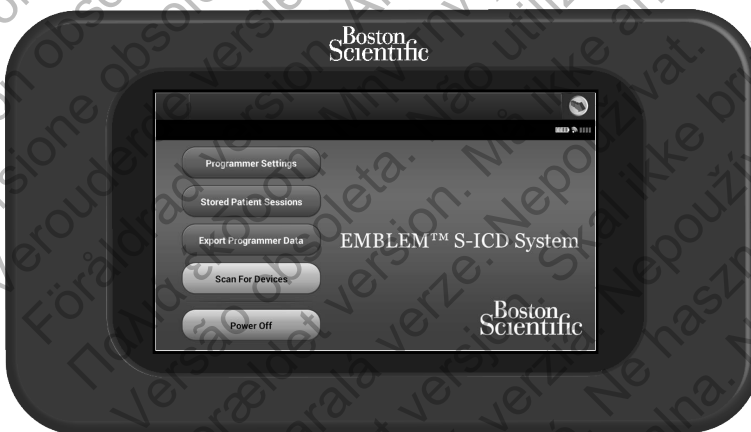


BRUKERHÅNDBOK FOR PROGRAMMERER

EMBLEM™ S-ICD-programmerer



LISTE OVER AKRONYMER

| | | | |
|------------|---------------------------------|--------------|---|
| AC | Vekselstrøm | GUI | Grafisk brukergrensesnitt |
| ATP | Antitakykardipacing | LCD | Liquid crystal display |
| CPR | Hjerte-lunge-redning | MRI | MR-avbildning |
| CRT | Hjertesynkroniseringsterapi | NSR | Normal sinusrytme |
| EKG | Elektrokardiogram | S-EKG | Subkutan elektrokardiogram |
| EMI | Elektromagnetisk interferens | S-ICD | Subkutan implanterbar kardioverterdefibrillator |
| EOL | Slutt levetid | USB | Universell seriebuss |
| ERI | Elektiv erstatningsindikator | VAC | Vekselstrøm |
| ESD | Elektrostatisk utladning | VF | Ventrikkelflimmer |
| FCC | Føderal kommunikasjonskommisjon | VT | Ventrikkeltakykardi |

Denne dokumentasjonen er beregnet på helsepersonell som har fått opplæring i eller har erfaring med implantasjon av enheter og/eller oppfølgingsprosedyrer.

EMBLEM er et varemerke for Boston Scientific Corporation.

Dette produktet kan være beskyttet av én eller flere patenter.

Du finner patentinformasjon på <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Bluetooth[®]-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og enhver bruk av slike merker omfattes av lisens.

microSD er et varemerke eller registrert varemerke for SD-3C, LLC.

© Copyright 2014 Boston Scientific eller tilknyttede selskaper.
Med enerett.

INNHALDSFORTEGNELSE

GENERELL BESKRIVELSE

| | |
|---|----------|
| Beskrivelse | 1 |
| Tiltenkt bruk av programmereren | 1 |
| Indikasjoner for bruk | 1 |
| Kontraindikasjoner | 1 |
| Relatert informasjon | 2 |
| Programmereradvarsler og -forholdsregler | 2 |
| Programmereradvarsler..... | 2 |
| Generelt..... | 2 |
| Betingelser for bruk..... | 3 |
| Forholdsregler for programmereren..... | 4 |
| Generelt..... | 4 |
| Oppbevaring og håndtering..... | 4 |
| Implantasjon..... | 4 |
| Betingelser for bruk..... | 5 |
| S-ICD-systemadvarsler og -forholdsregler | 5 |
| S-ICD-systemadvarsler..... | 5 |
| Generelt..... | 5 |
| Etter implantasjon..... | 6 |
| Kliniske vurderinger..... | 7 |
| Implantasjon..... | 7 |
| Programmering av enheten..... | 7 |
| S-ICD-systemforholdsregler..... | 7 |
| Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi..... | 7 |
| Sykehusmiljøer og medisinske miljøer..... | 8 |
| Oppfølgende tester..... | 12 |
| Eksplantasjon og kassering..... | 12 |
| Ytterligere forholdsregelinformasjon..... | 13 |
| Potensielle uønskede hendelser..... | 13 |

BRUK

| | |
|--|-----------|
| Programmereroppsett | 16 |
| Emballasje..... | 16 |
| Programmererkontroller og -tilkoblinger..... | 16 |
| Lade programmereren..... | 17 |

| | |
|---|-----------|
| Bruke programmereren..... | 19 |
| Slå programmereren på..... | 19 |
| Endre programmererens volumnivå..... | 19 |
| Sette programmereren i suspenderingsmodus..... | 20 |
| Slå programmereren av..... | 20 |
| Bruke programmererens berørings skjerm..... | 20 |
| Bruke staven..... | 21 |
| Navigering..... | 23 |
| Skjerm bildeoverskrift..... | 23 |
| Navigasjonsfelt..... | 23 |
| Starte programmereren på nytt..... | 24 |
| Konfigurere programmereren..... | 26 |
| Konfigurere programmererinnstillinger..... | 26 |
| Date and time format (Dato- og klokkeslettformat)..... | 27 |
| Time zone (Tidssone)..... | 28 |
| Language (språk)-innstillingen..... | 30 |
| Valg av printer (skriver)..... | 30 |
| Bluetooth® dataeksport..... | 32 |
| Programmer Software Version (Programmererens programvareversjon)..... | 34 |
| Programmererens driftsmoduser..... | 36 |
| Atferd i Online (tilkoblet) modus..... | 36 |
| Atferd i Offline (frakoblet) modus..... | 36 |
| Stored Patient Sessions (Lagrede pasientøkter)..... | 36 |
| Slik viser du stored patient sessions..... | 37 |
| Driftsmoduser for pulsgeneratoren..... | 37 |
| Hyllemodus..... | 37 |
| Terapi på-modus..... | 37 |
| Terapi av-modus..... | 37 |
| Koble S-ICD-pulsgeneratoren til og fra..... | 38 |
| Skanne etter pulsgeneratorene..... | 38 |
| Koble til en pulsgenerator..... | 39 |
| Koble til en pulsgenerator i Hyllemodus..... | 39 |
| Koble til en implantert pulsgenerator..... | 40 |
| Avslutte en pasientøkt..... | 41 |

| | |
|--|-----------|
| Programmere pulsgeneratoren ved implantasjon | 43 |
| Skrive inn elektrodeinformasjon | 43 |
| Opprette pasienttabellen..... | 46 |
| Automatic Setup (Automatisk oppsett) | 47 |
| Programmere terapiparametere..... | 51 |
| Defibrilleringstesting..... | 54 |
| Utføre en oppfølging | 59 |
| Sensingkonfigurasjon og Automatic Setup (Automatisk oppsett) | 59 |
| Vise pulsgeneratorstatusen..... | 59 |
| Vise lagrede episoder..... | 60 |
| Skrive ut rapporter fra programmereren..... | 62 |
| Skrive ut rapporter..... | 62 |
| Summary Report (Oppsummeringsrapport) | 63 |
| Captured S-EKG (Registrert S-EKG)-rapport | 64 |
| Episode Reports (Episoderapporter)..... | 65 |
| Eksportere pasientdata | 67 |
| Eksport ved hjelp av trådløs Bluetooth®-teknologi | 67 |
| Eksporter ved hjelp av et microSD™-kort..... | 69 |
| S-EKG-funksjoner..... | 69 |
| S-EKG-rytmestrimmelmarkører..... | 69 |
| S-EKG-skalaenstillinger..... | 71 |
| Registrere og vise S-EKG-strimler | 72 |
| Slik registrerer du en ny S-EKG-rytmestrimmel manuelt..... | 72 |
| Vise tidligere registrerte S-EKG-er..... | 73 |
| Utilities (Verktøy)-menyen..... | 75 |
| Acquire Reference S-EKG (Innhent referanse-S-EKG) | 75 |
| Capture All Sense Vectors (Registrere alle sensevektorer) | 76 |
| Beeper Control (Lydsignalkontroll)..... | 77 |
| Reset Beeper (Tilbakestille lydsignalet) | 78 |
| Disable Beeper (Deaktiver lydsignal)..... | 78 |
| Manual Setup (Manuelt oppsett) | 79 |
| Smart Charge (Smart lading) | 81 |
| Programmererens tilleggsfunksjoner | 83 |
| Rescue Shock (Redningssjokk) | 83 |
| Manual Shock (Manuelt sjokk) | 86 |
| Bruk av magnet på S-ICD-systemet..... | 87 |

