaktion:
 - » Placer TENS-elektroderne så tæt ved hinanden som muligt og så langt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode som muligt.
 - » Anvend det laveste klinisk egnede TENS-energioutput.
 - » Overvej at monitorere hjertet under brug af TENS. Der kan tages yderligere forholdsregler for at hjælpe med til at reducere interferensen under klinisk brug af TENS på hospitalet:
 - » Hvis der er mistanke om, at der forekommer interferens under den kliniske brug på hospitalet, skal TENS-enheden deaktiveres.

TENS-indstillingerne må ikke ændres, før det er kontrolleret, at de nye indstillinger ikke påvirker impulsgeneratorens funktion.

Hvis TENS er nødvendig uden for kliniske miljøer (i hjemmet), skal patienten anmodes om at følge nedenstående anvisninger:

- » TENS-indstillingerne eller elektrodepositionerne må ikke ændres, medmindre lægen beder om det.
- » Hver TENS-session skal afsluttes ved at slukke for enheden, før elektroderne fjernes.

- » Hvis patienten modtager et stød under brug af TENS, skal patienten slukke for TENS-enheden og kontakte lægen. Følg nedenstående trin for at bruge programmeringsenheden til at vurdere impulsgeneratorens funktion under brug af TENS:
 1. Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra).
 2. Observer realtids-EGM'erne ved de foreskrevne indstillinger for TENS-output, og læg mærke til, hvornår der forekommer passende sensing eller interferens.
 3. Sluk derefter for TENS-enheden, og omprogrammer impulsgeneratoren til Therapy On (Terapi til).

Udfør en omhyggelig opfølgningsevaluering af impulsgeneratoren efter TENS for at sikre, at enheden fungerer korrekt ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14). For flere oplysninger kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

- **Elektronisk overvågning (EAS) og sikkerhedssystemer.** Vejled patienter om ikke at standse op i nærheden af tyverialarmer og sikkerhedsporte, eller mærkemålere, som inkluderer udstyr med radiofrekvensidentifikation (RFID). Disse systemer kan findes ved indgange og udgange i butikker, på offentlige biblioteker og adgangskontrolsystemer ved indgange. Disse systemer vil sandsynligvis ikke påvirke hjerteenhedens funktion, når patienter går gennem dem i normalt tempo. Hvis patienter er i nærheden af en elektronisk tyverialarm, et sikkerheds- eller adgangskontrolsystem og oplever symptomer, skal de straks flytte væk fra udstyret og underrette deres læge.
- **Højt tryk.** ISO har ikke godkendt en test for standardiseret tryk for implanterbare impulsgenerators, der udsættes for overtryksbehandling med ilt (HBOT). Høje tryk i forbindelse med HBOT kan beskadige impulsgeneratoren. Inden patienten starter på et behandlingsforløb med overtryksbehandling (HBOT), skal patienten/lægen rådføre sig med patientens kardiolog eller elektrofysiolog, så patienten/lægen er helt klar over de mulige konsekvenser af denne aktivitet i forbindelse med patientens specifikke helbredstilstand. Hyppigere opfølgning af enhedens funktion kan være berettiget i forbindelse med udsættelse for overtryksbehandling (HBOT). Evaluer impulsgeneratorens funktion efter udsættelse for høje tryk ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med udsættelse for høje tryk afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog. Se den relevante vejledning til impulsgeneratoren for yderligere oplysninger om enhedsspecifikke testresultater for højt tryk. Hvis du har flere spørgsmål, skal du kontakte Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden.

Opfølgningstest

- **Lav shockimpedans.** En rapporteret shockimpedansværdi på mindre end 25 ohm fra et leveret shock kan indikere et problem med enheden. Det leverede shock kan være blevet kompromitteret, og/eller al senere terapi fra enheden kan være kompromitteret. Hvis der observeres en rapporteret impedansværdi på mindre end 25 ohm, skal det kontrolleres, at enheden fungerer korrekt.
- **Konverteringstest.** En vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmi-konverteringstest er ikke nogen garanti for, at konverteringen vil ske efter operationen. Vær opmærksom på, at ændringer i patientens tilstand, medicinering og andre faktorer kan ændre defibrilleringstærsklen (DFT), hvilket kan medføre ikke-konvertering af arytmien efter indgrebet. Kontrollér med en konverteringstest, at patientens takyarytmier kan detekteres og bringes til ophør af impulsgeneratorsystemet, hvis patientens status er ændret, eller der er omprogrammeret parametre.
- **Overvejelser i forbindelse med opfølgning for patienter, der forlader landet.** Efter implantationen bør overvejelser i forbindelse med opfølgningen af impulsgeneratoren udføres på forhånd for patienter, der planlægger at rejse eller flytte til et andet land, end det land hvor deres enhed blev implanteret. Den forskriftsmæssige godkendelsesstatus for enheder og de tilhørende konfigurationer af programsoftwaren varierer i de forskellige lande, hvilket betyder, at visse lande muligvis ikke har godkendelse eller kapacitet til opfølgning af specifikke produkter. Kontakt Boston Scientific (se kontaklinformation på brugervejledningens bagside) angående oplysninger om muligheden for opfølgning af enheden i patientens destinationsland.

Eksplantation og bortskaffelse

- **Håndtering af enheden ved eksplantation.** Før eksplantation, rengøring eller transport af enheden skal følgende handlinger udføres for at hindre uønskede stød, overskrivning af vigtige terapiforløbsdata samt lydsignaler:
 - » Programmer impulsgeneratoren til Terapi fra
 - » Deaktiver lydsignalet, hvis ERI eller EOL er nået.
 - » Rengør og desinficer enheden ved hjælp af standardteknikker for håndtering af smittefarligt materiale.

Oplysninger om supplerende forholdsregler

- **Opfølgning på impulsgeneratoren efter terapi.** Efter ethvert kirurgisk eller medicinsk indgreb, der potentielt kan påvirke impulsgeneratorens funktion, skal der udføres en omhyggelig opfølgning, der kan omfatte følgende:
 - » Interrogering af impulsgeneratoren med en programmeringsenhed
 - » Gennemgang af lagrede hændelser, fejlkoder og S-EKG'er i realtid inden lagring af alle patientdata
 - » Test af den subkutane elektrodes impedans
 - » Kontrol af batteriets status
 - » Udskrivning af alle ønskede rapporter
 - » Verificering af passende endelig programmering inden patienten forlader hospitalet
 - » Afslutning af session

Mulige uønskede hændelser

Mulige uønskede hændelser forbundet med implantation af S-ICD-systemet kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Acceleration/induktion af atrie eller ventrikulær arytmi
- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Beskadigelse af nerver
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning
- Blødning
- Brud på leder
- Cystedannelse
- Død
- Elektrodedeformation og/eller -brud

- Erosion/udstødelse
- Feber
- Fejl i elektrodeisoleringen
- For tidlig afladning af batteri
- Forkert tilslutning af elektrode til impulsgeneratoren
- Forsinket terapilevering
- Hæmatom/seroma
- Hæmothorax
- Infektion
- Keloiddannelse
- Kirurgisk revision eller udskiftning af systemet
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
 - Manglende evne til at kommunikere med impulsgeneratoren
- Manglende levering af terapi
- Migrering eller løsrivelse
- Muskel- eller nervestimulation
- Pneumothorax
- Rødme, irritation, følelsesløshed eller nekrose af væv
- Slagtilfælde
- Subkutan emfysem
- Synkope
- Tilfældige komponentfejl
- Ubehag efter shock/pacing
- Ubehag ved eller forlænget ophelingstid for incision
- Uhensigtsmæssig post-shockpacing
- Uhensigtsmæssig shocklevering

Hvis der opstår uønskede hændelser, kan invasiv afhjælpning og/eller modifikation eller fjernelse af S-ICD-systemet være nødvendig.

Patienter, der modtager et S-ICD-system, kan også udvikle psykiske lidelser. Disse kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Angst for shock
- Depression/angst
- Fantomshock
- Frygt for enhedssvigt

Opsætning af programmeringsenheden

Emballage

De programmerbare komponenter inkluderer:

- Programmeringsenhed, model 3200, med forinstalleret software
- Telemetrihoved, model 3203
- Netledning og vekselstrømskabel, model 3204

Efterse emballagen for at sikre, at indholdet er fuldkomment. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Hvis den er beskadiget, skal produktet returneres til Boston Scientific. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på vejledningens bagside for returemballagen og instruktioner.

Programmeringsenhedens betjeningselementer og tilslutninger



Figur 1: Betjeningselementer og eksterne tilslutninger

Opladning af programmeringsenheden

Programmeringsenheden er primært beregnet til at betjenes, mens den er sluttet til vekselstrøm via netledningen, men den kan også betjenes ved hjælp af batteristrøm, hvis det interne batteri er tilstrækkeligt opladt. Programmeringsenheden genoplades, når den er sluttet til vekselstrøm via netledningen. Når den ikke er i brug, anbefales det, at programmeringsenheden fortsat er sluttet til netledningen for at opretholde tilstrækkelig batteriopladning.

Bemærkning: *De aktuelle sessionsdata kan gå tabt, hvis der opstår en periode på 45 minutters inaktivitet under en aktiv telemetrisession, og programmeringsenheden ikke er sluttet til vekselstrøm.*

Det tager typisk 5 timer at oplade et helt afladet batteri. Det tager dog længere tid, hvis programmeringsenheden bruges, mens den genoplades.

Indikatoren for batteristatus i øverste højre hjørne af skærmen viser status for den primære batteristrøm, når enheden er i brug:

- Alle fire søjler lyser (grønt) – Batteriet er 100 % opladt
- Tre søjler lyser (grønt) – Batteriet er 75 % opladt
- To søjler lyser (gult) – Batteriet er 50 % opladt
- En søjle lyser (rødt) – Batteriet er 25 % opladt

Programmeringsenheden viser én af følgende alarmskærme, når batteristrømmen bliver gradvist lavere.

- Programmer Battery Low (Programmeringsenhedens batteri er lavt)
- Programmer Battery Critical (Programmeringsenhedens batteri er kritisk)
- Out Of Power (Afladet)

Sådan oplades programmeringsenheden:

1. Slut netledningen med ekstern strøm til programmeringsenheden (Figur 2).
2. Sæt netledningen med ekstern strøm i en vekselstrømsstikkontakt.

Advarsel: Brug kun programmeringsenheden sammen med den netledning, som fulgte med i programmeringsenhedens pakke. Brug af andre netledninger kan beskadige programmeringsenheden.

Advarsel: For at undgå risiko for elektrisk stød må programmeringsenhedens netledning kun sluttes til en jordnet stikkontakt.

Forsigtig: Strømkablerne er beregnet til tilslutning af 230 V vekselstrøm. Uden for USA skal man anvende den af de medfølgende netledninger, der passer til den pågældende vekselstrømsstikkontakt.

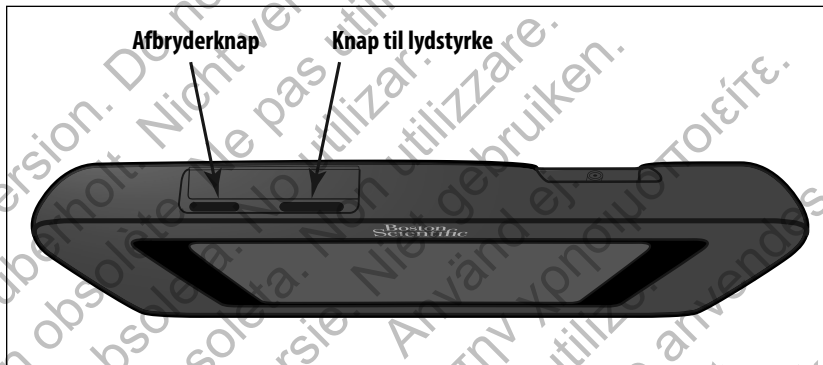


Figur 2: Tilslutning af den medfølgende netledning

Brug af programmeringsenheden

Sådan tændes programmeringsenheden

Programmeringsenhedens afbryderknap er placeret i fordybningen over venstre hjørne af skærmen. Tryk på og hold knappen nede, indtil skærmen er aktiv (Figur 3).



Figur 3: Tænd/sluk for programmeringsenheden og ændring af for lydstyrken

Bemærkning: Hvis berøringsskærmen ikke kan tændes, mens den sluttet til vekselstrømmen via netledningen, skal du først frakoble netledningen fra programmeringsenheden. Tryk på og hold programmeringsenhedens afbryderknap nede, indtil skærmen er aktiv (Figur 3). Derefter kan du tilslutte vekselstrøm via netledningen igen.

Ændring af lydstyrke på programmeringsenheden

Lydstyrken i lyde, der er genereret af programmeringsenheden, kan justeres midlertidigt ved hjælp af knappen til lydstyrke (Figur 3). Dette niveau nulstilles automatisk, når programmeringsenheden genstartes.

Placering af programmeringsenheden i modussen Suspend Mode (Pausemodus)

Programmeringsenheden indeholder modussen Suspend Mode (Pausemodus), der automatisk aktiveres for at spare strøm. Skærmen er sort, når denne modus er aktiveret.

Programmeringsenheden går i modussen Suspend Mode (Pausemodus), når:

- Du trykker ned på afbryderknappen (Figur 3) og slipper den igen
- Programmeringsenheden ikke er sluttet til netledningen, den ikke er i aktiv kommunikation med en S-ICD-impulsgenerator, og der ikke har været nogen aktivitet i 15 minutter

Når du trykker midlertidigt ned på afbryderknappen, genoptages den normale funktion.

Slukning af programmeringsenheden

Programmeringsenheden kan slukkes på to måder:

1. Tryk på og hold programmeringsenhedens afbryderknap (figur 2) nede, indtil systemets nedlukningsmenu vises. Vælg Power off (Sluk) fra pop op-menuen, og bekræft ved at trykke på OK.
2. Fra programmeringsenhedens startskærm skal du trykke på knappen Power Off (Sluk) og vælge OK, når du bliver bedt om at bekræfte valget.

Brug af programmeringsenhedens berøringsskærm

Programmeringsenheden er udstyret med en LCD-berøringsskærm. Skærmen kan justeres til den ønskede visningsvinkel ved at bruge den stander, der sidder bag på programmeringsenheden. Al interaktion med programmeringsenheden udføres ved at røre med en finger på de relevante steder på skærmen. Rul gennem lister på skærmen ved at lade fingeren glide op og ned på listen (Figur 4). Der vises et skærmtastatur, når angivelsen af tekst er påkrævet.

Forsigtig: Programmeringsenhedens display er fremstillet i glas eller akryl og kan knuses, hvis programmeringsenheden tabes, eller den udsættes for kraftige slag. Brug ikke enheden, hvis skærmen er knust eller revnet, da dette kan forårsage personskaade.



Figur 4: Rulning på skærmlister

Brug af telemetrihovedet

Med telemetrihovedet, model 3203, ("hovedet") kan denne programmeringsenhed kommunikere med impulsgeneratoren.

Forsigtig: Brug kun telemetrihoved model 3203 sammen med programmeringsenheden.

Forsigtig: Telemetrihovedet er en ikke-steril enhed. Telemetrihovedet må ikke steriliseres. Telemetrihovedet skal placeres i en steril barriere inden brug i det sterile område.

Forsigtig: Programmeringsenheden er ikke-steril og kan ikke steriliseres. Den skal blive uden for det sterile område.

Hovedet forbindes med programmeringsenheden ved at skubbe hovedets kabelforbindelsesstik over kommunikationsforbindelsesporten, som findes på den bageste kant af programmeringsenheden (Figur 5).

Fjern hovedet ved at tage fat i hovedets kabelforbindelsesstik og trække det forsigtigt lige ud af kommunikationsforbindelsesporten.

Bemærkning: Træk eller ryk ikke i kablet for at fjerne hovedet fra programmeringsenheden. En sådan handling kan forårsage skjult skade på kablet. Et beskadiget kabel kan nedsætte de trådløse kommunikationsegenskaber, og det kan være nødvendigt at udskifte hovedet.



Figur 5: Tilslutning af telemetrihovedet

For at opnå optimal telemetri skal hovedet være placeret direkte over den implanterede impulsgenerator. Selvom programmeringsenheden tilsyneladende kan kommunikere med impulsgeneratoren inden for større afstande, skal programmeringen altid udføres med hovedet placeret direkte over den implanterede impulsgenerator.

Advarsel: Tilstedeværelsen af andet udstyr, der betjenes i samme frekvensbånd, som programmeringsenheden (402-405 MHz for impulsgeneratoren og 2,4 GHz for printeren) kan forårsage interferens med kommunikation. Der kan opstå interferens, selvom det andet udstyr er i overensstemmelse med emissionskravene i CISPR (International Special Committee on Radio Interference). Denne RF-interferens kan reduceres ved at øge afstanden mellem den forstyrrende enhed, programmeringsenheden og impulsgeneratoren eller printeren. Hvis der fortsat er kommunikationsproblemer, henvises der til afsnittet om fejlfinding i denne vejledning.

Hvis der opstår udfald i telemetrien, bliver skærmen gul, og der vises en meddelelse med teksten "Communication Loss" (Tab af kommunikation) for at advare brugeren. Telemetrihovedet skal omplaceres for at etablere kommunikation. Programmeringsenheden vender tilbage til den skærm, som var aktiv, før telemetrien blev tabt, hvis impulsgeneratoren findes, og programmeringen kan fortsætte.

Bemærkning: Hvis kommunikation ikke kan genetableres, skal sessionen afsluttes og genstartes ved at scanne efter impulsgeneratoren.

Navigation

Programmeringsenhedens grafiske brugergrænseflade (GUI) gør det lettere at administrere og styre S-ICD-systemet. Med navigationspanelet og ikoner øverst på skærmen kan brugeren navigere på programmeringssoftwareskærme. Der vises endvidere et kontinuerligt subkutant elektrokardiogram (S-EKG) nederst på skærmen under Online (aktiv) kommunikation med impulsgeneratoren.

Skærmens sidehoved

Når programmeringsenheden er Offline (inaktiv kommunikation), viser skærmens sidehoved indikatoren for batteristatus.

Under gemte offline-sessioner viser skærmens sidehoved:

- Patientnavn
- Terapi til/fra
- Indikator for batteristatus

Når programmeringsenheden er Online (aktiv kommunikation), viser skærmens sidehoved:

- Terapi til/fra
- Patientnavn
- Patientens hjertefrekvens
- Indikator for programmeringsenhedens batteri- og telemetrisk status
- Skærmtitel
- Ikon for Rescue shock (Livreddende stød)

Navigationspanel

Navigationspanelet er den primære navigationsmetode på programmeringsenhedens Online-skærme. Panelet findes langs den øverste kant på programmeringsenhedens skærm, og det tilsvarende skærmbillede vises med det valgte ikon fremhævet.

Tabel 1 (side 26) indeholder en liste over programmeringsenhedens ikoner og deres tilsvarende beskrivelser.

Genstart af programmeringsenheden

Programmeringsenhedens styresystem er selvovervågende og kan som regel detektere mange systemfejl og automatisk påbegynde en genstartsfrekvens som reaktion på fejlen. Følg vejledningen på skærmen for at fuldføre den genstartssekvens, som programmeringsenheden påbegynder.

Programmeringsenheden skal muligvis genstartes manuelt, hvis:

- Du ikke kan afslutte et skærmbillede
- Styresystemet ikke svarer

En manuel genstart udføres ved at trykke på og holde afbryderknappen nede, indtil systemets nedlukningsmenu vises på skærmen. Vælg Restart (Genstart) i pop op-vinduet, og bekræft ved at trykke på OK.

Hvis programmeringsenheden ikke reagerer på genstartsprocessen, skal du kontakte Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på vejledningens bagside.

Tabel 1: Beskrivelser af ikoner

Ikon	Beskrivelse	Brugeranvendelse
	Ikon for Main Menu (Hovedmenu)	Giver brugeren mulighed for at vende tilbage til main menu.
	Ikon for Automatic Setup (Automatisk konfiguration)	Giver brugeren adgang til menuen Automatic Setup.
	Ikon for Device Settings (Enhedsindstillinger)	Giver brugeren adgang til skærmen for S-ICD-device settings.
	Ikonet for Device Status (Enhedsstatus) (åbn og lukket mappe)	Giver brugeren adgang til skærmen for S-ICD-device status. Brugeren kan se det antal stød, der er blevet leveret siden den sidste opdatering, samt levetiden for S-ICD-enhedens batteri.
	Ikon for Patient View (Patientvisning)	Giver brugeren adgang til skærmen for patientens diagram.
	Ikon for registrerede og lagrede S-EKG-episoder	Giver brugeren adgang til skærme med captured S-ECG (registrerede S-EKG) og lagrede episoder
	Ikon for Induction Test (Induktionstest)	Giver brugeren adgang til induktionsskærmen.
	Ikon for Manual Shock (Manuelt shock)	Giver brugeren adgang til skærmen for manual shock.
	Batteri- og telemetrimåler	Venstre side af måleren giver brugeren mulighed for at se programmeringsenhedens batteristatus. Højre side af måleren viser telemetrisignalets styrke.
	Registrer S-EKG	Giver brugeren mulighed for at optage et live S-EKG.
	S-EKG Display Settings (Indstillinger for S-EKG-skærmen)	Lader brugeren ændre zoom- og sweep speed (scanningshastighed) på live S-EKG.
	Ikon for hjertefrekvens	Giver brugeren mulighed for at se den aktuelle hjertefrekvens.
	Ikon for Rescue Shock (Livreddende stød)	Giver brugeren mulighed for at administrere et rescue shock
	Skydekontakt til valg af indstilling	Lader brugeren vælge en af to indstillinger, f.eks. A eller B

Konfigurering af programmeringsenheden

Konfigurering af programmeringsenhedens indstillinger

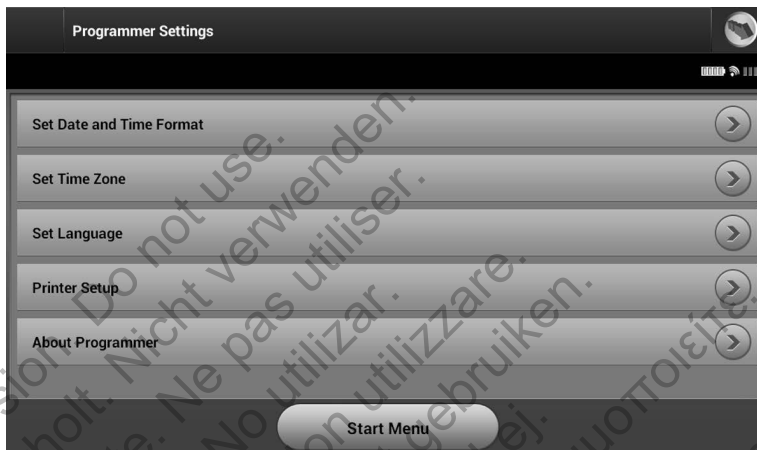
Programmeringsenheden skal konfigureres, før du forsøger at kommunikere med en impulsgenerator. Dette omfatter indstillingen af dato- og tidsformat, tidszone, sprog og printer. Når disse indstillinger er konfigureret under den indledende opstartsproces, bliver de til standardparametrene, og det vil som regel ikke være nødvendigt at ændre dem for hver session.

Sådan konfigureres programmer settings:

1. Vælg knappen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) på programmeringsenhedens startskærm (Figur 6) for at få vist skærmen Programmer Settings (Figur 7).



Figur 6: Programmeringsenhedens startskærm



Figur 7: Skærmen *Programmer Settings* (Programmeringsenhedens indstillinger)

2. Vælg den pågældende linje for at få adgang til hver indstilling. De indstillinger, der kan konfigureres, omfatter:
 - Date and time format (Dato- og tidsformat)
 - Time Zone (Tidszone)
 - Language (Sprog)
 - Printer

Date and Time Format (Dato- og tidsformat)

Sådan indstilles date and time format:

1. Vælg Set Date and Time Format (Indstil dato- og tidsformat) på skærmen Programmer Settings (Figur 7). Skærmen Date and Time Settings (Dato- og tidsindstillinger) vises (Figur 8).
2. Vælg det ønskede datoformat.
3. Vælg knappen Save (Gem) for at gemme ændringerne og vende tilbage til skærmen Programmer Settings, eller vælg Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings uden at gemme ændringerne.



Figure 8: Skærmen *Date and Time Settings* (Dato- og tidsindstillinger)

Time Zone (Tidszone)

Time Zone indstillingen styrer to S-ICD-systemparametre, ét for programmeringsenheden (den tid, der vises på skærme og udskrevne rapporter), og det andet for impulsgeneratoren (det elektroniske filter, som skal minimere den elektromagnetiske interferens {EMI}).

Når du vælger den korrekte time zone indstilling for programmeringsenheden, vil det elektroniske filter for interrogerede impulsgeneratorer blive indstillet til den netledningsfrekvens, der gælder for området.

Filteret for impulsgeneratorens ledningsfrekvens programmeres automatisk til enten 50 Hz eller 60 Hz på baggrund af den time zone, der er indstillet i den interrogerende programmeringsenhed.

Sådan indstilles time zone

1. Vælg Set Time Zone (Indstil tidszone) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Skærbilledet time zone vises (Figur 9).
2. Vælg knappen for den time zone, hvor programmeringsenheden skal bruges. Der vises et flueben i den valgte knap.

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

I sjældne tilfælde, hvor en enkelt indstilling for time zone omfatter forskellige netledningsfrekvenser i området, er to netledningsfrekvenser tilgængelige. Vælg indstillingen med den korrekte frekvens for det område, hvor programmeringsenheden er placeret (se f.eks. de to øverste rækker i figur 9).

Da programmeringsenheden indstiller time zone (og det elektroniske frekvensfilter) for impulsgeneratoren, interrogerer den for at stemme overens med sin egen indstilling af time zone, og du skal være opmærksom på, at rejsende patienter, hvis enheder interrogeres i andre tidszoner eller lande udover deres egen bopæl, muligvis skal nulstille time zone i deres impulsgenerator, når de vender hjem.



Figur 9: Skærm med valgmuligheder for time zone (tidszone) (rulleliste)

Indstilling af Language (Sprog)

Sådan indstilles language:

1. Vælg Set Language (Indstil sprog) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Skærmen med sprogindstillinger vises. Rul i listen, og vælg et language.
2. Vælg knappen Save (Gem) for at gemme ændringerne, eller vælg Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings uden at gemme ændringerne. Hvis language er ændret, genstartes programmeringsenheden automatisk og vender tilbage til startskærmen.

Valg af Printer

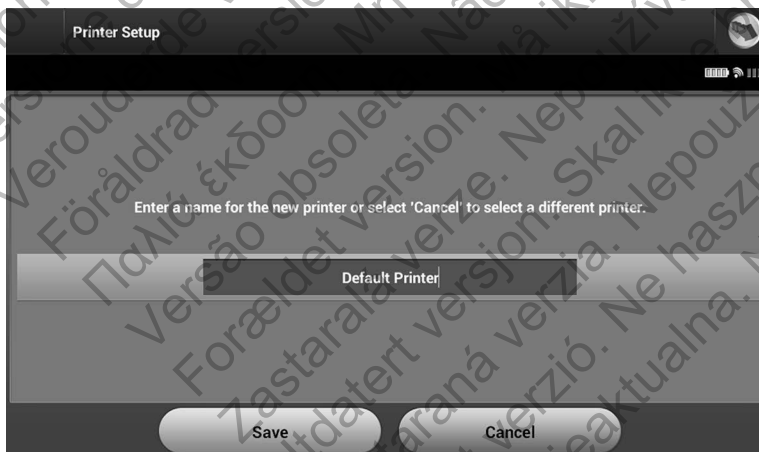
Programmeringsenheden kommunikerer med printer via trådløs Bluetooth®-teknologi. Kun Boston Scientific-godkendte printere kan tilknyttes og anvendes sammen med programmeringsenheden. Sådan vælges den printer, der skal tilknyttes og bruges sammen med programmeringsenheden:

1. Sørg for, at printer er tændt, og, afhængigt af din specifikke printer, at den trådløse funktion er aktiveret eller, at den trådløse adapter sidder i printerens USB-port.
2. Vælg Printer Setup (Printeropsætning) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). En tidligere konfigureret printer bliver Printer Setup og vises på dette tidspunkt. Hvis ikke en Printer (standardprinter) allerede er valgt og konfigureret, er skærmen Printer Setup (Figur 10) tom, og programmeringsenheden søger efter trådløse printere i området. Der vises en statuslinje for søgningen for at informere brugeren om, at programmeringsenheden for øjeblikket søger efter printere.
3. Vælg den ønskede printer blandt dem, der blev fundet under søgningen (Figur 10). Hvis der ikke blev fundet nogen, vises et vindue med en meddelelse om, at der ikke er nogen printer. Vælg knappen Try Again (Prøv igen) eller knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings.



Figur 10: Skærmen *Printer Setup* (Printeropsætning)

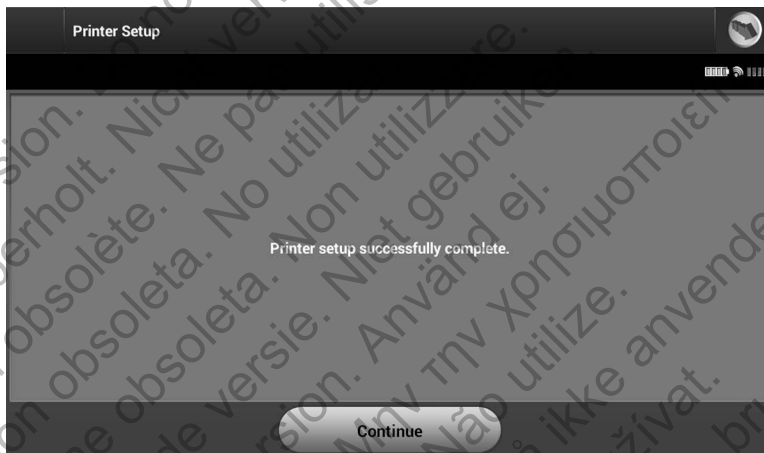
4. Vælg den ønskede printer fra listen, og indtast navnet ved hjælp af skærmtastaturet (op til 15 tegn). Der vises en entydig printer med valget af printer (Figur 11).



Figur 11: Brug skærmtastaturet til at skrive navnet for den valgte printer

5. Vælg knappen Save (Gem) for at gemme ændringerne og vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger), eller vælg Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings uden at gemme ændringerne. Der vises en bekræftelsesskærm, når printer setup (printeropsætningen) er færdig (Figur 12).

Bemærkning: Se afsnittet "Fejlfinding" for at få oplysninger om printer.



Figur 12: Bekræftelsesskærmen Printer Setup (Printeropsætning)

Dataeksport via Bluetooth®

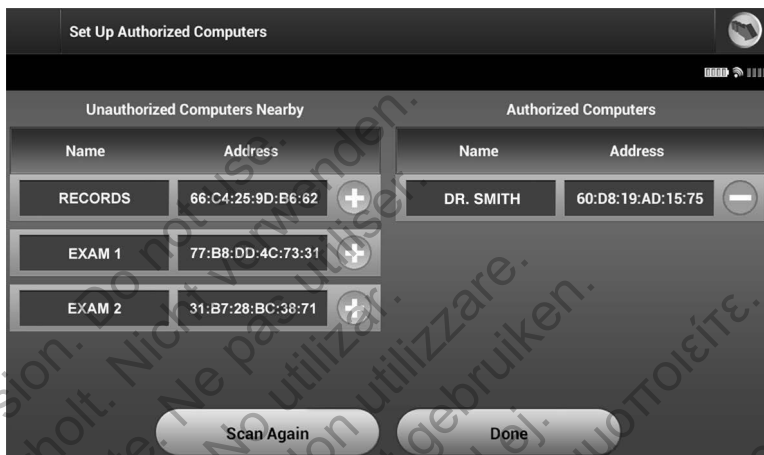
Programmeringsenheden kan konfigureres til trådløs eksport af patientdata til stationære eller bærbare computere, som er udstyret med trådløs *Bluetooth®*-teknologi. Programmeringsenheden og hver computer skal være individuelt tilknyttet for at bruge funktionen til den trådløse dataeksport. Proceduren for at knytte programmeringsenheden til en computer er anderledes end den procedure, der bruges til at knytte programmeringsenheden til printeren.

Bemærkning: Dataoverførslen understøttes på computere med Windows.
Dataoverførselsfunktionen er ikke tilgængelig for en tablet eller smartphone.

1. Da programmeringsenheden søger efter computere i nærheden under tilknytningsprocessen, skal computeren først være tilknyttet, før den kan findes.

Bemærkning: *Du kan finde detaljerede instruktioner i dette i Microsoft Windows-hjælpefiler under den generelle overskrift "Hvorfor kan jeg ikke slutte min Bluetooth-enhed til min computer?"*

2. Når målcomputeren er gjort søgbar, skal du vælge knappen Export Programmer Data (Eksportér programmeringsenhedens data) på programmeringsenhedens startskærm. Skærmen Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksportér programmeringsenhedens data via Bluetooth). Vælg knappen Set Up Authorized Computers (Opsætning af autoriserede computere) for at søge efter computere i nærheden og starte tilknytningsprocessen.
3. Når scanningen er færdig, viser skærmen en liste over de fundne computere (de tre computere, der har de stærkeste *Bluetooth*®-signaler) under overskriften Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserede computere i nærheden) (Figur 13). Vælg den computer, som du vil tilknytte, og tryk på plus-knappen ved siden af den for at fuldføre tilknytningsprocessen.
4. Under tilknytningsprocessen viser både programmeringsenheden og computeren identiske numeriske adgangskoder, og begge maskiner beder dig bekræfte, at de to tal er de samme. Adgangskoden vises kun under tilknytningen og bruges til at bekræfte, at det er de korrekte maskiner, der tilknyttes.
5. Hvis tilknytningen lykkes, vises computeren i kolonne Authorized Computers (Autoriserede computere) i stedet for kolonnen Unauthorized Computers Nearby.
6. Authorized computers kan omdøbes efter behov. Tryk og hold på listen med computeren, indtil pop op-skærmen Rename an Authorized Computer (Omdøb en autoriseret computer) vises.