VEDLIKEHOLD

| | |
|---------------------------------------|----|
| Lade programmereren | 88 |
| Rengjøre programmereren..... | 88 |
| Service | 88 |
| Vedlikeholdskontroll | 89 |
| Sikkerhetstiltak..... | 89 |
| Slutt på programmererens levetid..... | 89 |

FEILSØKING

| | |
|--|----|
| Ikke mulig å skrive ut | 90 |
| Ingen skriver tilgjengelig..... | 90 |
| Inaktiv berøringsskjerm når enheten er koblet til vekselstrøm..... | 90 |
| Tap av kommunikasjon med skriver..... | 91 |
| Manglende evne til å kommunisere med pulsgeneratoren | 91 |

ERKLÆRINGER OM OVERHOLDELSE

| | |
|---------------------------------|----|
| EMI/RFI | 92 |
| Grunnleggende ytelse..... | 92 |
| 1999/5/EF (R&TTE-direktiv)..... | 92 |

TABELLER MED ERKLÆRINGER

| | |
|---|----|
| Erklæring vedrørende eelektromagnetisk emisjon | 93 |
| Erklæring vedrørende elektromagnetisk immunitet, del 1..... | 93 |
| Erklæring vedrørende elektromagnetisk immunitet, del 2..... | 94 |
| Anbefalt avstand | 95 |
| EMI-/RFI-informasjon: Kommunikasjon fra programmerer til pulsgenerator..... | 95 |
| EMI-/RFI-informasjon: Trådløs <i>Bluetooth</i> ®-utskrift og -dataoverføring..... | 95 |

SPEKIFIKASJONER

| | |
|---|----|
| Produktretningslinjer..... | 96 |
| Spesifikasjoner..... | 96 |
| Nominelle spesifikasjoner (med enheten koblet til en ekstern strømforsyning)..... | 97 |

DEFINISJON AV SYMBOLER PÅ EMBALLASJEETIKETT

| | |
|--|----|
| Emballasje og enhetssymboler: Programmerermodell 3200..... | 98 |
|--|----|

GARANTI

| | |
|--------------------------------|-----------|
| Begrenset garanti | 99 |
|--------------------------------|-----------|

| | |
|---|------------|
| APPENDIKS A: SETTE INN OG TA UT <i>microSD</i>™-KORTET | 100 |
|---|------------|

Beskrivelse

EMBLEM™ S-ICD-programmereren ("programmereren") er en del av Boston Scientifics subkutane implanterbare kardioverterdefibrillatorsystem (S-ICD-systemet) som foreskrives til pasienter når hjertearytmibehandling er aktuell. De implanterbare komponentene til S-ICD-systemet omfatter EMBLEM S-ICD-pulsgeneratoren og den subkutane EMBLEM S-ICD-elektroden.

Programmereren er et ikke-sterilt, ikke-implanterbart databrett som styres ved hjelp av et grafisk brukergrensesnitt (GUI) som vises på en berøringsskjerm. Programmereren drives ved tilkobling til vekselstrøm eller av en intern litium-ion-batteripakke. Programmereren benytter en tilkoblet RF-telemetristav til å kommunisere trådløst med EMBLEM S-ICD-pulsgeneratoren for å justere programmerbare innstillinger og samle inn pasientdata. EMBLEM S-ICD-programmereren er også kompatibel med SQ-RX pulsgeneratoren fra Cameron Health, modell 1010. Programmereregenskapene og -funksjonene som er beskrevet i denne håndboken, gjelder for EMBLEM S-ICD-systemet samt for Cameron Health S-ICD-systemet.

S-ICD-systemet er utformet for å gjøre bruk og pasientbehandling enklere. S-ICD-systemet har flere automatiske funksjoner som er utformet for å redusere tiden som er nødvendig for implantasjon, innledende programmering og pasientoppfølging.

Tiltenkt bruk av programmereren

Programmereren er beregnet på å kommunisere med den implanterte pulsgeneratoren ved hjelp av trådløs telemetri. Programmererprogramvaren styrer alle slike telemetriefunksjoner.

Indikasjoner for bruk

S-ICD-systemet er beregnet på å gi defibrilleringsterapi for behandling av livstruende ventrikkeltakyarytmier hos pasienter som ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikkeltakykardi eller spontan, hyppig tilbakevendende ventrikkeltakykardi som termineres pålitelig med antitakykardipacing.

Kontraindikasjoner

Unipolar pacing og impedansbaserte funksjoner er kontraindisert for bruk sammen med S-ICD-systemet.

Relatert informasjon

Før du bruker S-ICD-systemet, må du lese og følge alle instruksjoner, advarsler og forholdsregler som gis i denne håndboken og i håndbøkene for de andre systemkomponentene. Håndbøker for de andre systemkomponentene er listet opp nedenfor.

- Brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD-pulsgeneratoren (eller for Cameron Health-enheter: brukerhåndbok for SQ-RX-pulsgeneratoren)
- Brukerhåndbok for subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode
- Brukerhåndbok for innføringsverktøy for subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode

Programmereradvarsler og -forholdsregler

Følgende advarsler og forholdsregler gjelder spesielt for S-ICD-systemets programmererkomponent av modell 3200.

Programmereradvarsler

Generelt

- **Modifikasjoner.** Det er ikke tillatt å utføre modifikasjoner av dette utstyret med mindre det er godkjent av Boston Scientific.
- **Programmereren er MR-usikker.** Programmereren er MR-usikker og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av Guidance Document for Safe MR Practices¹ fra American College of Radiology. Programmereren må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerringen, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.
- **Høye temperaturer.** Ikke utsett programmereren for temperaturer utenfor oppbevaringsområdet -10 °C til 55 °C (14 °F til 131 °F). Eksponering for høye temperaturer kan forårsake at programmereren overopphetes eller antennes og kan redusere dens ytelse og levetid.
- **Ekstreme temperaturer.** Ikke kast programmereren inn i ild, ikke brenn den og utsett den heller ikke for temperaturer som overstiger 100 °C (212 °F). Dette kan føre til at programmereren eksploderer.

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

- **Skal ikke senkes ned i væske.** Ikke senk programmereren i noen form for væske. Hvis programmereren blir våt, skal kundeservice kontaktes for informasjon om hvordan programmereren skal returneres til Boston Scientific. Ikke forsøk å tørke programmereren i en ovn, mikrobølgeovn eller tørketrommel, da dette kan føre til overoppheting eller eksplosjon.

Betingelser for bruk

- **Bruk bare den medfølgende eksterne strømforsyningen.** Programmereren skal kun brukes med den medfølgende eksterne strømforsyningen. Bruk av annen strømforsyning kan forårsake skade på programmereren.
- **Elektrisk sjokk.** For å unngå risiko for elektrisk sjokk må programmererens eksterne strømforsyning kun kobles til et jordet strømuttak.
- **Skade på programmerer eller strømforsyning.** Bruk aldri en ekstern strømforsyning med skade eller en skadet programmerer. Hvis du gjør dette, kan det resultere i brukerskade, pasientskade eller manglende terapilevering.
- **Interferens med utstyr i nærheten.** Programmereren avgir radiofrekvenser i 402–405 MHz- og 2,4 GHz-båndet. Denne kan forstyrre medisinsk utstyr eller kontorutstyr som befinner seg i nærheten. Når du bruker programmereren, må du følge nøye med på utstyr som befinner seg i nærheten, for å kontrollere at det virker som normalt. Det kan være nødvendig å treffe interferensdempende tiltak ved å reorientere eller flytte programmereren, eller ved å avskjerme området.
- **Interferens med programmererkommunikasjon.** Tilstedeværelse av annet utstyr som er i drift i samme frekvensbånd som brukes av programmereren (402–405 MHz for pulsgeneratoren og 2,4 GHz for skriveren), kan forstyrre kommunikasjon. Interferens kan forekomme selv om det andre utstyret tilfredsstillende emisjonskravene til CISPR (International Special Committee on Radio Interference). Denne RF-interferensen kan reduseres ved å øke avstanden mellom enheten som skaper interferens, og programmereren og pulsgeneratoren eller skriveren. Dersom kommunikasjonsproblemene vedvarer, se avsnittet Feilsøking i denne håndboken.
- **Bruk av ikke-godkjent tilbehør.** Dersom annet tilbehør enn det som er spesifisert av Boston Scientific i denne håndboken, brukes sammen med programmereren, kan det føre til økt emisjon eller redusert programmererimmunitet og forårsake redusert funksjonalitet eller utilsiktet programmererdriftsferd. Alle som kobler slikt tilbehør til programmereren, kan være i ferd med å konfigurere et medisinsk system og er ansvarlige for å sikre at systemet tilfredsstillende kravene i IEC/EN 60601-1, avsnitt 16 for medisinske elektriske systemer.

- **Programmererplassering.** Programmereren skal ikke brukes i nærheten av eller stablet opp på annet utstyr. Hvis bruk i nærheten av eller stablet opp på annet utstyr er nødvendig, må du kontrollere at programmereren fungerer som normalt i denne konfigurasjonen.

Forholdsregler for programmereren

Generelt

- **Bruk av stav.** Kun telemetristavmodellen 3203 skal brukes sammen med programmereren.
- **Skal ikke demonteres.** Ikke demonter eller modifier noen av programmererens deler.
- **Enhetskommunikasjon.** Bruk bare den angitte Boston Scientific-programmereren og riktig programvareapplikasjon til å kommunisere med S-ICD-pulsgeneratoren.
- **Tiltenkte brukere.** Programmereren er kun beregnet på bruk av eller under veiledning av helsepersonell.

Oppbevaring og håndtering

- **Feil håndtering.** Feil håndtering (som for eksempel å miste eller å knuse enheten) kan skade programmereren. Hvis det er mistanke om skade på programmereren, ta kontakt med Boston Scientific-representanten eller kundeserviceavdelingen for instruksjoner og returemballasje.
- **Knust eller sprukket skjerm.** Programmererens skjerm er laget av glass eller akryl og kan bli knust dersom programmereren slippes fra en høyde eller utsettes for en betydelig påkjenning. Enheten skal ikke brukes dersom skjermen er ødelagt eller sprukket, da det kan forårsake skade.
- **Magnethåndtering.** Ikke plasser en magnet på programmereren.

Implantasjon

- **Telemetristav.** Staven er en ikke-steril enhet. Staven skal ikke steriliseres. Staven må plasseres innenfor en steril barriere før den brukes i det sterile området.
- **Programmereren må holdes utenfor det sterile området.** Programmereren er ikke steril og kan ikke steriliseres. Den må holdes utenfor det sterile området.

Betingelser for bruk

- **Bruk av strømledning.** Strømledninger skal kobles til et 230 VAC-strømforsyningsnett. Bruk den medfølgende strømledningen som passer til vekselstrømuttaket der du befinner deg.
- **Koble programmereren fra.** Isolasjon fra strømforsyningsnettet oppnås ved å koble strømledningen til den eksterne strømforsyningen fra vekselstrømuttaket. Ikke posisjoner programmereren eller den eksterne strømforsyningen på en måte som kan gjøre det vanskelig å koble fra denne ledningen.
- **Bruk av programmereren.** Programmereren er ikke vanntett eller eksplosjonssikker, og kan ikke steriliseres. Den skal ikke brukes i nærheten av brennbare gassblandinger som inneholder anestetika, oksygen eller dinitrogenoksid.
- **Bekreft kommunikasjon.** Bekreft at programmereren kommuniserer med den tiltenkte implanterte S-ICD-pulsgeneratoren.
- **Elektrostatisk utlading (ESD).** Programmereren kan påvirkes av ESD. Hvis det oppstår ESD, og programmererens funksjonalitet påvirkes, forsøk å nullstille programmereren eller kontakt Boston Scientific for instruksjoner. Ikke ta på eller koble telemetristaven til programmereren med mindre ESD-forholdsregelprosedyrer anvendes.

S-ICD-systemadvarsler og -forholdsregler

Følgende advarsler og forholdsregler gjelder for S-ICD-systemet som en helhet. Du finner ytterligere advarsler og forholdsregler som er spesifikke for andre individuelle komponenter i systemet, og/eller for prosessen med å implantere systemet, i håndboken for den aktuelle systemkomponenten (pulsgenerator, subkutan elektrode eller elektrodeinnføringsverktøy (EIT)).

S-ICD-systemadvarsler

Generelt

- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Hvis du kobler en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent, vil systemet ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.
- **Reservedefibrilleringsbeskyttelse.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en induisert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

- **Pulsgeneratorinteraksjon.** Bruk av flere pulsgeneratorer kan forårsake pulsgeneratorinteraksjon, som kan forårsake pasientskade eller manglende levering av terapi. Test hvert system individuelt og kombinert for å bidra til å forhindre uønskede interaksjoner. Du finner mer informasjon i den aktuelle håndboken for S-ICD-pulsgeneratoren.