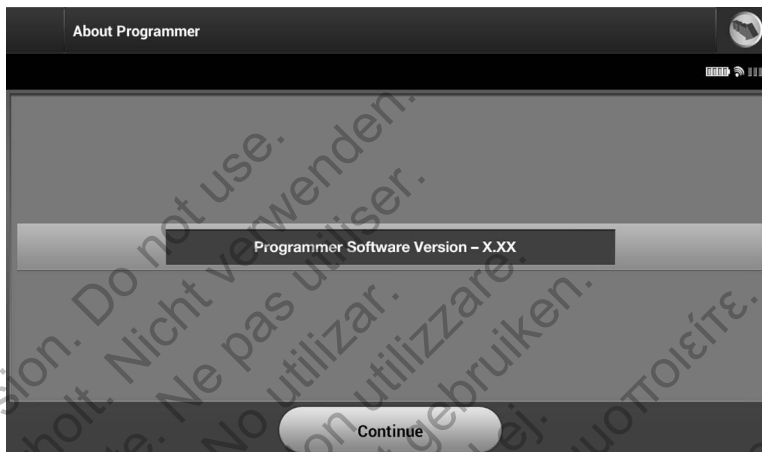


Figur 13: Valg af en computer der skal autoriseres til Bluetooth®-dataoverførsel

Programmer Software Version (Programmeringsenhedens softwareversion)

Sådan får du vist programmeringsenhedens software version:

1. Vælg About Programmer (Om programmeringsenheden) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Oplysningskærmen for Programmer Software Version (Figur 14).



Figur 14: Oplysningsskærmen *Programmer Software Version* (Programmeringsenhedens softwareversion)

2. Denne skærm viser programmeringsenhedens aktuelle softwareversion. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen *Programmer Settings*.

Bemærkning: Den udskrevne patientrapport indeholder også programmer software version.

Betjeningstilstande for programmeringsenheden

Online-adfærd

Programmeringsenhedens grænseflade varierer, afhængigt af om programmeringsenheden er Online (kommunikerer aktivt) eller Offline (ikke kommunikerer) med en valgt impulsgenerator.

En online-session starter, når programmeringsenheden etablerer en telemetriforbindelse med en specifik impulsgenerator. Der vises en skærm med en gul advarsel, hvis telemetrisignalet mellem programmeringsenheden og impulsgeneratoren går tabt i mere end fem sekunder under den aktive kommunikation. Dette kan opstå, hvis telemetrikontrol flyttes uden for telemetrikommunikationens rækkevidde, eller hvis støj eller interfererende objekter forhindrer kommunikationen. Programmeringskommandoer, herunder Rescue Shocks (Livreddende stød), er ikke tilgængelige, før telemetriforbindelsen er genetableret.

Genetablering af telemetriforbindelsen kan opstå automatisk, hvis årsagen til telemetriafbrydelsen er blevet afhjulpet, f.eks. ved at flytte telemetrikontrol tilbage til impulsgeneratorens rækkevidde for telemetri eller ved at flytte kilden til interferens eller støj. Genstart sessionen, hvis telemetriforbindelsen ikke genoprettes inden for et minut.

Bemærkning: Når programmeringsenheden er i aktiv kommunikation med en impulsgenerator, angives opladningen af impulsgeneratoren som forberedelse til at levere et stød (uanset om det er befalet eller en respons på en detekteret arytmie) med et lydssignal. Meddelelsen fortsætter, indtil stødet enten er leveret eller afbrudt.

Offline-adfærd

Programmeringsenheden er Offline, når den ikke kommunikerer aktivt med en impulsgenerator. Der er adgang til programmeringsenhedens indstillinger, og lagrede patientsessioner kan ses og/eller udskrives under Offline-sessioner.

Stored Patient Sessions (Lagrede patientsessioner)

Under en patients opfølgingsbesøg henter programmeringsenheden data fra impulsgeneratorens hukommelse. Programmeringsenheden kan lagre op til 50 patientsessioner. Når den 51. session forekommer, erstatter programmeringsenheden automatisk den ældste session, som er lagret, med de nye data. En lagret session indeholder følgende oplysninger:

- Registrerede S-EKG-rapporter (herunder induktions-S-EKG'er)
- Historik over episoder (herunder hentede episoder)
- Patientdata
- Programmerede enhedsindstillinger

Sådan får du vist stored patient sessions:

1. Vælg Stored Patient Sessions (Lagrede patientsessioner) fra programmeringsenhedens startskærm.
2. Vælg den ønskede patientsession.

Betjeningstilstande for impulsgeneratoren

Impulsgeneratoren har tre betjeningstilstande:

- Lagring
- Terapi til
- Terapi fra

Lagringsmodus

Lagringsmodussen har et lavt strømforbrug og er udelukkende beregnet til opbevaring. Når en impulsgenerator i lagringsmodussen interrogeres af en programmeringsenhed, afslutter den lagringsmodussen og går som standard i modussen Terapi fra. Der udføres en kondensatorreforming med fuld energi, og impulsgeneratoren klargøres til konfiguration. Når impulsgeneratoren bringes ud af lagringsmodussen, kan den ikke programmeres tilbage til denne modus.

Modussen Terapi til

Modussen Terapi til er impulsgeneratorens primære funktionstilstand, hvor automatisk detektion af og respons på ventrikulære takyarytmier er mulig.

Modussen Terapi fra

Modussen Terapi fra deaktiverer automatisk terapilevering og aktiverer manuel kontrol af shocklevering. Programmerbare parametre kan vises og justeres via programmeringsenheden. Det subkutane elektrogram kan (S-EKG) vises eller udskrives fra denne modus.

Impulsgeneratoren går som standard til Terapi fra, når den bringes ud af lagringsmodussen.

Bemærkning: *Manuelle og rescue shock (livreddende stød) er tilgængelige, når enheden er indstillet til modussen Terapi til eller Terapi fra og aktivt kommunikerer med en impulsgenerator, men først når den indledende proces i Setup er fuldført. Se Automatic Setup (Automatisk konfiguration) på side 50.*

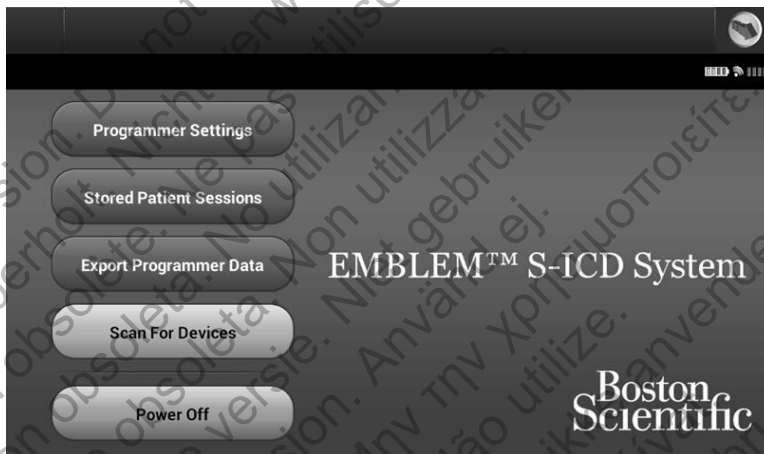
Tilslutning og frakobling fra S-ICD-impulsgeneratoren

Dette afsnit indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at vælge, tilslutte og frakoble impulsgeneratoren.

Forsigtig: *Anvend udelukkende den angivne Boston Scientific S-ICD-programmeringsenhed og den relevante softwareapplikation til kommunikation med og programmering af S-ICD-impulsgeneratoren.*

Søgning efter impulsgeneratorer

1. Vælg knappen Scan For Devices (Søg efter enheder) på programmeringsenhedens startskærm (Figur 15). Statuslinjen for søgningen vises under søgeprocessen, hvorefter skærmen Device List (Liste over enheder) vises. Vælg knappen Cancel (Annuller) for til enhver tid at afslutte søgningen.



Figur 15: Programmeringsenhedens startskærm

2. Når søgeprocessen er færdig, vises en liste over alle de fundne impulsgeneratorer (op til 16) på skærmen Device List (Liste over enheder) (Figur 16). De enheder, som er i lagringsmodus, vises som "Not Implanted" (Ikke implanteret). Enheder, som ikke tidligere blev taget ud af lagringsmodussen, vises enten som "Implanted" (Implanteret) eller med det lagrede patient name (patientnavn).



Figur 16: Skærmen Device List (Liste over enheder) (rulleliste)

3. Hvis den ønskede impulsgenerator ikke er angivet, skal du vælge knappen Scan Again (Søg igen) for at genstarte søgeprocessen. Vælg knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til programmeringsenhedens startskærm.

Bemærkning: Se Manglende evne til at kommunikere med impulsgeneratoren-overskriften inden for fejlfindingsafsnittet for yderligere hjælp.

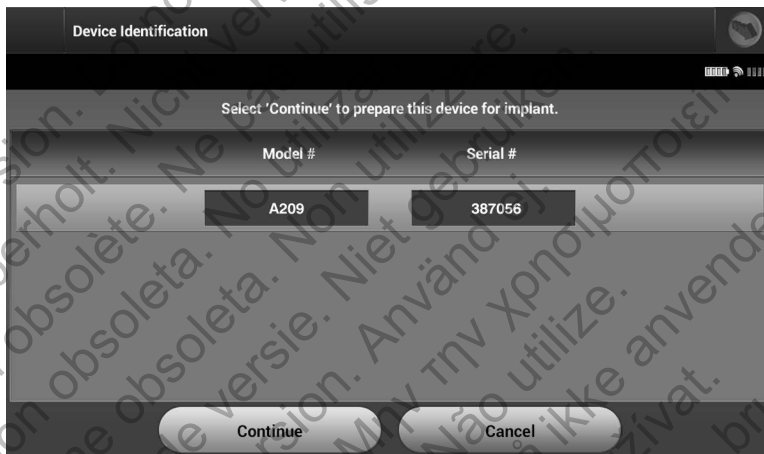
Tilslutning til en impulsgenerator

Vælg den ønskede impulsgenerator på skærmen Device List (Liste over enheder) (Figur 16) for at starte kommunikationssessionen.

Bemærkning: Uanset hvor mange impulsgeneratorer der er placeret på en scanning, skal brugeren vælge en specifik impulsgenerator på listen for at starte en aktiv kommunikation.

Tilslutning af en impulsgenerator i lagringsmodus

1. Programmeringsenheden opretter forbindelse til den valgte impulsgenerator, efter at valget er foretaget. Et vindue åbnes og viser, at forbindelsen er ved at blive oprettet.
2. Skærmen Device Identification (Enhedsidentifikation) vises, når der er oprettet forbindelse til impulsgeneratoren (Figur 17).



Figur 17: Skærmen Device Identification (Enhedsidentifikation).

Bemærkning: Skærmen Device Identification er kun synlig, når der oprettes forbindelse til en impulsgenerator i lagringsmodus.

3. Enhedens model- og serienumre hentes automatisk og vises under den indledningsvise søgningsproces. Vælg Continue (Fortsæt) for at fjerne enheden fra lagringsmodussen og forberede implantationen, eller vælg Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Device List (Liste over enheder).

Tilslutning til en implanteret impulsgenerator

Hvis der er valgt en implanteret impulsgenerator på skærmen Device List (Liste over enheder), starter følgende tilslutningssekvens:

1. Programmeringsenheden opretter forbindelse til den valgte impulsgenerator, efter at valget er foretaget. Et vindue åbnes og viser, at forbindelsen er ved at blive oprettet.
2. Skærmen Device Status (Enhedsstatus) vises, når der er oprettet forbindelse til impulsgeneratoren (Figur 36).

Afslutning af en patientsession

Sådan afslutter du en Online-patientsession og sætter programmeringsenheden tilbage i Offline-betjeningstilstand:

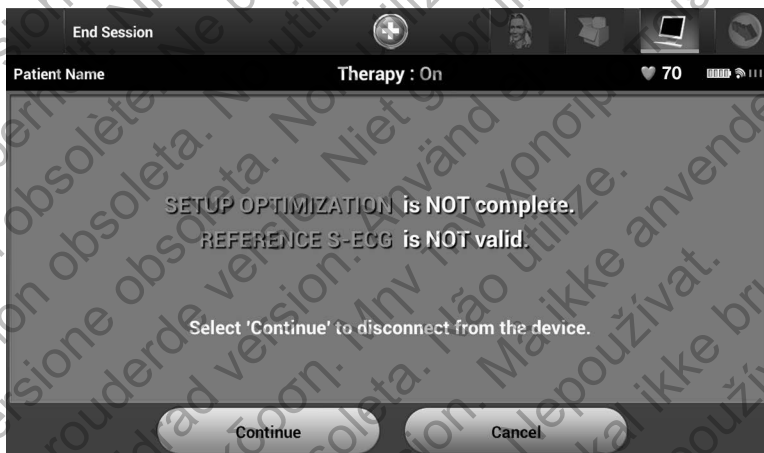
1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet. Skærmen Main Menu vises.
2. Vælg knappen End Session (Afslut session) (Figur 18).



Figur 18: Skærmen Main Menu (Hovedmenu)

3. Der vises advarselsmeddelelser (Figur 19) for brugeren, hvis nogle af følgende forhold opstår:

- Terapimodus er programmeret til Fra
- Reference S-ECG (Reference-S-EKG) er ikke blevet indlæst
- Automatic Setup (Automatisk konfiguration) er ikke fuldført.
- Optimization (Optimering) er ikke fuldført. Denne meddelelse vises, hvis Setup Optimization (Konfigurationsoptimering) ikke blev udført under processen Automatic Setup.



Figur 19: Meddelelse om ufuldstændig session

4. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at afslutte patientsessionen og vende tilbage til programmeringsenhedens startskærm, eller vælg Cancel (Annuller) for at forblive online og vende tilbage til skærmen Main Menu.

Bemærkning: Når knappen Continue er valgt, lagres sessionen, og kommunikationen afsluttes.

Bemærkning: En telemetrisession skal afsluttes ved hjælp af processen End Session som beskrevet i trin 1 til og med 4 ovenfor for at data, der er indlæst under den pågældende session, kan lagres. Hvis programmeringsenheden slukkes under en session, enten automatisk eller manuelt, bliver sessionens data ikke lagret.

Bemærkning: For at bekræfte at Terapimodus er indstillet til Til ved afbrydelsen, skal du altid bruge processen End Session og gennemgå alle de viste advarsler.

Programmering af impulsgeneratoren ved implantering

Dette afsnit indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at programmere impulsgeneratoren under en implantation.

Forsigtig: Brug kun telemetrihoved model 3203 sammen med programmeringsenheden.

Forsigtig: Telemetrihovedet er en ikke-steril enhed. Telemetrihovedet må ikke steriliseres. Telemetrihovedet skal placeres i en steril barriere inden brug i det sterile område.

Forsigtig: Programmeringsenheden er ikke-steril og kan ikke steriliseres. Den skal blive uden for det sterile område.

Forsigtig: Bekræft, at programmeringsenheden kommunikerer med den implanterede S-ICD-impulsgenerator.

Indtastning af elektrodeoplysninger

Programmeringsenheden bevarer oplysningerne om den implanterede elektrode. Sådan registreres disse oplysninger til en patients nye eller udskiftede elektrode:

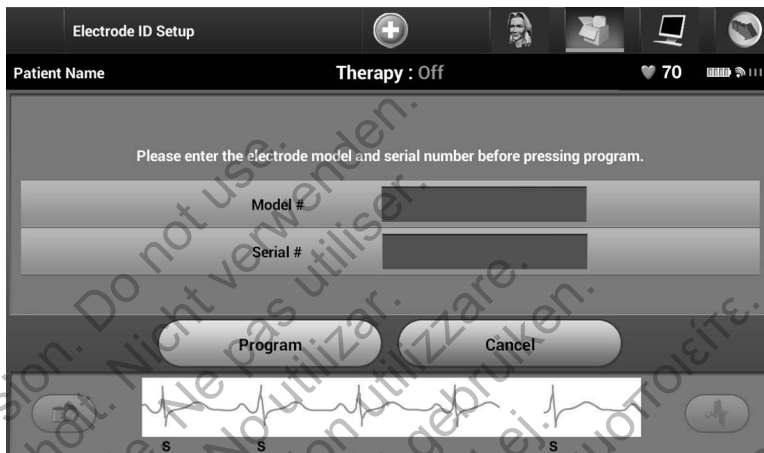
1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Implant (Implantation).
3. Vælg ikonet Automatic Setup (Automatisk konfiguration) på navigationspanelet. Skærmen Automatic Setup (Figur 20) vises.
4. Vælg knappen Set Electrode ID (Indstil elektrode-id).