Etter implantasjon

- **Magnetrespons.** Utvis forsiktighet ved posisjonering av en magnet over S-ICD-pulsgeneratoren, da den midlertidig innstiller arytmidetektering og terapierespons. Hvis magneten tas vekk, gjenopptas arytmidetektering og terapierespons.
- **Magnetrespons med dyp implantatplassering.** Hos pasienter med dyp implantatplassering (større avstand mellom magneten og pulsgeneratoren) kan det forekomme at bruk av magnet ikke utløser magnetrespons. I slike tilfeller kan magneten ikke brukes til å hindre terapilevering.
- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med et implantert S-ICD-system for diatermi. Påvirkning fra diatermiterapi ved en implantert S-ICD-pulsgenerator eller -elektrode kan skade pulsgeneratoren og forårsake skade på pasienten.
- **Eksposering for MR-avbildning (MRI).** Ikke eksponer pasienten for MRI-skanning. Sterke elektromagnetiske felter kan skade pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden og potensielt føre til skade eller død for pasienten.
- **Beskyttede miljøer.** Instruer pasienter til å søke medisinsk veiledning før de går inn i miljøer som kan ha negativ innvirkning på funksjonen til aktive, implantede medisinske enheter, inkludert områder som er beskyttet med advarselsskilt som hindrer tilgang for pasienter som har en pulsgenerator.
- **Sensitivitetsinnstillinger og EMI.** Pulsgeneratoren kan være mer følsom overfor elektromagnetisk interferens med lav frekvens ved induserte signaler på mer enn 80 µV. Oversensing av støy på grunn av denne økte mottakeligheten kan føre til feilaktige sjokk og må tas i betraktning når man bestemmer oppfølgingsplanen for pasienter som eksponeres for elektromagnetisk interferens med lav frekvens. Den vanligste kilden til elektromagnetisk interferens i dette frekvensområdet er strømforsyningsystemet til noen europeiske tog som fungerer ved 16,6 Hz. Vær spesielt oppmerksom på pasienter som eksponeres for denne typen systemer i sitt arbeid.

Kliniske vurderinger

- **Levetid.** Utladning av batteriet vil til slutt forårsake at S-ICD-pulsgeneratoren slutter å fungere. Defibrillering og et høyt antall ladesykluser forkorter batteriets levetid.
- **Pediatrik bruk.** S-ICD-systemet er ikke blitt evaluert for pediatrik bruk.
- **Tilgjengelige terapier.** S-ICD-systemet gir ikke langsiktig bradykardipacing, hjerteresynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardipacing (ATP).

Implantasjon

- **Unngå sjokk ved implantasjon.** Verifiser at enheten er i Shelf mode (Hyllemodus) eller modusen Therapy Off (Terapi av) for å hindre levering av uønskede sjokk til pasienten eller personen som håndterer enheten under implantasjonsprosedyren.

Programmering av enheten

- **Justering av sensing.** Etter enhver justering av en sensingparameter eller enhver endring av den subkutane elektroden, må det alltid verifiseres at sensingen er korrekt.
- **Pasienter hører lydtoner fra enhetene.** Pasienter må informeres om at de alltid må kontakte legen umiddelbart dersom de hører pipetoner fra enheten.
- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT-er).** Fastslå om enheten og de programmerte parameterne er riktige for pasienter med SVT, fordi SVT kan igangsette ønsket terapi fra enheten.

S-ICD-systemforholdsregler

Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi

- **Unngå elektromagnetisk interferens (EMI).** Rådfør pasienter til å unngå kilder til EMI fordi EMI kan forårsake at pulsgeneratoren gir feilaktig terapi eller hemmer riktig terapi. Hvis man beveger seg bort fra EMI-kilden eller slår av kilden, returnerer pulsgeneratoren vanligvis til normal drift. Eksempler på potensielle EMI-kilder som finnes i sykehusmiljøer og medisinske miljøer er:
 - » Radiosendere
 - » Elektroniske overvåkings- eller sikkerhetssystemer
 - » Medisinske behandlinger og diagnostiske tester der en elektrisk strøm sendes gjennom kroppen, slik som TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller neverledningsstudier
 - » Alle eksternt brukte enheter som benytter et automatisk alarmsystem for elektrodedetektering (f.eks. en EKG-maskin)

Sykehusmiljøer og medisinske miljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller elektrokonvertering kan skade pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Ta hensyn til følgende for å bidra til å hindre skade på implanterte systemkomponenter:
 - » Unngå å plassere en pad (eller paddle) direkte over pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Plasser padsene (eller paddlene) så langt fra implanterte systemkomponenter som mulig.
 - » Still inn energieffekten for det eksterne defibrilleringsutstyret så lavt som klinisk akseptabelt.
 - » Etter ekstern kardioversjon eller defibrillering må du kontrollere at pulsgeneratoren virker ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 13).
- **Hjerte-lunge-redning.** Hjerte-lunge-redning (CPR) kan forstyrre sensingen midlertidig og kan forårsake forsinket terapi.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støy" fra enheter som elektrokauteriserings- eller overvåkningsutstyr kan påvirke etablering eller opprettholdelse av telemetri for interogering eller programmering av enheten. Når slik interferens er til stede, flytter du programmereren vekk fra elektriske enheter og påser at stavledningen og kablene ikke krysser hverandre.
- **Ioniserende stråling.** Det er ikke mulig å spesifisere en "trygg" stråledose eller garantere korrekt funksjon av pulsgeneratoren etter at den har blitt utsatt for ioniserende stråling. Flere faktorer sammen avgjør virkningen av strålebehandling på en implantert pulsgenerator, inkludert hvor nær strålebanen pulsgeneratoren befinner seg, strålingens type og energinivå, dosefrekvens, total dose levert i løpet av pulsgeneratorens levetid, og skjerming av pulsgeneratoren. Påvirkningen fra ioniserende stråling vil også variere fra én pulsgenerator til en annen og kan variere fra ingen endring i funksjon til tap av terapi. Kilder til ioniserende stråling varierer betydelig i forhold til potensiell påvirkning av en implantert pulsgenerator. Flere terapeutiske strålingskilder har potensial til å påvirke eller skade en implantert pulsgenerator, inkludert de som brukes i behandling av kreft, slik som radioaktiv kobolt, lineære akseleratorer, radioaktive korn og betatroner. Før en serie med strålebehandling må pasientens stråleonkolog og kardiolog eller elektrofysiolog vurdere alle behandlingsmuligheter for pasienten, inkludert økt oppfølging og utskifting av enheten.

Andre hensyn som må tas, omfatter:

- » Skjerm pulsgeneratoren med et materiale som beskytter mot stråling, uavhengig av avstanden mellom pulsgeneratoren og strålebanen.
- » Bestemmelse av det riktige nivået av pasientoppfølging under behandling

Evaluer pulsgeneratorens drift under og etter strålingsbehandlingsforløpet for å oppnå så god funksjonalitet for enheten som mulig ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 13). Omfanget til, tidspunktene for og hyppigheten av denne evalueringen i forhold til strålebehandlingsregimet avhenger av pasientens helse, og må derfor bestemmes av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

Pulsgeneratordiagnostikk utføres automatisk én gang i timen, så pulsgeneratorevaluering må ikke avsluttes før pulsgeneratordiagnostikken har blitt oppdatert og gjennomgått (minst én time etter strålingeksponering). Effekten av strålingeksponering på en implantert pulsgenerator kan forbli udetektert i en viss tid etter eksponeringen. Av denne grunn må pulsgeneratorens funksjon fortsatt overvåkes nøye, og det må utvises forsiktighet ved programmering av funksjoner i ukene og månedene etter strålebehandling.

- **Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF).** Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer og kan forårsake feilaktige sjokk og hemming av pacing etter sjokk. I tillegg må du utvise forsiktighet ved utførelse av andre typer hjerterablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter. Hvis elektrokauterisering eller RF-ablasjon er medisinsk påkrevd, må du ta hensyn til følgende for å redusere risiko for pasienten og enheten:

- » Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av.
- » Ha eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig.
- » Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskatetre og pulsgeneratoren og den subkutane elektroden.
- » Hold banen til den elektriske strømmen så langt unna pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
- » Hvis RF-ablasjon og/eller elektrokauterisering blir utført på vev i nærheten av enheten eller den subkutane elektroden, må du kontrollere funksjonen til pulsgeneratoren ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 13. Til elektrokauterisering skal det om mulig brukes et bipolar elektrokauteriseringssystem, og det skal anvendes korte, intermitterende og uregelmessige støt på lavest mulig energinivå.

Når prosedyren er avsluttet, setter du pulsgeneratoren tilbake til modusen Terapi på.

- **Litotripsji.** ESWL (extracorporeal shock wave lithotripsy, ekstrakorporal sjokkbølgelitotripsji) kan forårsake elektromagnetisk interferens med eller skade pulsgeneratoren. Hvis ESWL er medisinsk nødvendig, må du ta i betraktning følgende for å redusere muligheten for interaksjon:
 - » Unngå å fokusere litotripsistrålen i nærheten av implantasjonsstedet for pulsgeneratoren.
 - » Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av for å hindre feilaktige sjokk.
- **Ultralydenergi.** Terapeutisk ultralydenergi (f.eks. litotripsji) kan skade pulsgeneratoren. Dersom terapeutisk ultralydenergi må brukes, unngå fokusering nær implantasjonsstedet for pulsgeneratoren. Det er ikke påvist at diagnostisk ultralyd (f.eks. ekkokardiografi) er skadelig for pulsgeneratoren.
- **Ledet elektrisk strøm.** Alt av medisinsk utstyr, behandling, terapi eller diagnostiske tester som fører elektrisk strøm inn i pasienten, har potensial for å forstyrre pulsgeneratorens funksjon. Medisinske terapier, behandlinger og diagnostiske tester som bruker ledet elektrisk strøm, (f.eks. TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller nerveledningsstudier), kan forstyrre eller skade pulsgeneratoren. Programmer enheten til modusen Terapi av før behandlingen, og overvåk enhetens ytelse under behandlingen. Etter behandlingen må du kontrollere funksjonen til pulsgeneratoren ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 13).
- **Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS).** TENS innebærer at det sendes elektrisk strøm gjennom kroppen, og den kan forstyrre pulsgeneratorens funksjon. Hvis TENS er medisinsk nødvendig, må du evaluere terapiinnstillingene for TENS for kompatibilitet med pulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan redusere sannsynligheten for interaksjon:
 - » Plasser TENS-elektroden så nær hverandre som mulig, og så langt fra pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
 - » Bruk så lav energi for TENS som mulig ut fra klinisk vurdering.
 - » Overvei bruk av hjerterovervåking under bruk av TENS. Ytterligere tiltak kan utføres for å hjelpe til å redusere interferens under klinisk bruk av TENS:
 - » Hvis det er mistanke om interferens under klinisk bruk, slå av TENS-enheten.

Ikke endre TENS-innstillingene før du har kontrollert at de nye innstillingene ikke påvirker pulsgeneratorens funksjon.

Hvis TENS er medisinsk nødvendig utenfor sykehusmiljøet (hjemmebruk), gir du pasienten følgende instruksjoner:

- » Ikke endre TENS-innstillingene eller plasseringen av elektrodene uten å ha fått beskjed om dette.
- » Avslutt hver TENS-økt med å slå av enheten før elektrodene fjernes.
- » Hvis pasienten mottar et sjokk under bruk av TENS, må vedkommende slå av TENS-enheten og kontakte legen. Følg disse trinnene for å bruke programmereren til å evaluere pulsgeneratorfunksjonen under bruk av TENS:
 1. Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av.
 2. Observer sanntids-EGM-er ved foreskrevne TENS-innstillinger, og registrer når det forekommer normal sensing eller interferens.
 3. Når du er ferdig, slår du av TENS-enheten og programmerer pulsgeneratoren om til modusen Terapi på.

Du må også gjennomføre en grundig oppfølgingsevaluering av pulsgeneratoren etter TENS for å sikre at enhetens virkemåte ikke er skadet ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 13). Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte Boston Scientific ved å bruke informasjonen på bakomslaget.

- **Elektronisk artikkelovervåking (EAS) og sikkerhetssystemer.** Be pasientene om å unngå å oppholde seg i nærheten av eller lene seg mot tyveri- eller sikkerhetsdetektorer eller etikettlesere som inneholder utstyr for radiofrekvensidentifisering (RFID). Slike systemer finnes ved innganger og utganger til butikker, i offentlige bibliotek og i adgangskontrollsystemer. Det er usannsynlig at disse systemene påvirker hjerteenhets funksjon når pasienter går gjennom dem i vanlig tempo. Hvis pasienten er i nærheten av et elektronisk tyveridetekterings-, sikkerhets- eller adgangskontrollsystem og opplever symptomer, må vedkommende raskt bevege seg vekk fra utstyret og informere legen.
- **Forhøyet trykk.** International Standards Organization (ISO, Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen) har ikke godkjent en standardisert trykktest for implanterbare pulsgeneratorene som utsettes for hyperbar oksygenterapi (HBOT). Forhøyet trykk forårsaket av HBOT, kan skade pulsgeneratoren. Før oppstart av et HBOT-program må pasientens behandlende kardiolog eller elektrofysiolog konsulteres for fullt ut å forstå de potensielle konsekvensene i forhold til pasientens spesifikke helsetilstand. Hyppigere oppfølging av enheten kan være påkrevd i sammenheng med HBOT. Evaluer pulsgeneratorens drift etter eksponering for høyt trykk ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 13). Omfanget til, tidspunktene for og

hyppigheten av denne evalueringen i forhold til eksponeringen for høyt trykk avhenger av pasientens helse, og må derfor bestemmes av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog. Se den aktuelle pulsgeneratorhåndboken for mer informasjon om enhetsspesifikke høytrykkstestingresultater. Hvis du har ytterligere spørsmål, kan du kontakte Boston Scientific ved å bruke informasjonen på bakomslaget.

Oppfølgende tester

- **Lav sjokkimpedans.** En rapportert sjokkimpedansverdi på mindre enn 25 ohm fra et levert sjokk kan indikere et problem med enheten. Det leverte sjokket kan ha blitt kompromittert, og/eller eventuell fremtidig terapi fra enheten kan være kompromittert. Hvis en rapportert impedansverdi på mindre enn 25 ohm observeres, må du kontrollere at enheten fungerer korrekt.
- **Konverteringstesting.** Vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstesting gir ingen garanti for at konvertering vil finne sted postoperativt. Vær klar over at endringer i pasientens tilstand, medikamentregime og andre faktorer kan endre defibrilleringsterskelen (DFT), noe som kan resultere i manglende konvertering av arytmier postoperativt. Bekreft ved hjelp av en konverteringstest at pasientens takyarytmier kan detekteres og termineres med pulsgeneratorsystemet, dersom pasientens status er endret, eller parametere har blitt reprogrammert.
- **Vurderinger med hensyn til oppfølging av pasienter som skal reise ut av landet.** Vurderinger i forbindelse med oppfølging med hensyn til pulsgeneratoren må foretas på forhånd for pasienter som planlegger å reise eller flytte etter implantasjonen til et annet land enn der enheten ble implantert. Den juridiske godkjenningsstatusen for enheter og tilhørende programvarekonfigurasjoner for programmereren varierer fra land til land: Visse land har kanskje ikke godkjenning eller evne til å følge opp spesifikke produkter. Benytt informasjonen på baksiden til å kontakte Boston Scientific for å få hjelp til å kartlegge mulighetene for oppfølging av enheten i landet pasienten skal til.