Figur 20: Vælg knappen Set Electrode ID (Indstil elektrode-id) for at indtaste elektrodeoplysningerne

Bemærkning: EKG- og hjertefrekvensoplysninger findes ikke på indstillingsskærmene Automatic Setup og Electrode ID setup (Konfiguration af elektrode-id), før elektroden forbindes med impulsgeneratoren.

5. Indtast elektrodens model- og serienummer (Figur 21).



Figur 21: Indtastning af elektrodeoplysninger

6. Vælg knappen Program (Programmer) for at gemme oplysningerne. Der vises en bekræftelsesskærm under kommunikation med enheden (Figur 22). Vælg Cancel (Annuller) for at annullere lagringen af oplysningerne og vende tilbage til skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration).



Figur 22: Bekræftelsesskærmen viser, at kommunikationen er i gang

Oprettelse af patientdiagram

Dette diagram indeholder referenceoplysninger for patienten. Sådan oprettes patientdiagrammet:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet.
2. Vælg knappen Implant (Implantation) (Figur 23).



Figur 23: Vælg knappen Implant (Implantation) for at oprette et patientdiagram

3. Vælg ikonet Patient View (Patientvisning) for at få adgang til skærmen Patient View (Patientvisning).
4. Impulsgeneratorens model- og serienumre vises på første linje i diagrammet. Elektrodens model- og serienumre vises på anden linje i diagrammet. Implantationsdatoen vises på tredje linje i diagrammet (Figur 24). Indtast følgende patientoplysninger ved hjælp af skærmtastaturet:

- Patient Name (Patientnavn): op til 25 tegn
- Doctor Name (Lægens navn): op til 25 tegn
- Doctor Info (Lægens oplysninger): op til 25 tegn
- Notes (Bemærkninger): op til 100 tegn

The screenshot shows the 'Patient View' interface. At the top, there's a 'Patient View' header with a plus icon and a patient icon. Below this, 'Patient Name' and 'Therapy : On' are displayed, along with a heart icon and '60'. The main area contains several input fields: 'Device Model#' (A209), 'Serial #' (715462), 'Electrode Model#' (3401), 'Serial #' (A254479), 'Implant Date : ' (08/13/2014), 'Patient Name', 'Doctor Name', 'Doctor Info', and 'Notes' (with a hint 'Notes up to 100 characters'). A 'Save' button is at the bottom.

Figur 24: Skærmen Patient View (Patientvisning)

Bemærkning: Feltet Notes tilpasser automatisk teksten, hvis der er mellemrum mellem tegn inden for den første linje.

5. Vælg knappen Save (Gem) for at opdatere impulsgeneratoren med patientoplysningerne.

Bemærkning: Hvis de nye patientoplysninger ikke lagres, går de indtastede data tabt.

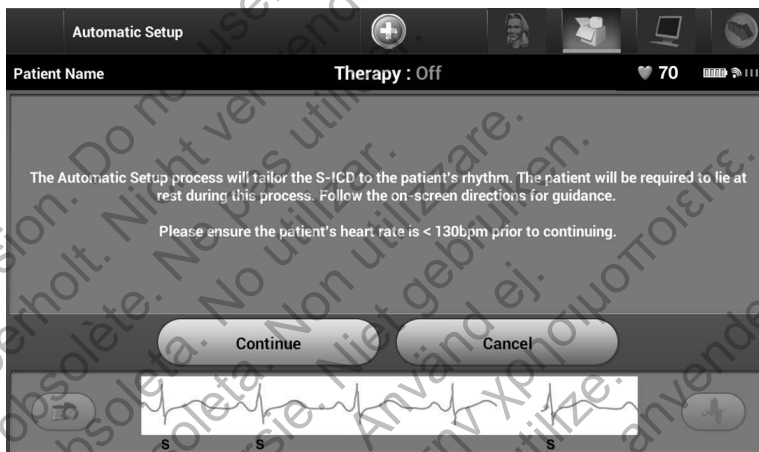
Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

Før S-ICD-enheden kan aktiveres, skal den igennem en indledende proces i Automatic Setup på implantationstidspunktet.

Processen Automatic Setup startes på følgende måde:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Implant (Implantation).
3. Vælg ikonet Automatic Setup på navigationspanelet. Skærmen Automatic Setup vises. Vælg knappen Automatic Setup på denne skærm for at gå videre til næste skærm.

4. Vælg Continue (Fortsæt), hvis patientens hjertefrekvens er under 130 bpm (Figur 25). Ved frekvenser over 130 bpm, skal du vælge knappen Cancel (Annuller) og se afsnittet **Manual Setup (Manuel konfiguration)** på side 82.



Figur 25: Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

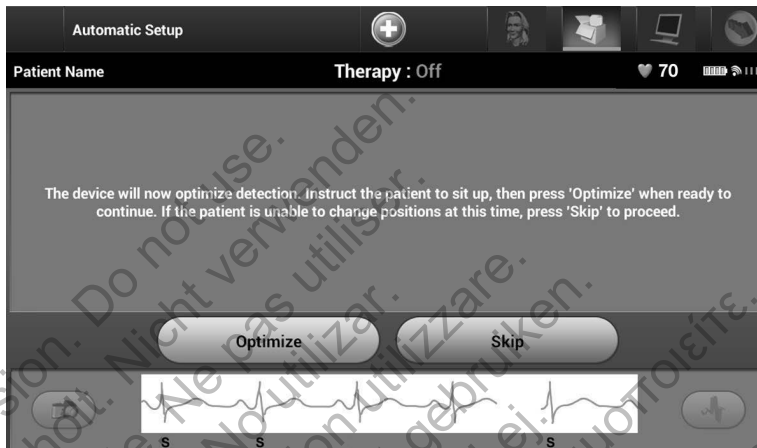
5. Når denne er startet, vil Automatic Setup:
 - Kontrollere stødelektrodens integritet for at måle elektrodeimpedans (Figur 26). Det normale impedansinterval for subterskel er < 400 Ohm.
 - Vælg den bedste sensekonfiguration. Senseelektrodens konfiguration vises på den trykte rapport og kan ses via processen Manual Setup.
 - Vælg den passende forstærkning. Den valgte senseforstærkning vises på den trykte rapport og kan ses via processen Manual Setup.



Figur 26: Måling af elektrodeimpedans

Den overordnede status for processen Automatic Setup vises på statuslinjen. Når hver funktion er færdig, flytter pilen ved siden af funktionen til en position nedenunder.

6. Optimeringsprocessen Automatic Setup starter. Programmeringsenheden viser en meddelelse, der beder patienten om at sidde op. Hvis Automatic Setup udføres under implantation, eller hvis patienten af andre årsager ikke kan sidde op, kan dette trin udelades ved at vælge knappen Skip (Spring over) (Figur 27). Automatic Setup kan gentages under en opfølgningssession for at medtage optimeringstrinnet.



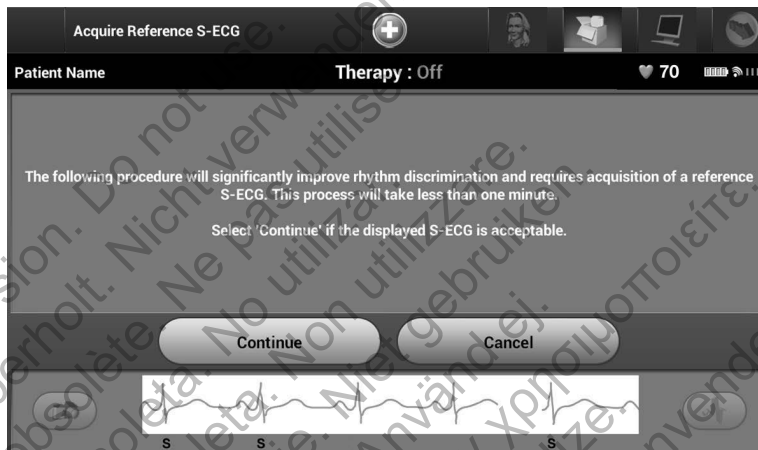
Figur 27: Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

7. Vælg knappen Continue for at afslutte processen Automatic Setup. Der vises en bekræftelsesskærm, når Automatic Setup er færdig (Figur 28).



Figur 28: Bekræftelse af fuldført Automatic Setup

8. Efter den valgfrie optimeringsproces vises skærmen Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG) (Figur 29). Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at indlæse et reference S-ECG.



Figur 29: Skærmen Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG)

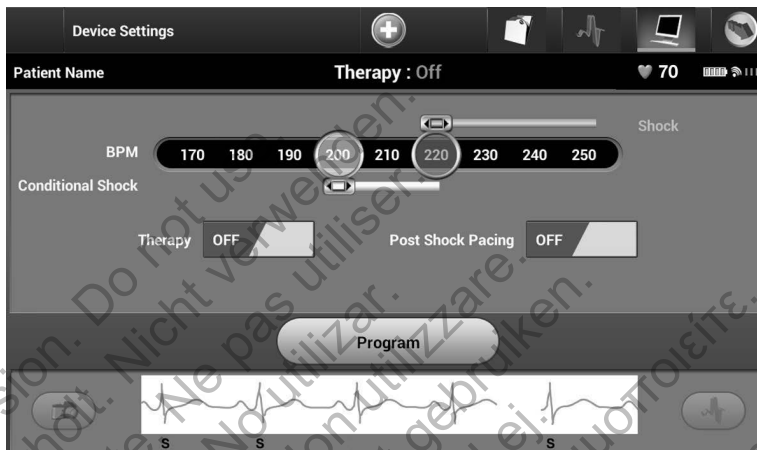
9. Når indlæsningsprocessen Reference S-ECG starter, vises en statusskærm. Processen varer op til ét minut, hvor patienten skal ligge stille. Under denne proces lagres en skabelon for patientens baseline-QRS-kompleks i impulsgeneratoren. Vælg knappen Cancel (Annuller) for til enhver tid at afslutte indlæsningen af Reference S-ECG. Når indlæsningen er færdig, skal du vælge knappen Continue.

Programmeringsenhedens terapiparametre

Når Automatic Setup (Automatisk konfiguration) er fuldført, kan du vælge blandt impulsgeneratorens terapiparametre.

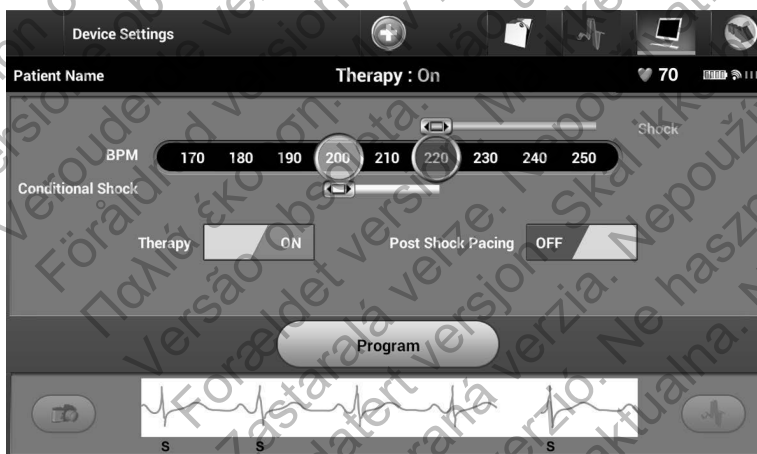
Sådan programmeres terapiparametrene:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet.
2. Vælg knappen Implant (Implantation).
3. Vælg knappen Device Settings (Enhedsindstillinger) på navigationspanelet for at åbne skærmen Device Settings (Figur 30).



Figur 30: Skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger)

4. Vælg knappen Terapi til/fra for at indstille den ønskede terapimodus (Figur 31).



Figur 31: Indstilling af knappen Terapi til/fra

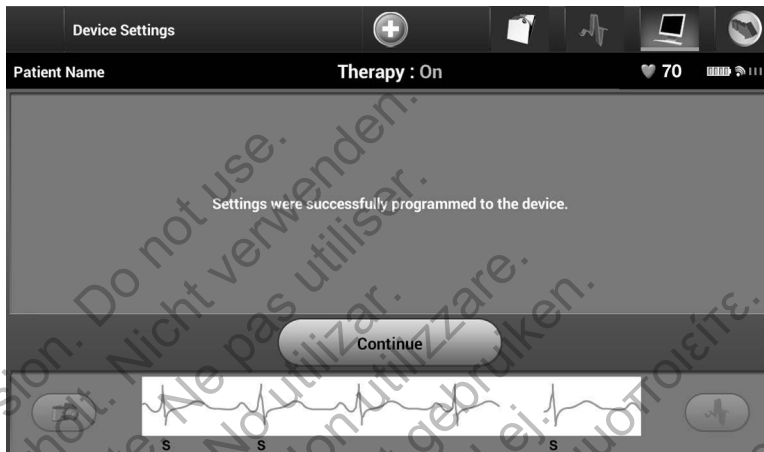
5. Vælg og træk i skyderne for zonen for Conditional Shock (Betinget shock) (gul) og zonen for Shock (rød) for at indstille den ønskede zonekonfiguration.

Bemærkning: *Kliniske tests af den første generation af S-ICD-systemet viste en signifikant reduktion i uhensigtsmæssig terapi med aktivering af zonen for Conditional Shock (Betinget shock) før udskrivelse fra hospitalet.¹*

- Zonen for Shock kan programmeres til mellem 170 og 250 bpm i trin på 10 bpm.
 - Zonen for Conditional Shock kan programmeres til mellem 170 og 240 bpm i trin på 10 bpm. Forstærkede detektionskriterier aktiveres automatisk, når zonen for Conditional Shock er programmeret.
 - Ved programmering af både zonen Shock og Conditional Shock skal der opretholdes en forskel på mindst 10 bpm mellem de to zoner. Hvis skyderen til zonen for Conditional Shock (gul) trækkes over skyderen til zonen for Shock (rød), flettes de to skydere og opretter en enkelt zone for Shock.
6. Hvis der ønskes post-shock pacing, skal knappen Post Shock Pacing (Pacing efter stød) flyttes til Til. (Bradykardi-pacing efter stød forekommer ved en ikke-programmerbar frekvens på 50 bpm i op til 30 sekunder. Pacing er ikke mulig, hvis den interne frekvens er højere end 50 bpm).
 7. Vælg knappen Program (Programmér) for at anvende ændringerne og programmere impulsgeneratoren. En meddelelse bekræfter, at impulsgeneratorens indstillinger er programmeret (Figur 32). Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger).
 8. Hvis impulsgeneratoren ikke accepterer programmeringen, vises en meddelelse med instruktioner på skærmen Device Settings. Tryk på knappen Continue, når du har fulgt instruktionerne.

Advarsel: *Tilstedeværelsen af andet udstyr, der betjenes i samme frekvensbånd, som programmeringsenheden (402-405 MHz for impulsgeneratoren og 2,4 GHz for printeren) kan forårsage interferens med kommunikation. Der kan opstå interferens, selvom det andet udstyr er i overensstemmelse med emissionskravene i CISPR (International Special Committee on Radio Interference). Denne RF-interferens kan reduceres ved at øge afstanden mellem den forstyrrende enhed, programmeringsenheden og impulsgeneratoren eller printeren. Hvis der fortsat er kommunikationsproblemer, henvises der til afsnittet om fejlfinding i denne vejledning.*

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: Bekræftelse af programmering

9. Når programmeringen er bekræftet, skal du vælge knappen Continue for at gå videre til næste handling.

Bemærkning: Skærmen med Pending Programmer Changes (ventende programændringer) vises, hvis de ændringer, der blev foretaget i impulsgeneratorens indstillinger på skærmen Device Settings, ikke blev anvendt i impulsgeneratoren. Vælg Cancel for at vende tilbage til skærmen Device Settings, og gem alle ændringerne i indstillingerne, eller vælg Continue for at slette alle ændringer i impulsgeneratorens indstillinger.

Defibrilleringstest

Når impulsgeneratoren er implanteret, og Terapimodus er programmeret til Til, kan der udføres en defibrilleringstest.

Advarsel: Eksternt defibrilleringsudstyr og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende afprøvning. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

Forsigtig: En vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmi-konverteringstest er ikke nogen garanti for, at konverteringen vil ske efter operationen. Vær opmærksom på, at ændringer i patientens tilstand, medicinering og andre faktorer kan ændre defibrilleringstærsklen (DFT), hvilket kan medføre ikke-konvertering af arytmi efter indgrebet. Kontrollér med en konverteringstest, at patientens takyarytmier kan detekteres og bringes til ophør af impulsgeneratorsystemet, hvis patientens status er ændret, eller der er omprogrammeret parametre.

Bemærkning: Defibrilleringstests anbefales ved implantatet for at bekræfte S-ICD-systemets evne til at spore og konvertere VF.

Bemærkning: Når der trykkes på knappen Hold to Induce (Hold for at inducere) under defibrilleringstesten, begynder programmeringsenheden at optage de episodedata, der genereres under testen. Disse data kan ses og udskrives (se Registrering og visning af S-EKG-strimler på side 75 og Rapporten Captured S-EKG (Registreret S-EKG) på side 67).

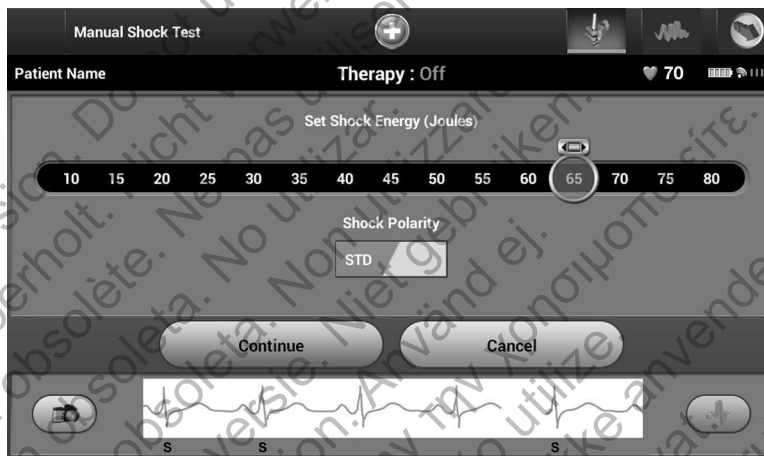
Sådan inducerer du VF og tester S-ICD-systemet:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet for at få adgang til Main Menu.
2. Vælg knappen Patient Test (Patienttest) for at konfigurere induktionstesten (Figur 33).



Figur 33: Vælg knappen Patient Test (Patienttest) for at få adgang til skærmen Induction Test (Induktionstest).

3. Vælg enten standard (STD) eller omvendt (REV) polaritet (Figur 34).
4. Vælg og træk den røde markør for at indstille den ønskede shockenergi for det første leverede shock. Shockenergien kan programmeres fra 10 til 80 J. Det anbefales at holde en sikkerhedsmargen på 15 J for defibrilleringstest.



Figur 34: Indstilling af den ønskede shockenergi til defibrilleringstest

5. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at få vist den næste skærm for Induction Test (Induktionstest) eller vælg knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Main Menu (Hovedmenu).

Bemærkning: Kontrollér, at ingen støjmarkører ("N") vises på S-EKG inden induktion. Tilstedeværelsen af støjmarkører kan forsinke detektion og levering af terapi.

6. Vælg og hold på knappen Hold to Induce (Hold for at inducere) i den ønskede varighed (Figur 35).

Figur 35: Skærmen Induction Test (Induktionstest)

Følgende funktioner aktiveres under testen:

- S-ICD-systemet inducerer ventrikelflimren ved hjælp af 200 mA vekselstrøm ved 50 Hz. Induktionen fortsætter, indtil knappen Hold To Induce slippes (op til maks. 10 sekunder pr. forsøg).

Bemærkning: Hvis det er nødvendigt, kan induktionen afsluttes ved at koble telemetrihovedet fra programmeringsenheden.

- Detektionen af arythmi og det direkte S-EKG suspenderes under induktionen. Når knappen Hold to Induce slippes, vises patientens rytme på programmeringsenheden.
- Ved detektion og bekræftelse af en induceret arythmi leverer S-ICD-systemet automatisk et shock ved den programmerede energi og polaritet.

Bemærkning: Ved aktiv kommunikation med en impulsgenerator bruger programmeringsenheden et hørbart lydsignal til at angive, at impulsgeneratoren gør klar til at levere et shock, uanset om det er befalet eller en respons på en detekteret arytm. Meddelelsen fortsætter, indtil stødet enten er leveret eller afbrudt.

- Hvis shocket ikke konverterer arytmi, genstartes detektionen og efterfølgende shock leveres med impulsgeneratorens maksimale outputenergi (80 J).

Bemærkning: *Evaluer sensemarkørerne under den inducerede rytme, som opstår, når knappen Hold To Induce slippes. S-ICD-systemet anvender en forlænget rytmedetektionsperiode. Ensartede taky "T"-markører angiver, at der foregår takyarytmidetektion, og at kondensatoropladning er nært forestående. Hvis der konstateres en høj grad af amplitudevariation under arytmie, kan der forventes en lille forsinkelse inden kondensatoropladning eller levering af shock.*

Bemærkning: *Impulsgeneratoren kan maksimalt levere fem shock pr. episode. Enheden kan til enhver tid levere et rescue shock på 80 J før terapileveringen ved at trykke på ikonet Rescue Shock (Livreddende stød).*

- Programmeringsenheden starter registreringen af S-EKG-data, når der trykkes på knappen Hold to Induce. Captured S-EKG (Registreret S-EKG) dækker perioden seks sekunder, før der trykkes på knappen og op til 102 sekunder efter i maksimalt 108 sekunder. Induction S-ECGs (Induktions-S-EKG'er) kan ses og udskrives fra skærmen Captured S-EKG, mærket som "Induktions-S-EKG".
7. Den programmerede energi kan afbrydes til enhver tid inden levering af terapi ved at vælge den røde knap Abort (Afbryd).
 8. Vælg knappen Exit (Afslut) for at vende tilbage til skærmen Main Menu (Hovedmenu).

Udførelse af en opfølgning

Sensekonfiguration og Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

Det er ikke nødvendigt at udføre Automatic Setup ved hver opfølgning. Hvis senseoptimeringen blev sprunget over under den originale implanteringskonfiguration, kan den udføres under en opfølgning.

Sensing skal evalueres igen, hvis Automatic Setup udføres og medfører en vektorændring. Når konfigurationsprocessen er færdig, skal streaming-S-EKG'et vurderes uden pektoral øvelse. Der kan også foretages sensefunktionalitet under øvelser med høj frekvens. Acceptabel sensing giver markørerne "S" synkront med alle QRS-komplekser. Hvis andre markører noteres, skal processen Manual Setup (Manuel konfiguration) bruges til at evaluere andre sensekonfigurationer.

Forsigtig: *Kontrollér altid, at sensingen er korrekt efter enhver justering af senseparametre eller modificering af den subkutane elektrode.*

Bemærkning: *Hvis Manual Setup er brugt tidligere til at tilsidesætte en sensekonfiguration, skal du være meget omhyggelig med valget af Automatic Setup.*

Hvis der ønskes en opdatering til reference S-EKG pga. en ændring i patientens hvile-EKG, skal du følge instruktionerne for Acquire Reference S-EKG (Indlæs reference-S-EKG).

Visning af status for impulsgenerator

Når der er etableret kommunikation, viser programmeringsenhedens skærm Device Status (Enhedsstatus), der indeholder oplysninger om de aktuelle episoder og batteristatus for impulsgeneratoren.

Sådan navigerer du til denne skærm fra en anden placering:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Opfølgning).
3. Vælg ikonet Device Status på navigationspanelet.
4. Skærmen Device Status vises med en oversigt over alle impulsgeneratoraktiviteter siden sidste kommunikationssession (Figur 36).



Figur 36: Skærmen Device Status (Enhedsstatus)

Overigten Device Status indeholder oplysninger om:

- Datoen for sidste last follow-up (opfølgningssession)
- Samlet antal stød, som er blevet leveret siden last follow-up
- Samlet antal behandlede episoder siden last follow-up

Bemærkning: Hvis du vælger knappen "View" (Vis) i rækken Treated Episodes (Behandlede episoder), giver det mulighed for at navigere direkte i listen over gemte episoder (Figur 37).

- Samlet antal ubehandlede episoder siden last follow-up
- Tilbageværende battery life (levetid for batteri) til impulsgenerator

Visning af lagrede episoder

Impulsgeneratoren gemmer op til 25 behandlede og 20 ubehandlede takykardiepisoder, der kan ses under en patients follow-up (opfølgningssession). Når det maksimale antal episoder overstiges, erstatter sidste episode den ældste episode, som er lagret. Den første behandlede episode overskrives dog ikke.

Bemærkning: Spontane episoder, der forekommer, mens impulsgeneratoren kommunikerer med programmeringsenheden, gemmes ikke.

Sådan får du vist lagrede episoder:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Opfølgning).
3. Vælg ikonet for Captured and Stored Episodes S-ECG (Registrerede og lagrede S-EKG-episoder) på navigationspanelet.
4. Vælg valgmuligheden Episodes (Episoder) for at få adgang til skærmen Episodes.
5. Vælg en episode (behandlet eller ubehandlet) på listen (Figur 37). Den valgte episode hentes fra impulsgeneratoren og vises.

Bemærkning: For at episoder kan være tilgængelige til udskrivning, skal de først vælges enkeltvist og vises på skærmen Episodes (Figur 37).



Figur 37: Skærmen Episodes (Episoder) (rulleliste)

6. Visningsskærmen for hver valgte episode viser også de programmerede parametre og de gemte S-EKG-data på tidspunktet for episodeerklæringen.
7. Vælg knappen Continue (Fortsat) på visningsskærmen for den valgte episode for at vende tilbage til skærmen Episodes.

Følgende detaljer er tilgængelige for hver episode:

Behandlede episoder

Der lagres op til 128 sekunder S-EKG-data for hver Treated Episode (Behandlede episode):

- **S-EKG før episode:** Op til 44 sekunder
- **Første shock:** Op til 24 sekunder med S-EKG inden shock og op til 12 sekunder med S-EKG efter shock
- **Efterfølgende shock:** 6 sekunder med S-EKG inden shock og 6 sekunder efter shock

Ubehandlede episoder

En Untreated Episode (Ubehandlet episode) defineres som en episode med høj frekvens, der afsluttes spontant under opladningsprocessen, før det afgives et stød.

Der lagres op til 128 sekunder S-EKG-data for hver Untreated Episode:

- **S-EKG før episode:** 44 sekunder S-EKG før episode
- **S-EKG for episode:** Op til 84 sekunders S-EKG-data for takykardi

Udskrivning af rapporter fra programmeringsenheden

Udskrivning af rapporter

Der kan udskrives patientrapporter, før eller efter en patientsession er afsluttet. Det anbefales straks at udskrive en endelige rapport umiddelbart efter implantatproceduren. Der findes tre patientrapporter:

- Summary Report (Opsummeringsrapport)
- Captured S-ECG Report (Registreret S-EKG-rapport)
- Episode Reports (Episoderapporter)

Sådan udskrives patientrapporter fra enten en Online eller Offline session:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) for at få vist skærmen Main Menu.
2. Vælg knappen Print Reports (Udskriv rapporter) for at få vist skærmen Print Reports (Figur 38).



Figur 38: Skærmen *Print Reports* (Udskriv rapporter)

3. Vælg den ønskede rapporttype. Der vises et flueben ud for den valgte rapport. Rapporttyperne er beskrevet nedenfor.
4. Vælg knappen Print (Udskriv) for at udskrive den valgte rapport.
5. Vælg knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til den tidligere viste skærm.

Summary Report (Opsummeringsrapport)

For at udskrive en summary report skal du vælge valgmuligheden Summary Report på skærmen Print Reports (Udskriv rapporter) og trykke på knappen Print (Udskriv). Rapporten udskrives for enten den aktuelt aktive session (hvis programmeringsenheden er Online) eller for den valgte gemte session (hvis programmeringsenheden er Offline).

Summary Report inkluderer følgende oplysninger:

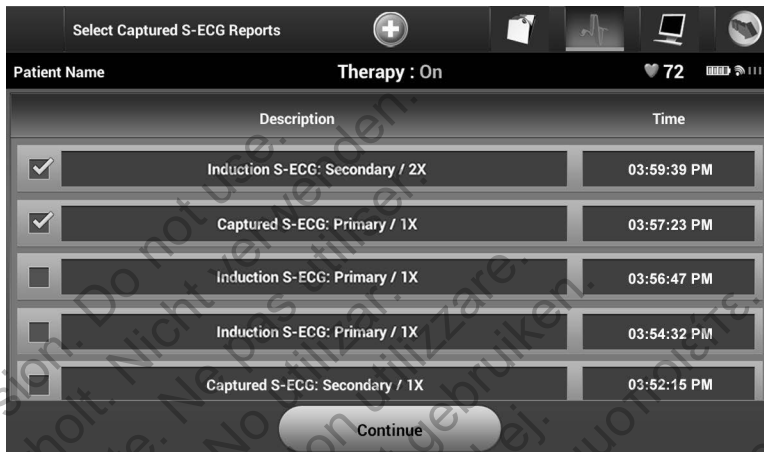
- Patientnavn
- Dato for aktuell opfølgning
- Dato for sidste opfølgning
- Dato for rapportudskrivning
- Model/serienummer for impulsgeneratoren

- Model/serienummer for elektroden
- Dato for implantation
- Terapiparametre
- Programmerede forstærkningsindstillinger og sensekonfiguration
- Konfiguration af første shockpolaritet
- Episodeopsummering: Siden sidste opfølgning og siden første implantation
- Batteristatus
- Måling af elektrodeimpedans
- Programmeringsenhedens softwareversion
- Impulsgeneratorens softwareversion
- Kontrol af impulsgeneratorens integritet, hvis relevant

Rapporten Captured S-ECG (Registreret S-EKG)

Sådan udskrives en Captured S-ECG-rapport:

1. Vælg valgmuligheden Captured S-ECG Reports (Registrerede S-EKG-rapporter) på skærmen Print Reports (Udskriv rapporter) (Figur 38).
2. Der vises en rulleliste med strimler for både Captured S-ECG og Induction S-ECG (Induktions-S-EKG) (Figur 39). Vælg den eller de ønskede S-EKG(er), der skal udskrives, ved at angive et flueben ud for valgte eller valgene.



Figur 39: Listen Captured S-ECG (Registreret S-EKG) (rulleliste)

3. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Print Reports (Udskriv rapporter).
4. Vælg knappen Print (Udskriv) for at udskrive den valgte rapport og vende tilbage den tidligere viste skærm.
5. Vælg knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til den tidligere viste skærm uden at udskrive rapporten.

Episode Reports (Episoderapporter)

Sådan udskrives en Episode Report (Episoderapport):

1. Vælg valgmuligheden Episode Reports på skærmen Print Reports (Udskriv rapporter) (Figur 38).
2. Skærmen Select Episode Reports (Valgte episoderapporter) vises med en liste over gemte episoder (Figur 40). Vælg den eller de episoder, der skal udskrives. Der vises et flueben ud for den eller de valgte episoder.

Bemærkning: For at episoder kan være tilgængelige til udskrivning, skal de først vælges enkeltvist og vises på skærmen Episodes (Episoder) (Figur 37).



Figur 40: Skærmen *Select Episode Reports* (Valgte episoderapporter) (rulleliste)

3. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Print Reports (Figur 41). Der kan vælges enten 12 sekunders eller 44 sekunders S-EKG-data for episoden ved hjælp af alternativknapperne under rækken Episode Reports. Standardværdien for Episode Report Onset (Episoderapport ved onset) er 12 sekunder.



Figur 41: Skærmen *Print Reports* (Udskriv rapporter)

4. Vælg knappen **Print** (Udskriv) for at udskrive den valgte rapport og vende tilbage den tidligere viste skærm.
5. Vælg knappen **Cancel** (Annuller) for at vende tilbage til den tidligere viste skærm uden at udskrive rapporten.

Eksport af patientdata

Patientdata, der gemmes på programmeringsenheden, kan evt. eksporteres til en stationær eller bærbar computer på en af følgende to måder: trådløst via en forudkonfigureret *Bluetooth*®-tilknytning eller med et Model 3205 microSD™-logdatakort. Du kan finde oplysninger om oprettelse af *Bluetooth*®-tilknytning mellem programmeringsenheden og en stationær eller bærbar computer i afsnittet Dataeksport via *Bluetooth*® på side 33.

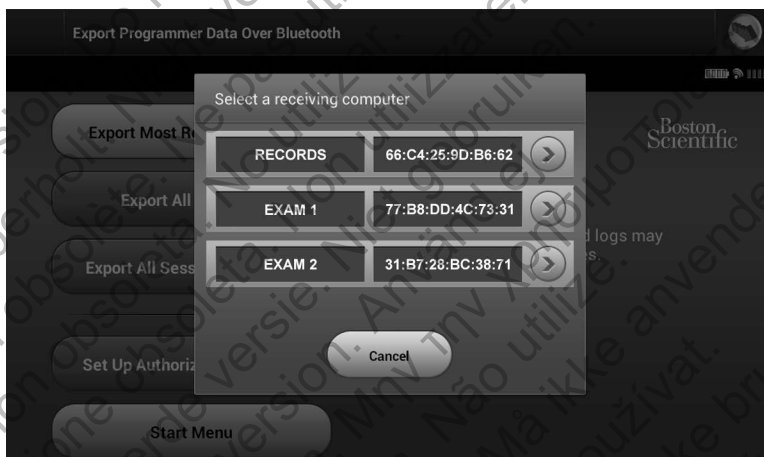
Eksport ved hjælp af trådløs *Bluetooth*®-teknologi

Kontrollér, at programmeringsenheden og den ønskede modtagercomputer er inden for 10 meter (33 fod) af hinanden, før du forsøger at foretage en trådløs *Bluetooth*®-dataoverførsel.