Eksplantasjon og kassering

- **Håndtering av enheten ved eksplantasjon.** Før eksplantasjon, rengjøring eller forsendelse av enheten må du gjøre følgende for å forhindre uønskede sjokk, overskriving av viktige terapihistorikkdata og hørbare lydtone:
 - » Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av
 - » Hvis ERI eller EOL er nådd, må du deaktivere lydkilden.
 - » Rengjør og desinfiser enheten ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

Ytterligere forholdsregelinformasjon

- **Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi.** Etter enhver operasjon eller medisinsk prosedyre som kan påvirke pulsgeneratorens funksjon, skal det foretas en fullstendig oppfølging, som kan inkludere følgende:
 - » Interrogering av pulsgeneratoren med en programmerer
 - » Gjennomgåelse av lagrede hendelser, feilkoder og sanntids-S-EKG-er før lagring av alle pasientdata
 - » Testing av impedansen til den subkutane elektroden
 - » Kontroll av batteristatus
 - » Utskrift av eventuelle ønskede rapporter
 - » Kontroll av endelig programmering før pasienten forlater klinikken
 - » Avslutning av økten

Potensielle uønskede hendelser

Potensielle uønskede hendelser relatert til implantasjon av S-ICD-systemet kan inkludere, men er ikke begrenset til, følgende:

- Akselerasjon/induksjon av atriell eller ventrikulær arytmi
- Allergisk/ugunstig reaksjon på system eller medisiner
- Blødning
- Cystedannelse
- Deformering og/eller knekking av elektrode
- Død
- Erosjon/utstøting
- Feber
- Feil elektrodetilkobling til pulsgeneratoren
- Feil på elektrodeisolasjon
- Feilaktig levering av sjokk
- Feilaktig pacing etter sjokk
- For tidlig batteriutladning

- Forflytning eller løsning
- Forsinket levering av terapi
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Ikke mulig å defibrillere eller pace
- Infeksjon
- Keloiddannelse
- Kirurgisk revisjon eller utskifting av systemet
- Lederfraktur
- Manglende evne til å kommunisere med pulsgeneratoren
- Manglende levering av terapi
- Muskel-/nervestimulering
 - Nerveskade
 - Pneumotoraks
 - Slag
 - Subkutant emfysem
- Synkope
- Tilfeldig komponentsvikt
- Ubehag eller forlenget tilheling av innsnitt
- Ubehag etter sjokk/pacing
- Ugunstig reaksjon på induksjonstesting
- Vevsrødming, -irritasjon, -nummenhet eller nekrose

Hvis det skulle oppstå bivirkninger, kan en invasiv korrigerende handling og/eller S-ICD-systemmodifikasjon eller fjerning være påkrevd.

Pasienter som får et S-ICD-system, kan også utvikle psykologiske forstyrrelser som inkluderer, men ikke er begrenset til, følgende:

- Depresjon/angst
- Frykt for feilfunksjon på enheten
- Frykt for sjokk
- Fantomsjokk

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden!
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsolete. 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.

Programmereroppsett

Emballasje

Programmererkomponentene inkluderer:

- Programmerermodell 3200 med forhåndsinnlastet programvare
- Telemetristav, modell 3203
- Ekstern strømforsyning (modell 3204) og vekselstrømledning

Kontroller emballasjen visuelt for å forsikre deg om at innholdet er komplett. Må ikke brukes ved tegn på skade.

Hvis produktet er skadet, returnerer du det til Boston Scientific. Kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken for returemballasje og instruksjoner.

Programmererkontroller og -tilkoblinger



Figur 1: Kontroller og eksterne tilkoblinger

Lade programmereren

Programmereren er primært tiltenkt for bruk mens den er koblet til den eksterne vekselstrømforsyningen, men kan også drives av batteristrøm hvis det interne batteriet er tilstrekkelig oppladet. Programmereren lades opp når den er koblet til den eksterne vekselstrømforsyningen. Det anbefales at programmereren forblir tilkoblet til den eksterne vekselstrømforsyningen når den ikke er i bruk for å kunne opprettholde tilstrekkelig batterioppladning.

Merknad: Data for gjeldende økt kan gå tapt hvis det oppstår en 45 minutters periode med inaktivitet under en aktiv telemetriøkt, og programmereren ikke er koblet til vekselstrømnettet.

Vanlig ladetid for et fullt utladet batteri er 5 timer. Mer tid kan imidlertid være påkrevd hvis programmereren er i bruk samtidig som den blir ladet opp.

Batteristatusindikatoren som befinner seg i hjørnet øverst til høyre på skjermen, viser statusen til hovedbatteristrømmen når enheten er i bruk:

- Alle de fire stolpene lyser (grønt) – Batteriet er 100 % oppladet
- Tre stolper lyser (grønt) – Batteriet er 75 % oppladet
- To stolper lyser (gult) – Batteriet er 50 % oppladet
- En stolpe lyser (rødt) – Batteriet er 25 % oppladet

Programmereren viser én av de følgende varselskjernbildene når batterinivået gradvis går nedover.

- Programmer Battery Low (Lavt programmererbatterinivå)
- Programmer Battery Critical (Kritisk programmererbatterinivå)
- Out Of Power (Tom for strøm)

Slik lades programmereren:

1. Koble den eksterne strømforsyningskabelen til programmereren (Figur 2).
2. Sett den eksterne strømforsyningskabelen inn i et vekselstrømuttak.

Advarsel: Programmereren skal kun brukes med den medfølgende eksterne strømforsyningen. Bruk av annen strømforsyning kan forårsake skade på programmereren.

Advarsel: For å unngå risiko for elektrisk sjokk må programmererens eksterne strømforsyning kun kobles til et jordet strømuttak.

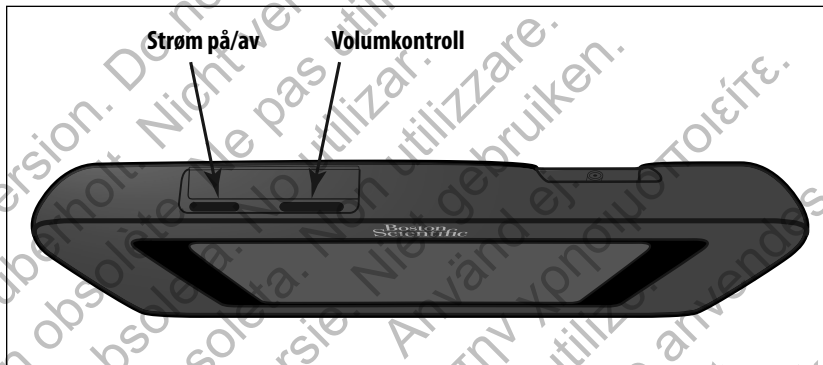
OBS: Strømledninger skal kobles til et 230 VAC-strømforsyningsnett. I områder utenfor Nord-Amerika bruker du den medfølgende strømledningen som passer til vekselstrømuttaket der du befinner deg.



Bruke programmereren

Slå programmereren på

Programmererens strømknapp er plassert i fordypningen over og bak skjermens venstre hjørne. Trykk og hold inne knappen til skjermen er aktiv (Figur 3).



Figur 3: Slå programmerer på/av og endre volumnivået

Merknad: Hvis programmereren ikke kan slås på mens den er koblet til vekselstrømmen via den eksterne strømforsyningen, må du først koble den eksterne strømforsyningskabelen fra programmereren. Trykk og hold nede programmererens strømknapp til skjermen er aktiv (Figur 3). Vekselstrøm via den eksterne strømforsyningen kan så kobles til igjen.

Endre programmererens volumnivå

Volumnivået på programmerergenererte lyder kan justeres midlertidig ved hjelp av volumkontrollen (Figur 3). Dette nivået nullstilles automatisk når programmereren startes på nytt.