1. Vælg knappen **Export Programmer Data** (Eksportér programmeringsenhedens data) på programmeringsenhedens startskærm. Skærmen **Export Programmer Data Over Bluetooth** (Eksportér programmeringsenhedens data via Bluetooth).

2. Vælg en af følgende tre eksportindstillinger (Export Today's Data (Eksportér dagens data), Export Last Seven Days (Eksportér de sidste syv dages data), Export All (Eksportér alle)). Pop-up-vinduet "Select a receiving computer" (Vælg en modtagende computer) vises (Figur 42).

Bemærkning: Indstillingerne *Export Today's Data* og *Export Last Seven Days* tager typisk kortere tid at færdiggøre end indstillingen *Export All*.



Figur 42: Vælg en computer til modtagelse af overførslen

3. Pop-up-vinduet indeholder en rulleliste med alle de computere, som programmeringsenheden er knyttet til. Vælg den ønskede modtagende computer på listen ved starte af overførslen.

Bemærkning: *Selvom alle tilknyttede computere vises på rullelisten, er det kun dem, der er inden for 10 meter (33 fod) fra programmeringsenheden, der kan bruges til en filoverførsel. Når en af den tre eksportindstillinger er valgt, klargør programmeringsenheden filoverførselspakken og forsøger at foretage den trådløse overførsel. Der vises en fejlmeddelelse, hvis overførslen ikke kan gennemføres. Skulle dette ske, kan programmeringsenheden flyttes til inden for 10 meter fra den ønskede modtagende computer, eller der kan vælges en anden computer, som er inden for den pågældende afstand. Genstart eksportprocessen ved at vælge en af de tre eksportindstillinger på skærmen Export Programmer Data Over Bluetooth.*

Eksport ved hjælp af et microSD™-kort

Der kan også eksporteres data ved hjælp af et microSD™-kort. Af sikkerhedsmæssige årsager kan programmeringsenheden kun eksportere data til Model 3205 microSD-logdatakort. Hvis der bruges en anden slags microSD-kort, vises der en fejlmeddelelse (invalid card (ugyldigt kort)).

1. Gå til programmeringsenhedens startskærm.
2. Indsæt kortet i microSD-åbningen iht. de instruktioner, der vises i **Appendiks A: Indsættelse og fjernelse af microSD™-kortet**. Disse instruktioner følger også med Model 3205 microSD-logdatakortet. Skærmen Copy Data (Kopier data) vises, når microSD-kortet er sat korrekt i og genkendt.

Bemærkning: *Der vises en fejlmeddelelse for et ugyldigt kort, hvis det indsættes et andet kort end et Model 3205-logdatakort. Meddelelsen kan også blive vist, hvis programmeringsenheden ikke genkender Model 3205-kortet efter indsættelsen. Skulle dette ske, skal du fjerne kortet og vælge knappen OK på fejlskærmen. Vent, til programmeringsenhedens startskærm vises igen, og genindsæt derefter kortet.*

3. Vælg knappen Copy Data på denne skærm og næste skærm.
4. Der vises en bekræftelsesskærm, når kopieringsprocessen er færdig. Vælg knappen OK for at vende tilbage til programmeringsenhedens startskærm.
5. Fjern microSD-kortet iht. instruktionsarket (Appendiks A).

Bemærkning: *Hvis du navigerer væk fra og vender tilbage til startskærmen, mens microSD-kortet stadig er indsat, vil eksportprocessen begynde igen.*

S-EKG-funktioner

Programmeringsenheden indeholder muligheden for at få vist, justere og registrere streaming-S-EKG fra impulsgeneratoren.

S-EKG-markører på rytme­trimler

Systemet anvender annoteringer til at identificere specifikke hændelser på S-EKG'et. Disse markører vises i ta- S-EKG-markører på programmeringsenhedens skærme og i trykte rapporter bel (Tabel 2), og der vises et eksempel i Figur 43.

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

Beskrivelse	Markør
Opladning ^a	C
Senset slag	S
Støjslag	N
Pacet slag	P
Takydetektion	T
Frasorteret slag	.
Returnering til NSR ^a	
Shock	
Episodedata komprimeret eller ikke tilgængelig	

^a Markør findes på trykt rapport, men ikke på programmeringsenhedens skærm.



Figur 43: Eksempel på EKG-markører

Indstillinger for S-EKG-skala

Sådan justeres indstillingerne af S-EKG-amplituden og visningshastighedsskalaen i realtid:

1. Vælg ikonet for S-ECG Display Settings (S-EKG-visningsindstillinger) til højre for vinduet Live S-ECG (Live S-EKG). Skærmen S-ECG Settings (S-EKG-indstillinger) vises.
2. Vælg og træk skalalinjerner for Gain (Forstærkning) eller Sweep Speed (Scanningshastighed) som ønsket (Figur 44). S-EKG-skalaen ændres iht. den valgte indstilling. Indstillingerne for gain styrer den visuelle forstærkning. Standardindstillingen for programmeringsenheden er Full Range (Fuldt område) for impulsgeneratorer med forstærkningsindstillinger på 1x og til 1/2 Range (1/2 område) for impulsgeneratorer med en forstærkningsindstilling på 2x. Skyderne for Sweep Speed viser hastigheden for rulning ved Live S-ECG. Den nominelle indstilling for er 25 mm/sek.

Bemærkning: Amplitudeindstillinger og justeringer af visningshastighed ved realtidsrulning for S-EKG og Captured S-ECGs (Registrerede S-EKG'er) påvirker kun indstillingerne for visningsskærmen og har ingen indflydelse på impulsgeneratorens indstillinger for sensing.



Figur 44: Justering af Gain (Forstærkning) og Sweep Speed (Scanningshastighed)

Registrering og visning af S-EKG-strimler

Programmeringsenheden kan vise og gemme S-EKG-realtidsrytmestrimler.

Programmeringsenheden gemmer maks. 15 registreringer, der er genererede på følgende måde:

1. Manuelt registrerede S-EKG'er på 12 sekunder med knappen Registrer S-EKG, der inkluderer:
 - 8,5 sekunder før aktivering af knappen Registrer S-EKG
 - 3,5 sekunder efter aktivering af knappen Registrer S-EKG
2. S-EKG'er, der er registreret automatisk under induktionsafprøvning, hvilket inkluderer:
 - 6 sekunder før, der trykkes på knappen Inducer
 - op til 102 sekunder efter, der trykkes på knappen Inducer

Bemærkning: S-ICD suspenderer detektionen af sensedede hændelser for 1,6 sekunder, efter at et shock er blevet leveret. Som et resultat af dette indeholder S-EKG-rytmestrimlen ikke nogen hændelsesmarkører under dette interval på 1,6 sekunder efter shock.

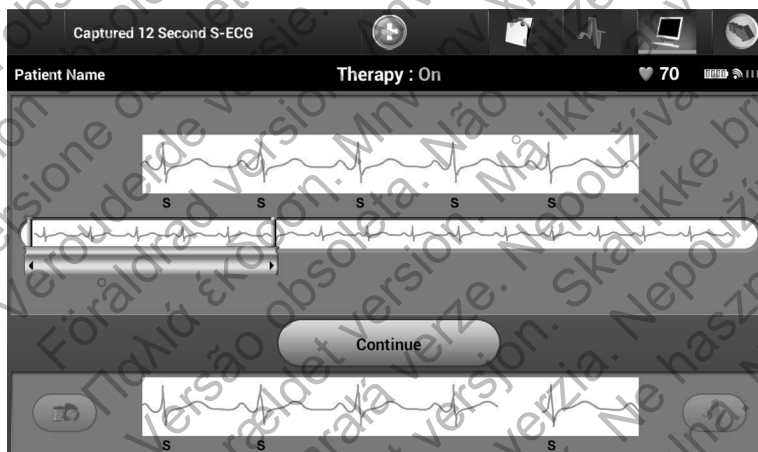
Hvis der kræves en ekstra registrering, vil den ældste tidligere registrering blive erstattet af den nye registrering.

Sådan registreres en ny S-EKG-rytmestrimmel manuelt:

1. Vælg knappen Registrer S-EKG, der findes til venstre for vinduet Live S-EKG (Figur 45). S-EKG'et ruller på tværs af visningsskærmen. Der vises målemarkører under rytimestrimlen for Capture S-ECG (Registrer S-EKG) (Figur 46). Hver registrering på 12 sekunder er dato- og tidsstempelt iht. programmeringsenhedens dato- og tidsindstillingen.

**Figur 45:** Vælg knappen Registreret S-EKG

Bemærkning: Induction S-ECGs (Induktions-S-EKG'er) genereres automatisk under induktionsafprøvningen uden yderligere brugerinput.

**Figur 46:** Rytimestrimmel for Captured S-ECG (Registreret S-EKG)

2. Vælg og flyt målemarkørerne på tværs af S-EKG-strimlen for at måle de ønskede intervaller.
3. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til den tidligere viste skærm.

Det er også muligt at registrere S-EKG'er, der svarer til alle tre sensevektorer (Primary (Primær), Secondary (Sekundær) og Alternate (Alternativ)), ved hjælp af knappen Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer) på skærmen Utilities (Funktioner) (Figur 47).

Visning af tidligere registrerede S-EKG'er

Når programmeringsenheden er Online:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Opfølgning).
3. Vælg ikonet for Captured and Stored Episode S-ECG (Registrerede og lagrede S-EKG-episoder). Skærmen Captured S-ECG vises.
4. Vælg et Captured S-ECG eller Induction S-ECG (Induktions-S-EKG) på listen. Skærmen med S-EKG-detajler vises.
5. Vælg og træk målemarkørerne til visningsoplysningerne.
6. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen med listen Captured S-ECG.

Når programmeringsenheden er Offline:

1. Vælg knappen Stored Patient Sessions (Lagrede patientsessioner) fra enten programmeringsenhedens startskærm eller Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg den ønskede lagrede patientsession.
3. Vælg et Captured S-ECG på listen. Skærmen Captured S-ECG Details (Detaljer for registreret S-EKG) vises.

Bemærkning: Ikke alle lagrede patientsessioner indeholder registrerede S-EKG'er. Der vises en meddelelse om dette, når sådanne patientsessioner åbnes. I dette tilfælde skal du vælge ikonet Main Menu og derefter vælge knappen End Session (Afslut session). Denne handling gør, at du vender tilbage til programmeringsenhedens startskærm.

4. Vælg og træk målemarkørerne til visningsoplysningerne.
5. Vælg knappen Continue for at vende tilbage til skærmen med listen Captured S-ECG.

Menuen Utilities (Funktioner)

Programmeringsenhedens menu Utilities giver adgang til yderligere enhedsfunktioner. Disse inkluderer Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG), Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer), Beeper Control (Bipperkontrol), Manual Setup (Manuel konfiguration) og Smart Charge (Smart-ladning).

Sådan går du til menuen Utilities under en Online session:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) for at få vist skærmen Main Menu.
2. Vælg knappen Utilities. Skærmen Utilities vises (Figur 47).



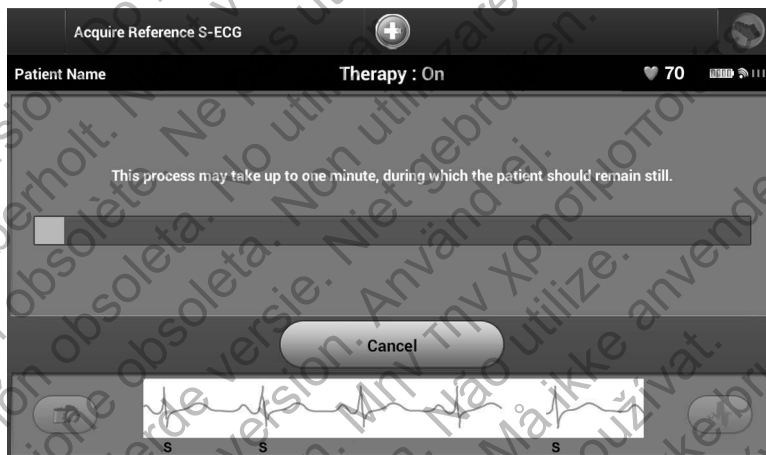
Figur 47: Skærmen Utilities (Funktioner)

Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG)

Sådan indlæses et manuelt Reference S-ECG:

1. På skærmen Utilities (Funktioner) (adgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) skal du vælge knappen Acquire Reference S-ECG for at gå til skærmen Acquire Reference S-ECG.

2. Vælg Continue (Fortsæt) for at indlæse et Reference S-ECG. Programmeringsenheden begynder at indlæse Reference S-ECG. Der vises en meddelelse om, at patienten ikke må bevæge sig (Figur 48). QRS-skabelonen for reference S-ECG registreres og gemmes i impulsgeneratoren.
3. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at færdiggøre processen og vende tilbage til skærmen Utilities. Knappen Cancel (Annuller) kan til enhver tid bruges til at afslutte S-EKG-indlæsningen og vende tilbage til skærmen Utilities.



Figur 48: Patienten skal ligge stille, mens Reference S-ECG (Reference-S-EKG) indlæses

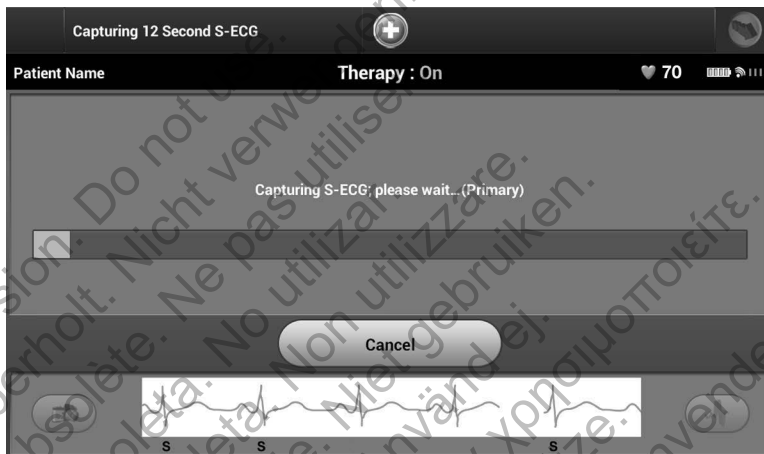
Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer)

Knappen Capture All Sense Vectors på skærmen Utilities (Funktioner) konfigurerer midlertidige indstillinger for programmeringsenheden, der giver dig mulighed for at registrere S-EKG'er, der er genereret af hver af disse tre sensevektorer (Primary (Primær), Secondary (Sekundær) og Alternate (Alternativ)). Denne proces tager ca. ét minut. Programmeringsenheden vender tilbage til sin oprindelige indstillingskonfiguration, når alle S-EKG'er er registreret.

Sådan registreres de tre sensevektorer:

1. På skærmen Utilities (adgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) skal du vælge knappen Capture All Sense Vectors.

2. Skærmen Capturing 12 Second S-ECG (Registrering af S-EKG på 12 sekunder) vises og indeholder status for processen til indlæsning af sensevektorer (Figur 49).



Figur 49: Capture all sense vectors (Registrer alle sensevektorer)

Når de tre S-EKG'er er registreret, kan de ses ved at følge de trin, der er angivet i Visning af tidligere registrerede S-EKG'er på side 77.

Beeper Control (Bipperkontrol)

Impulsgeneratoren har et internt advarselssystem, der afgiver en hørbar biptone, når der forekommer en advarselstilstand. Advarselstilstande kan inkludere ERI (Elective Replacement Indicator), EOL (End of Life), elektrodeimpedans uden for område, forlængede ladningstider, mislykket kontrol af enhedens integritet og uregelmæssig batteriafladning.

Forsigtig: Patienter skal vejledes i straks at kontakte deres læge, hvis de hører biplyde fra deres enhed.

Når en advarselstilstand er blevet udløst, afgives der hørbare biptoner i 16 sekunder hver niende time, indtil advarselsmodussen er blevet afklaret. Med Beeper Control kan bipperen suspenderes midlertidigt (Reset Beeper (Nulstil bipper)) eller inaktiveres permanent (Disable Beeper (Deaktiver bipper)).

Bemærkning: Der er kun adgang til skærmen Beeper Control, når der forekommer en advarselstilstand. Hvis en advarselstilstand aktiveres, vises der en meddelelsesskærm ved oprettelse af forbindelse.

Reset Beeper (Nulstil bipper)

Hvis du vil nulstille bipperen, skal du gå til skærmen Utilities (Funktioner) (adgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) og vælge knappen Beeper Control (Bipperkontrol). Skærmen Set Beeper Function (Indstil bipperfunktion) vises (Figur 50).

Vælg knappen Reset Beeper for at suspendere de hørbare biptoner, der udløses af en advarselstilstand. Hvis advarselsmodussen ikke afhjælpes, vil den hørbare biptone blive aktiveret igen under næste automatiske egenkontrol for S-ICD-systemet.