Sette programmereren i suspenderingsmodus

Programmereren har en suspenderingsmodus som aktiveres automatisk for å spare strøm. Skjermen er tom når denne modusen er aktiv.

Programmereren settes i suspenderingsmodus når:

- Strømknappen (Figur 3) raskt trykkes på og slippes
- Programmereren ikke er koblet til den eksterne strømforsyningen, ikke kommuniserer med en S-ICD-pulsgenerator og ingen brukeraktivitet har blitt registrert de siste 15 minuttene

Hvis strømknappen trykkes raskt inn, vil normal drift gjenopptas.

Slå programmereren av

Programmereren kan slås av på to måter:

1. Trykk og hold inne strømknappen (figur 2) til menyen for å slå av systemet vises Velg Power off (Slå av) i hurtigvinduet og bekreft ved å trykke på OK.
2. I programmererens oppstartsskjerm bilde trykker du på Power Off (Slå av)-knappen og velger OK når du blir bedt om å bekrefte.

Bruke programmererens berøringsskjerm

Programmereren er utstyrt med en LCD-berøringsskjerm. Skjermen kan justeres til ønsket visningsvinkel ved å bruke stativet som befinner seg på programmererens bakside. All interaksjon med programmereren utføres ved å bruke fingrene til å berøre de aktuelle områdene på skjermen. Rull listene på skjermen opp og ned ved å dra oppover og nedover i listen med fingeren (Figur 4). Et tastatur kommer opp på skjermen når det er nødvendig å skrive inn tekst.

OBS: *Programmererens skjerm er laget av glass eller akryl og kan bli knust dersom programmereren slippes fra en høyde eller utsettes for en betydelig påkjenning. Enheten skal ikke brukes dersom skjermen er ødelagt eller sprukket, da det kan forårsake skade.*



Figur 4: Rulle i lister på skjermen

Bruke staven

Stavmodellen 3203 ("staven") gjør det mulig for programmereren å kommunisere med pulsgeneratoren.

OBS: Kun telemetristavemodellen 3203 skal brukes sammen med programmereren.

OBS: Staven er en ikke-steril enhet. Staven skal ikke steriliseres. Staven må plasseres innenfor en steril barriere før den brukes i det sterile området

OBS: Programmereren er ikke steril og kan ikke steriliseres. Den må holdes utenfor det sterile området.

For å koble staven til programmereren må stavens kabelkobling trekkes over kommunikasjonskoblingsporten på programmererens bakre kant (Figur 5).

For å koble staven fra programmereren må stavens kabeltilkobling tas tak i og trekkes forsiktig rett ut av kommunikasjonskoblingsporten.

Merknad: Ikke trekk eller rykk hardt i kabelen for å koble staven fra programmereren. Det kan forårsake skjult skade i kabelen. En skadet kabel kan redusere den trådløse kommunikasjonsfunksjonaliteten og kreve at staven byttes ut.



Figur 5: Koble til staven

Optimal telemetri er avhengig av at staven plasseres direkte over den implanterte pulsgeneratoren. Selv om det kan synes som om programmereren kommuniserer med pulsgeneratoren ved større avstander, må programmering alltid utføres med staven plassert direkte over den implanterte pulsgeneratoren.

Advarsel: Tilstedeværelse av annet utstyr som er i drift i samme frekvensbånd som brukes av programmereren, (402–405 MHz for pulsgeneratoren og 2,4 GHz for skriveren), kan forstyrre kommunikasjon. Interferens kan forekomme selv om det andre utstyret tilfredsstiller emisjonskravene til CISPR (International Special Committee on Radio Interference). Denne RF-interferensen kan reduseres ved å øke avstanden mellom enheten som skaper interferens, og programmereren og pulsgeneratoren eller skriveren. Dersom kommunikasjonsproblemene vedvarer, se avsnittet Feilsøking i denne håndboken.

Når tap av telemetri oppstår, blir skjermen gul og en melding med teksten "Communication Loss" (Tap av kommunikasjon) vises for å varsle brukeren. Flytt staven for å etablere kommunikasjon. Programmereren går tilbake til skjermbildet som var aktivt før tapet av telemetri fant sted hvis pulsgeneratoren er funnet, og programmeringen kan fortsette.

Merknad: Hvis kommunikasjon ikke kan gjenopptas, må økten avsluttes og startes på nytt ved å skanne etter pulsgeneratoren.

Navigering

Programmererens grafiske brukergrensesnitt (GUI – Graphic User Interface) gjør det mulig å styre og kontrollere S-ICD-systemet. Navigeringslinjen og skjermikonene øverst på skjermen gjør det mulig for brukeren å navigere i programvareskjermbildene for programmering. I tillegg vil et kontinuerlig subkutant elektrokardiogram (S-EKG) vises langs bunnen av skjermen under Online (Tilkoblet) (aktiv) kommunikasjon med pulsgeneratoren.

Skjermbildeoverskrift

Når programmereren er Offline (Frakoblet) (inaktiv kommunikasjon), viser skjermbildeoverskriften batteristatusindikatoren.

Ved visning av lagrede økter i frakoblet modus, viser skjermbildeoverskriften:

- Pasientens navn
- Terapi på/av
- Batteristatusindikatoren

Når programmereren er Online (Tilkoblet) (aktiv kommunikasjon), viser skjermbildeoverskriften:

- Terapi på/av
- Pasientens navn
- Pasientens hjertefrekvens
- Programmererbatteri- og telemetristatusindikatoren
- Skjermbildetittelen
- Rescue Shock (Redningssjokk) ikonet

Navigasjonsfelt

Navigasjonsfeltet er den primære metoden for navigering i programmerens skjermbilder i Online modus. Feltet er plassert langs den øvre kanten av programmererskjermbildet, og valgte skjermbilder vises med uthevede valgikoner.

Tabell 1 (side 25) viser en liste over programmererikonene og de korresponderende beskrivelsene.

Starte programmereren på nytt

Programmererens operativsystem er selvovervåkende og er generelt sett i stand til å sense mange systemfeiltilstander og reagere automatisk ved å sette i gang en omstartsskvens. Følg instruksjonene på skjermbildet for å fullføre omstartsskvensen som programmereren har satt i gang.














Programmereren må kanskje startes på nytt manuelt hvis:

- Du ikke kan gå ut av et skjermbilde
- Operativsystemet slutter å svare

En manuell omstart utføres ved å trykke på og holde inne strømknapen til menyen for å slå av systemet vises på skjermen. Velg Restart (Omstart) fra hurtigvinduet, og bekreft ved å trykke på OK.

Hvis programmereren ikke reagerer på en omstartprosess, ta kontakt med Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken.