Figur 50: Set Beeper Function (Indstil bipperfunktion)

Disable Beeper (Deaktiver bipper)

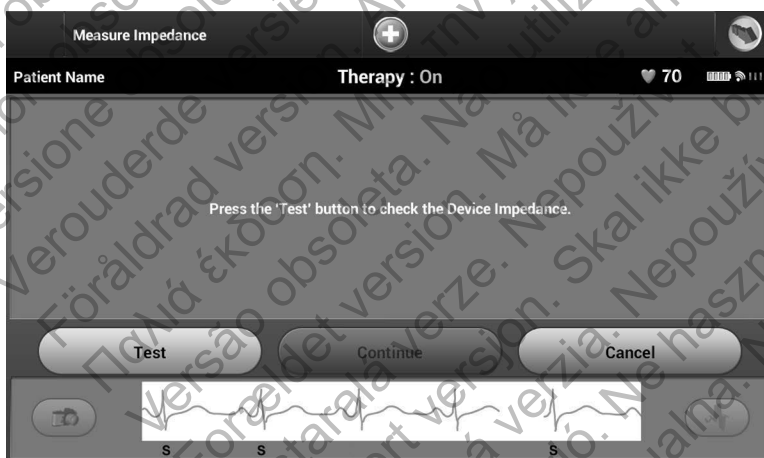
Funktionsvalget Disable Beeper (Deaktiver bipper) aktiveres, når ERI er nået, eller EOL forekommer. Vælg om ønsket "Disable Beeper" på skærmen Set Beeper function (Indstil bipperfunktion). Biptonerne deaktiveres permanent.

Bemærkning: Hvis bipperen deaktiveres, udløses der ikke hørbare toner for advarselstilstande

Manual Setup (Manuel konfiguration)

Manual Setup giver brugeren mulighed for at udføre integritetstest af elektroden og vælge sensekonfiguration for elektroden samt forstærkningsindstillinger for impulsgeneratoren.

1. På skærmen Utilities (Funktioner) (adgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) skal du vælge knappen Manual Setup. Skærmen Measure Impedance (Mål impedans) vises (Figur 51).
2. Vælg knappen Test for at udføre integritetstesten af elektroden.



Figur 51: Skærmen Measure Impedance (Mål impedans)

3. Vælg Continue (Fortsæt) for at fortsætte, eller vælg Test for at prøve igen. Sensekonfigurationen kan evalueres ved midlertidig aktivering af en af vektorerne eller de forstærkningsindstillinger, der findes på skærmen Manual Setup (Figur 52). Live S-EKG'et og markørerne afspejler de midlertidige valg til valueringsformål.
4. Der findes tre tilgængelige sensevektorer, der kan vælges manuelt fra skærmen Manual Setup (Figur 52):
 - **Primary:** (Primær) Sensing fra den proksimale elektrodering på den subkutane elektrode til overfladen for den aktive impulsgenerator
 - **Secondary:** (Sekundær) Sensing fra den distale senseelektrodering på den subkutane elektrode til overfladen på den aktive impulsgenerator
 - **Alternate:** (Alternativ) Sensing fra den distale senseelektrodering til den proksimale senseelektrodering på den subkutane elektrode

Forstærkningsindstillingen justerer den sensed S-EKG-signalsensitivitet. Den kan et. vælges manuelt med skyderen Select Gain (Vælg forstærkning) på skærmen Manual Setup (Figur 52).

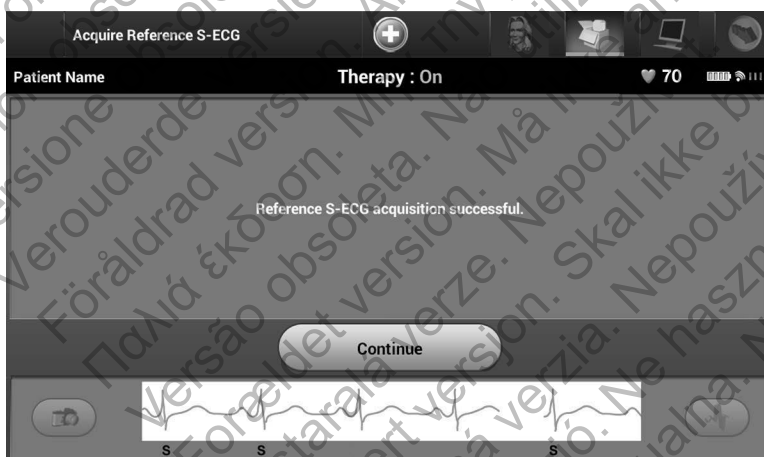


Figur 52: Skærmen Manual Setup (Manuel konfiguration) med sensevektor og forstærkningsindstillinger

- 1x forstærkning (± 4 mV): 1x forstærkning skal vælges, når signalamplituden er stor nok til at forårsage klipning, når der vælges 2x forstærkning.
- 2x forstærkning (± 2 mV): 2x forstærkning skal vælges, når signalamplituden er lille nok til at tillade brugen af en mere sensitiv indstilling uden at forårsage klipning af det registrerede signal. Valget af 2x forstærkning forstærker signalet to gange så meget som valget af 1x forstærkning.

Sådan programmeres den manuelt valgte sensekonfiguration:

1. Vælg knappen Program (Programmér) for at gemme sensevektoren og forstærkningsindstillingerne.
2. Processen Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG) aktiveres automatisk under processen Manual Setup. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at indlæse et reference S-ECG (reference-S-EKG). Der vises en bekræftelsesskærm, når det registrerede reference S-ECG er indlæst (Figur 53).
3. Vælg knappen Continue.



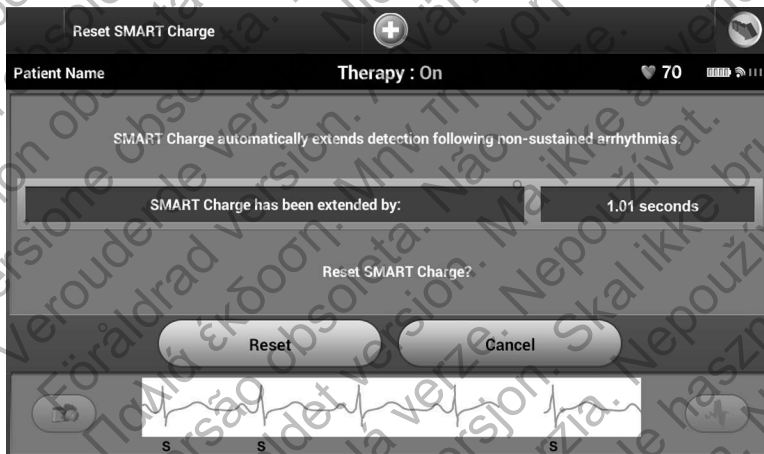
Figur 53: Bekræftelse på registreret Reference S-ECG (Reference-S-EKG)

Smart Charge (Smart-ladning)

Med funktionen Smart Charge (Smart-ladning) tilpasses impulsgeneratorens ladningsstartsekvens til forekomsten af episoder med ikke-vedvarende ventrikulær arytmi ved at forsinke kondensatoropladningen. Dette giver længere batterilevetid og kan forhindre et unødvendigt shock ved ikke-vedvarende arytmier. Se brugervejledning til impulsgeneratoren for at få flere oplysninger om funktionen Smart Charge.

Smart Charge aktiveres automatisk, når der registreres en episode med ubehandlet ventrikulær arytmi. Nulstilling returnerer værdien for Smart Charge til nul. Sådan nulstilles funktionen Smart Charge:

1. På skærmen Utilities (Funktioner) (adgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) skal du vælge knappen Smart Charge. Skærmen Reset Smart Charge (Nulstil Smart-ladning) vises (Figur 54).



Figur 54: Skærmen Reset Smart Charge (Nulstil Smart-ladning)

2. Vælg knappen Reset (Nulstil) for at nulstille Smart Charge til nul, eller tryk på Cancel (Annuller) for at vende tilbage til menuen Utilities (Funktioner) uden at nulstille Smart Charge.

3. Der vises et bekræftelsesvindue med meddelelsen: "Smart Charge successfully reset." (Smart-ladning nulstillet)
4. Tryk på knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Utilities.

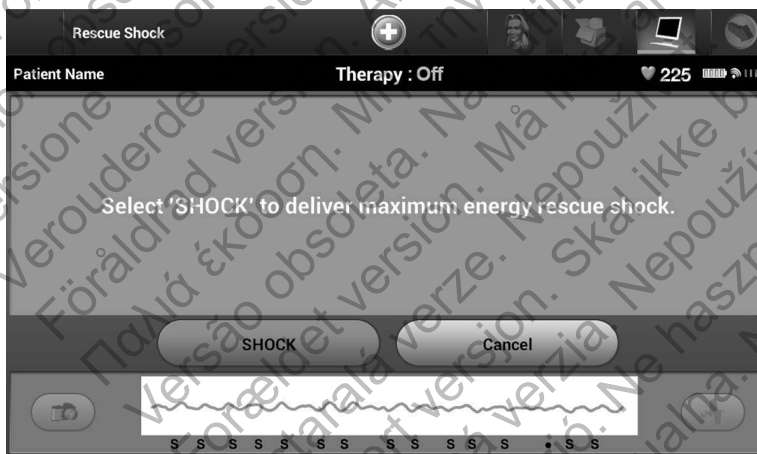
Yderligere programmeringsenhedsfunktioner

Rescue Shock (Livreddende stød)

Ikonet Rescue Shock findes på navigationspanelet på programmeringsenhedens display, når processen Setup (Konfiguration) er færdig, og en impulsgenerator kommunikerer aktivt med programmeringsenheden. Under den aktive kommunikation, kan der gives et maks. (80 J) livreddende stød via programmeringsenhedens kommando.

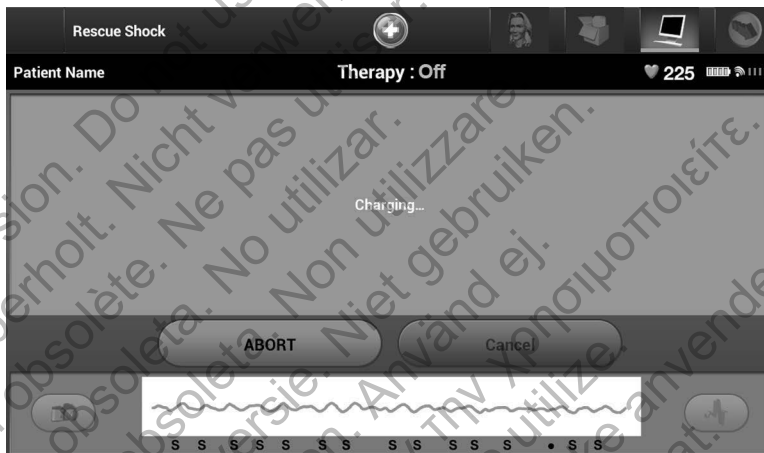
Sådan gives et rescue shock:

1. Vælg ikonet Rescue Shock øverst på programmeringsenhedens skærm. Skærmen Rescue Shock vises (Figur 55).



Figur 55: Skærmen Rescue Shock (Livreddende stød)

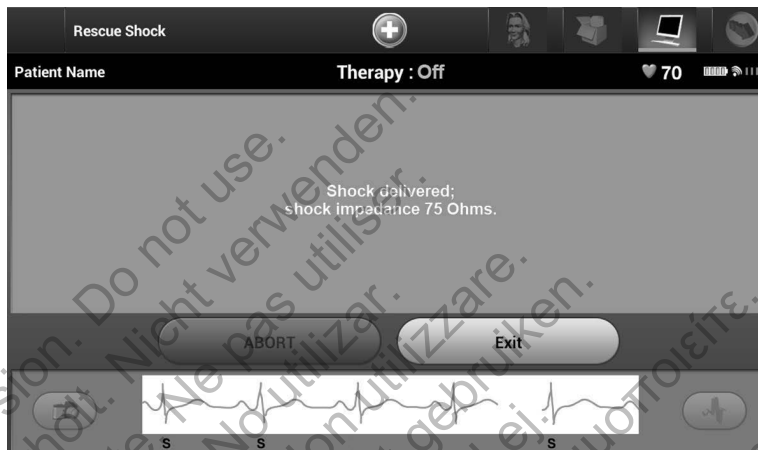
2. Vælg knappen Shock (Stød) for at begynde at oplade impulsgeneratoren til et Rescue shock. En rød baggrundsskærm med ordet "Charging" (Oplader) vises (Figur 56). Hvis du vælger knappen Abort (Afbryd) forhindres leveringen af et livreddende stød, og du vender tilbage til skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger).



Figur 56: Charging (Opladning) til rescue shock (livreddende stød)

3. Der vises en bekræftelsseskærm med meddelelse om, at der er leveret et stød sammen med den tilsvarende shockimpedans (Figur 57).

Forsigtig: En rapporteret shockimpedansværdi på mindre end 25 ohm fra et leveret shock kan indikere et problem med enheden. Det leverede shock kan være blevet kompromitteret, og/eller al senere terapi fra enheden kan være kompromitteret. Hvis der observeres en rapporteret impedansværdi på mindre end 25 ohm, skal det kontrolleres, at enheden fungerer korrekt.



Figur 57: Bekræftelse af leveret Rescue Shock (Livreddende stød)

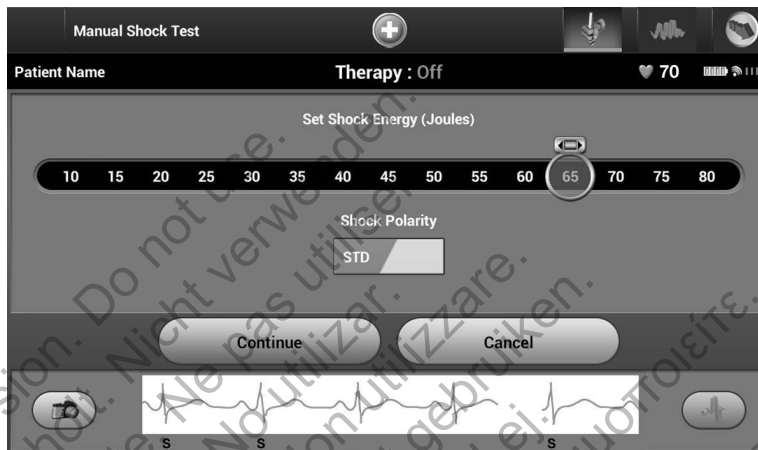
Hvis stødet af en eller anden grund ikke kan leveres, vises der en rød baggrund med meddelelsen "The shock could not be delivered." (Stødet kunne ikke leveres).

Bemærkning: Hvis telemetrien går tabt, vil det ikke være muligt med impulsgeneratorkommandoer – herunder Rescue Shocks – før der igen er etableret telemetri.

Manual Shock (Manuelt shock)

Manuelt shock giver brugeren mulighed for at levere et synkroniseret shock under en sinusrytme, en atrie rytme eller en ventrikulær rytme. Shockenerginiveauet er brugerkonfigureret i intervallet fra 10 til 80 joule, og polariteten er også brugerkonfigureret (Figur 58). Manuelt shock kan evt. også bruges ved lav energi til vurdering af systemimpedans/-integritet enten ved implantation eller som berettiget af patientens tilstand. Der kan gives et manuelt shock med Terapimodus angivet til Til eller Fra.

For at gå til Manual Shock skal du vælge knappen Patient Test (Patienttest) på hovedmenuen. Skærmen Induction Test (Induktionstest) vises. Vælg ikonet Manual Shock på navigationspanelet øverst på skærmen for at få vist skærmen Manual Shock Test (Manuel shocktest).



Figur 58: Manual shock (Manuelt shock)

Brug af S-ICD-systemmagnet

Boston Scientific-magnet, model 6860 ("magneten") er usterilt tilbehør, som bruges til om nødvendigt at hæmme leveringen af terapi fra impulsgeneratoren midlertidigt. Cameron Health-magnet, model 4520 kan anvendes til dette formål sammen med Boston Scientific-magneten.

Se brugervejledningen til den relevante S-ICD-impulsgenerator for at få detaljerede oplysninger om brugen af magneten.

Andre funktionaliteter ifm. brugen af en magnet:

- Hæmmelse af leveringen af stødterapi
- Afslut terapi med post-shock pacing (post-shockpacing)
- Forhindring af test af arytmieinduktion
- Aktivér impulsgeneratorens bipperfunktion med hver detekteret QRS-kompleks i 60 sekunder

Advarsel: Vær forsigtig ved placering af en magnet over S-ICD-impulsgeneratoren, da det suspenderer detektion af arytmier og terapierespons. Ved fjernelse af magneten genoptages detektion af arytmier og terapierespons.

Advarsel: Ved patienter med dyb implantatplacering (større afstand mellem magnet og impulsgenerator) fremkalder anvendelse af en magnet muligvis ikke en magnetrespons. I dette tilfælde kan magneten ikke anvendes til at inhibere terapien.

Forsigtig: Der må ikke anbringes magneter oven på programmeringsenheden.

Bemærkning: En programmeringsenhed med kommandoen Rescue Shock (Livreddende stød) kan tilside sætte brugen af magneten, så længe magneten var på et sted forud for initieringen af programmeringskommando. Hvis magneten bruges efter den første kommando, afsluttes Rescue Shock.

Bemærkning: Anvendelse af magneten påvirker ikke trådløs kommunikation mellem impulsgeneratoren og programmeringsenheden.

VEDLIGEHOLDELSE

Opladning af programmeringsenheden

Når den ikke er i brug anbefales det, at programmeringsenheden fortsat er sluttet til den eksterne strømforsyning, der er sluttet til vekselstrømsnetledningen. Dette sikrer, at det interne batteri er tilstrækkeligt opladet.

Rengøring af programmeringsenheden

Hold programmeringsenheden væk fra støv og snavs. Brug ikke stærke kemikalier, opløsningsmidler eller stærke rengøringsmidler til at rengøre programmeringsenheden og hovedet.

Sådan rengøres programmeringsenheden og hovedet efter behov:

1. Sluk for programmeringsenheden.
2. Tør forsigtigt programmeringsenhedens skærm af med en blød, ren og tør klud.
3. Rengør plastkabinettet til programmeringsenheden og hovedet ved at tørre dem med en klud, der er fugtet med isopropylalkohol.
4. Tør straks programmeringsenheden for at fjerne rester.

Servicearbejde

Der er ingen brugertilgængelige eller brugerservicerbare dele eller komponenter på programmeringsenheden. Hvis der skal udføres service, reparation eller udskiftning af interne komponenter, skal programmeringsenheden returneres til Boston Scientific. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på vejledningens bagside for instruktioner og returemballagen.

Når der anmodes om service, skal der angives oplysninger om egenskaberne for fejlen og den måde, som udstyret blev brugt på, da fejlen forekom. Model- og serienummeret skal også angives.

Vedligeholdelseskontrol

Før hver brug skal du udføre et visuelt eftersyn og kontrollere følgende:

- Programmeringsenhedens, kablernes og tilbehørets mekaniske og funktionelle integritet.
- Læselighed og vedhæftning af programmeringsenhedens mærkater.
- Programmeringsenhedens startskærm vises i få sekunder, efter at der er tændt for programmeringsenheden. (Den normale opstartsproces verificerer, at programmeringsenheden har gennemgået de interne kontroller og er klar til brug.)

Sikkerhedsforanstaltninger

Nationale forordninger kan kræve, at brugeren, producenten eller producentens repræsentant regelmæssigt udfører og dokumenterer sikkerhedstests af programmeringsenheden. Hvis sådanne test er påkrævet i dit land, skal du overholde det testinterval og det testomfang, som reglerne i dit land foreskriver. Hvis du ikke kender de nationale forordninger i dit land, bedes du kontakte Boston Scientific med de oplysninger, der findes bag på denne vejledning. Hvis IEC/EN 62353 er en påkrævet standard i dit land, men der ikke er angivet nogen specifikke test eller intervaller, anbefales det, at du udfører disse sikkerhedstest ved hjælp af den direkte metode som angivet i IEC/EN 62353 med et interval på 24 måneder. Testværdierne vises i tabellen Nominelle specifikationer (Tabel 11).

Programmeringsenhedens levetid

Programmeringsenheden og tilbehøret er designet til at yde flere års service ved typisk brug. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på vejledningens bagside for at få oplysninger om kassering, returnering eller udskiftning. Programmeringsenheden må ikke kasseres i skraldespanden eller på genbrugspladser for elektronik.

FEJLFINDING

I dette afsnit beskrives de potentielle programmeringsenhedsproblemer og de mulige løsninger. Det bemærkes, at en genstart af programmeringsenheden ofte kan afhjælpe mange af problemerne på listen nedenfor. Programmeringsenheden kan genstartes ved at trykke på og holde afbryderknappen ned, indtil systemets nedlukningsmenu vises, og derefter vælge valgmuligheden "Restart" (genstart).

Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på vejledningens bagside for at få yderligere hjælp.

Manglende evne til at udskrive

Hvis du ikke kan udskrive, skal du følge nedenstående trin:

1. Kontrollér, at printeren er tændt (On (Til)), og at den indeholder papir og tilstrækkelig med blækforsyning.
2. Kontrollér papirindføringen på printeren for papirstop.
3. Sørg for, som relevant, at den trådløse funktion er aktiveret på printeren, eller at den trådløse *Bluetooth*®-adapter er helt indsat i USB-stikket på printeren.

Ingen tilgængelig printer

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

Berøringsskærm inaktiv, mens enheden er tilsluttet vekselstrøm

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

Tab af kommunikation med printeren

Når der opstår fejl på kommunikationen mellem programmeringsenheden og printeren, vises skærmen med udskrivningsfejl med angivelse af meddelelsen "Error while printing reports" (Fejl under udskrivning af rapporter). Press 'Continue' to try printing any remaining reports, or 'Cancel' to cancel the current print job." (Tryk på Continue (Fortsæt) for at prøve at udskrive resten af rapporterne, eller Cancel (Annuller) for at annullere det aktuelle udskriftsjob.)

Gør følgende, hvis dette sker:

1. Vælg knappen Try Again (Prøv igen) for at oprette forbindelse til printeren igen.
2. Sørg for, som relevant, at den trådløse funktion er aktiveret på printeren, eller at den trådløse Bluetooth®-adapter er helt indsat i USB-stikket på printeren.
3. Flyt programmeringsenheden tættere på printeren.
4. Flyt eventuelle enheder og tilhørende kabler, der kan forårsage interferens med RF-kommunikationen.

Manglende evne til at kommunikere med impulsgeneratoren

Hvis programmeringsenheden ikke kan kommunikere med impulsgeneratoren, skal du udføre trinnene nedenfor:

1. Forsøg at omplacere telemetrihovedet.
2. Vælg Scan For Devices (Søg efter enheder) på programmeringsenhedens startskærm, eller vælg Scan Again (Søg igen) på skærmen Device List (Liste over enheder) for at finde den ønskede enhed.
3. Flyt eventuelt udstyr og tilhørende kabler, der kan forårsage interferens med RF-kommunikation.
4. Forsøg at kommunikere med brug af et andet S-ICD-systems programmeringsenhed og/eller telemetrihoved, hvis tilgængeligt.
5. Anvend en impulsgeneratormagnet på impulsgeneratoren for at fremkalde bippertoner. Fjern magneten, og forsøg at kommunikere igen.

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGER

EMI/RFI

Dette udstyr er blevet testet, og det overholder de gældende begrænsningerne for medicinsk udstyr, IEC 60601-1-2:2007 eller direktiv 90/385/EØF om aktivt, implanterbart medicinsk udstyr.

Selvom disse afprøvninger viser, at enheden giver rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation, er der igen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en given installation. Hvis enheden ikke forårsager skadelig interferens, opfordres brugeren til at prøve at fjerne interferensen ved hjælp af følgende tiltag:

- Drej eller flyt enheden
- Øg afstanden mellem enhederne
- Slut udstyret til en stikkontakt fra et andet kredsløb
- Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på vejledningens bagside.

Grundlæggende ydeevne

For at programmeringsenheden, model 3200, skal opfylde den påtænkte anvendelse, skal den interogere og vedligeholde et kommunikationslink med en S-ICD-impulsgenerator, samt være i stand til at registrere tryk med berøringsskærmknappen korrekt. Funktioner, der vedrører kommunikationen med den implanterede cardioverter defibrillator og registrering af tryk på berøringsskærmen, betragtes som grundlæggende.

1999/5/EF (R&TTE-direktiv)

S-ICD-systemet indeholder radioudstyr inden for frekvensområdet 402 MHz til 405 MHz for ultralave strømforbrugende medicinske implantater og 2402 MHz til 2480 MHz til Bluetooth-kommunikation. Boston Scientific erklærer hermed, at disse sendere er i overensstemmelse med de grundlæggende krav og andre relevante forholdsregler iht. direktiv 1999/5/EF. Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden af denne vejledning for at få den fulde tekst i overensstemmelseserklæringen.

FORSIGTIG: Ændringer og modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Boston Scientific, kan gøre brugerens godkendelse til at betjene udstyret ugyldig.

Tabel 3: Erklæring om elektromagnetisk emission

Programmeringsenheden, model 3200, er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af programmeringsenheden, model 3200, skal sikre sig, at den anvendes i et tilsvarende miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Programmeringsenheden, model 3200, bruger udelukkende RF-energi til sin interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de er årsag til forstyrrelser i elektronisk udstyr, der befinder sig i nærheden.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse A	Programmeringsenheden, model 3200, er velegnet til brug i alle miljøer undtagen i private hjem og i miljøer, der er direkte forbundet til det offentlige forsyningsnet til boliger.
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsvariationer/flicker-emissioner, IEC 61000-3-3	Overholder kravene	

Tabel 4: Erklæring om elektromagnetisk immunitet, del 1

Programmeringsenheden, model 3200, er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af model 3200 skal sikre sig, at den anvendes i et tilsvarende miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV via luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV via luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Netspændingen skal være af samme standard som i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Netspændingen skal være af samme standard som i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledningerne IEC 61000-4-11	<5 % U_i (>95 % fald i U_i) i 0,5 cyklusser 40 % U_i (60 % fald i U_i) i 5 cyklusser 70 % U_i (30 % fald i U_i) i 25 cyklusser <5 % U_i (>95 % fald i U_i) i 5 sek.	<5 % U_i (>95 % fald i U_i) i 0,5 cyklusser 40 % U_i (60 % fald i U_i) i 5 cyklusser 70 % U_i (30 % fald i U_i) i 25 cyklusser <5 % U_i (>95 % fald i U_i) i 5 sek.	Netspændingen skal være af samme standard som i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis det er nødvendigt, at programmeringsenheden, model 3200, forbliver i drift på trods af afbrydelser i strømforsyningen, anbefales det, at programmeringsenheden, model 3200, forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning eller fra et batteri.
Strømfrekvensens magnetfelter (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal finde sig på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
BEMÆRKNING: U_i er AC-netspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Tabel 5: Erklæring om elektromagnetisk immunitet, del 2

Programmeringsenheden, model 3200, er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af programmeringsenheden, model 3200, skal sikre sig, at den anvendes i et tilsvarende miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af programmeringsenheden, model 3200, og dennes kabler end den anbefalede afstand, der er beregnet ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz til } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$
Feltbåret RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	hvor P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til producentens angivelser, og d er den anbefalede afstand i meter (m). De feltstyrker fra stationære RF-sendere, der er fastsat ved undersøgelsen af de elektromagnetiske forhold på stedet ^a , skal være mindre end niveauet for overensstemmelse i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er det højeste frekvensområde gældende. Bemærkning 2: Disse retningslinjer er eventuelt ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
^a Feltstyrker fra stationære sendere, som f.eks. basisstationer for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM og FM radiotransmissioner og TV-transmissioner, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Det bør overvejes at undersøge de elektromagnetiske forhold på stedet for at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes stationære RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor programmeringsenheden, model 3200, skal anvendes, overstiger det relevante RF-overholdelsesniveau nævnt ovenfor, skal programmeringsenheden, model 3200, holdes under opsyn for at kontrollere, at driften er normal. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere foranstaltninger blive nødvendige, som f.eks. at vende eller flytte programmeringsenheden, model 3200. ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m			

Tabel 6: Anbefalede adskillelsesafstande

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og programmeringsenheden, model 3200			
Programmeringsenheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrol af udstrålet RF-forstyrrelse. Kunden eller brugeren af programmeringsenheden kan medvirke til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde den herover anførte mindsteafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og programmeringsenheden i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt som anbefalet nedenfor.			
Senders maksimale mærkeudgangseffekt W	Afstand i overensstemmelse med senderens frekvens m		
	150 KHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere, hvis angivne maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der er gældende for senderens frekvens, hvor P er senderens angivne maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten. Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er afstanden for det højeste frekvensområde gældende. Bemærkning 2: Disse retningslinjer er eventuelt ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

Tabel 7: EMI/RFI-oplysninger: Kommunikation med programmeringsenhed til impulsgenerator

Specifikation	MICS (Medical Implant Communications Service)
Frekvensbånd	402-405 MHz
Modulationstype	FSK
Udstrålet effekt	<25 µW
Båndbredde	<300 KHz

Tabel 8: EMI/RFI-oplysninger: trådløs Bluetooth®-udskrivning og -dataoverførsel

Specifikation	Trådløs Bluetooth® 3.0-teknologi
Frekvensbånd	2.402-2.480 GHz
Modulationstype	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Udstrålet effekt	<100 mW
Båndbredde	<1 MHz

Tabel 9: Produktretningslinjer

Komponent		Krav
Jævnstrøm		
Batteripakketype	4.000 mAh 3,7 volt lithium ion-batteripakke	
Opladningstid	Ca. 5 timer	
Strømforsyning		
Indgang	100-240 V vekselstrøm, 50-60 Hz, 0,5 A	
Udgang	5,5 V jævnstrøm, 3,64 A Strøm: 20 W	
Producent/model	Elpac-strømsystemer MWA020005A	
Miljø	Drift	Opbevaring og transport
Temperatur	15 °C til +38 °C (+59 °F til +100 °F)	-10 °C til +55 °C (+14 °F til +131 °F)
Relativ luftfugtighed	5 % til 93 % maks. ved 40 °C, ikke-kondenserende	5 % til 93 % maks. ved 40 °C, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	50 kPa til 106 kPa (7.252 psi til 15.374 psi)	50 kPa til 106 kPa (7.252 psi til 15.374 psi)

Tabel 10: Specifikationer

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

Tabel 11: Nominelle specifikationer (med enhed tilsluttet ekstern strømforsyning)	
Egenskab	Nominel
Elektrisk sikkerhedstest – IEC 60601-1:2005 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 tilladte værdier	
Jordmodstand	Ikke adgang
Jordlækstrøm	5 mA NC (Normal Condition)
	10 mA SFC (Single Fault Condition)
Patientlækstrøm	100 µA NC (Normal Condition)
	500 µA SFC (Single Fault Condition) (netspænding på anvendte dele)
Elektrisk sikkerhedstest – IEC 62353:2008 tilladte værdier	
Beskyttende jordmodstand	Ikke adgang
Udstyrslækage – direkte metode	500 µA
Patientlækstrøm – direkte metode (telemetrihoved, BF)	<= 5.000 µA
Isoleringsmodstand	Ikke adgang
Sikkerhedsfunktioner	
Defibrillatorbeskyttelse	til 5.000 V, 400 J

Tabel 12: Symboler på emballagen og enheden: Programmeringsenheden, model 3200

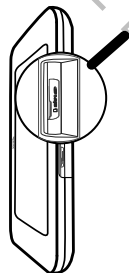
Følgende symboler kan være anvendt på programmeringsenheden, model 3200, dens tilbehør og disses emballage.

Symbol	Specifikation	Symbol	Specifikation
	Følg brugsanvisningen på www.bostonscientific-international.com/manuals		Type BF, anvendt del
	Elektrostatisk udladning		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Temperaturbegrænsninger		Fugtighedsbegrænsninger
	Begrænsninger for atmosfærisk tryk		Producent
	Serienummer		Produktionsdato
	Referencenummer		Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Partinummer		Ikke-sterilt
	ACMA-overensstemmelsesmærke		Australsk sponsoradresse
	Opbevaring af strømstik		Dør, åbn
	Se brugsanvisning		Korrekt indsættelse af microSD™-kort
	WEEE– Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Angiver separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (dvs. enheden må ikke smides i skraldespanden).	 5.5V DC	Port til netledning
			CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket

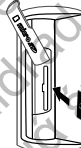
Begrænset garanti

Der kan være en begrænset garanti for denne programmeringsenhed. Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden for information om den gældende garanti og for at få en kopi af den begrænsede garanti.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. 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.



Model 3200 S-ICD-programmeringsenhed



Luk dækslet til microSD-holderen.

Tryk forsigtigt kortet ind i holderen, indtil det klikker på plads. Der er vil være en øget fjedermodstand efterfulgt et blødt klik, som angiver, at læselyden er aktiveret.

Placer microSD-kortet i den tomme holder med teksten i samme retning som programmeringsenhedets skærm.

Løft dækslet til microSD-holderen, og drej det væk. Bekræft, at der ikke er noget kort i holderen.



Luk dækslet til microSD-holderen.

Brug en fingerspids til at skubbe kortet tilbage i holderen med et let tryk, og flyt hurtigt fingeren væk, før kortet klikkes på plads i læsemekanismen. Bemærk, at kortet kan ryge langt ud, når det skubbes ud.

På dette tidspunkt kan du sikkert fjerne kortet, selvom det kan være svært at få fat i med fingrene. I dette tilfælde kan fjederenspændingen i holderen bruges til at skubbe kortet ud.

Tryk på kanten af kortet med neglen, indtil læsemekanismen frigøres, og du hører et klik. Lad kortet komme gradvist ud, indtil du kan høre endnu et klik. Herefter kan du fjerne kortet med din finger.

Løft dækslet til microSD-holderen, og drej det væk. Bekræft, at kortet sidder i holderen.

Gentag denne procedure, indtil kortet skubbes ud.

**Indsættelse af
microSD**

**Fjernelse af
microSD**

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



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

C€0086

Authorized 2015



359293-009 DA 2014-09