Tabell 1: Ikonbeskrivelser

| Ikon | Beskrivelse | Brukerprogram |
|---|---|--|
|  | Main Menu (Hovedmeny) ikon | Gjør det mulig for brukeren å returnere til main menu. |
|  | Ikon for Automatic Setup (automatisk oppsett) | Gir brukeren tilgang til menyen for Automatic Setup. |
|  | Ikonet for Device Setting (enhetsinnstillinger) | Gir brukeren tilgang til S-ICD device settings-skjermbildet. |
|  | Device Status (Enhetsstatus)-ikon (åpnet mappe og lukket mappe) | Gir brukeren tilgang til S-ICD device status-skjermbildet. Brukeren kan vise antallet sjokk som har blitt levert siden den siste oppdateringen samt S-ICD-enhetens batterilevetid. |
|  | Patient View (Pasientvisning)-ikonet | Gir brukeren tilgang til skjermbildet for pasienttabellen. |
|  | Ikonet for registrerte og lagrede S-EKG-episoder | Gir brukeren tilgang til skjermbilder for captured S-EKG (registrerte S-EKG) og lagrede episoder. |
|  | Induction Test (Induksjonstest)-ikonet | Gir brukeren tilgang til induksjonsskjermbildet. |
|  | Manual Shock (Manuelt sjokk)-ikonet | Gir brukeren tilgang til manual shock-skjermbildet. |
|  | Batteri- og telemetrimåler | Venstre side av måleren gir brukeren mulighet til å vise programmerers batteristatus. Målerens høyre side gjør det mulig å vise telemetrisignalstyrke. |
|  | Registrere S-EKG | Gjør det mulig for brukeren å registrere en aktiv S-EKG. |
|  | S-EKG Display Settings (S-EKG-skjerminnstillinger) | Gjør det mulig for brukeren å modifisere zoom- og sweep speed (sveipehastighet) på den aktive S-EKG-en. |
|  | Hjertefrekvensikon | Gir brukeren mulighet til å vise gjeldende hjertefrekvens. |
|  | Rescue Shock (Rednings sjokk)-ikon | Gir brukeren mulighet til å administrere et rescue shock |
|  | Glidebryteren for alternativvalg | Gir brukeren mulighet til å velge ett av to alternativer, for eksempel A eller B |

Konfigurere programmereren

Konfigurere programmererinnstillinger

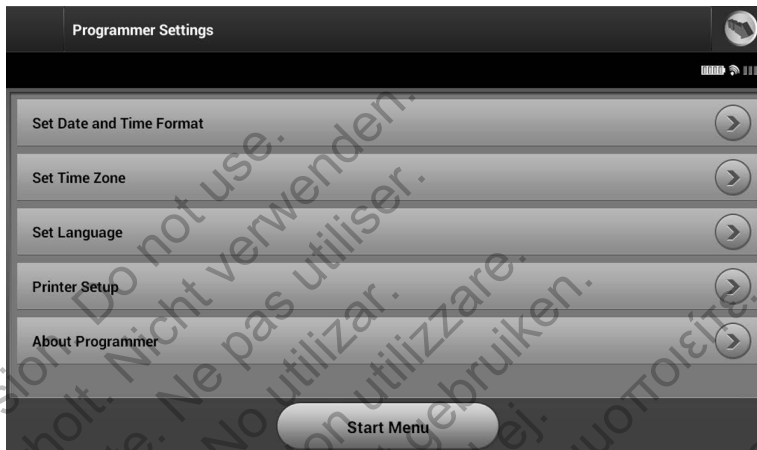
Programmereren må konfigureres før kommunikasjon med en pulsgenerator forsøkes. Dette inkluderer å stille inn dato- og klokkeslettformat, tidssone, språk og skriver. Når disse innstillingene konfigureres under den første oppstartsprosessen, blir de standardparametere, og det vil normalt ikke være behov for å endre disse mellom hver økt.

Slik konfigurerer du programmererinnstillinger:

1. Velg Programmer Settings (Programmererinnstillinger)-knappen på programmererens oppstartsskjerm (Figur 6) for å vise Programmer Settings-skjerm (Figur 7).



Figur 6: Oppstartsskjerm for programmerer



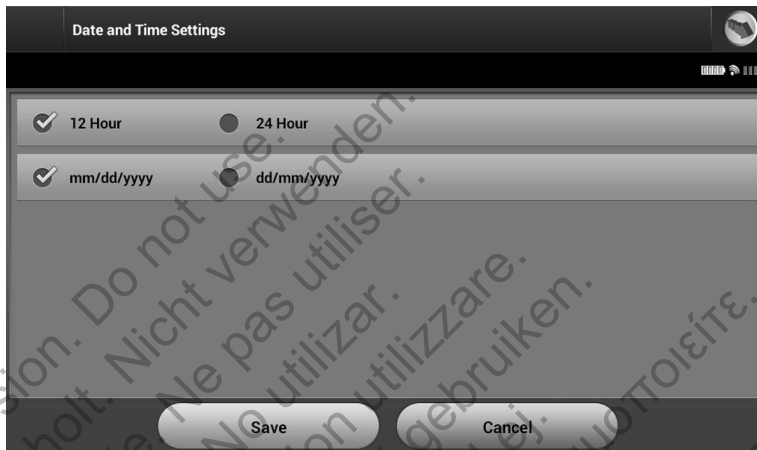
Figur 7: Programmer Settings (Programmererinnstillinger)-skjermbildet

2. Velg den korresponderende linjen for å åpne hver innstilling. Innstillingene som kan konfigureres, inkluderer:
 - Date and time format (Dato- og klokkeslettformat)
 - Time zone (Tidssone)
 - Language (Språk)
 - Printer (Skriver)

Date and time format (Dato- og klokkeslettformat)

Slik stiller du inn date and time format:

1. Velg Set Date and Time Format (Still inn dato- og klokkeslettformat) på Programmer Settings-skjermbildet (Figur 7). Date and Time Settings (Dato- og klokkeslettinnstillinger)-skjermbildet vises (Figur 8).
2. Velg ønsket datoformat.
3. Velg Save (Lagre)-knappen for å lagre endringene og gå tilbake til Programmer Settings-skjermbildet, eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til Programmer Settings-skjermbildet uten å lagre endringene.



Figur 8: Date and Time Settings (Dato- og klokkeslettinnstillinger)-skjermbildet

Time zone (Tidssone)

Time zone-innstillingen styrer to S-ICD-systemparametere, den ene for programmereren (klokkeslettet vises på skjermbilder og trykte rapporter), den andre for pulsgeneratorer (det elektroniske filteret som er beregnet på å redusere elektromagnetisk interferens {EMI}).

Valg av riktig time zone-innstilling for programmereren fører til at det elektroniske filteret til de interrogerte pulsgeneratorene settes til passende regional strømledningsfrekvens.

Nærmere bestemt blir pulsgeneratorens ledningsfrekvensfilter automatisk programmert til enten 50 Hz eller 60 Hz basert på time zone-innstillingen til den interrogerende programmereren.

Slik stiller du inn time zone

1. Velg Set Time Zone (Still inn tidssone) på Programmer Settings (Programmererinnstillinger)-skjermbildet. Valgskjermbildet for time zone vises (Figur 9).
2. Velg time zone-knappen for sonen som programmereren skal brukes i. En hake vises i den valgte knappen.

3. Velg Save (Lagre)-knappen for å lagre endringene og gå tilbake til Programmer Settings-skjermbildet, eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til Programmer Settings-skjermbildet uten å lagre endringene.

I sjeldne tilfeller der én enkel time zone-innstilling omfatter regionale ulikheter i strømledningsfrekvens, er to ledningsfrekvensalternativer tilgjengelige. Velg alternativet med riktig frekvens for regionen programmereren befinner seg i (se f.eks. de to øverste radene på figur 9).

Fordi en programmerer stiller inn time zone (og det elektroniske frekvensfilteret) for pulsgeneratorer den interrogerer, slik at de samsvarer med dens egen time zone-innstilling, må du være oppmerksom på at pasienter som reiser, hvis enheter interrogeres i tidssoner eller andre land enn landet de bor i, kanskje må få pulsgeneratorens time zone stilt inn på nytt ved hjemkomst.



Figur 9: Skjermbildet for valg av Time Zone (Tidssone) (rullbar liste)

Language (språk)-innstillingen

Slik angir du language-innstillingen:

1. Velg Set Language (Velg språk) på Programmer Settings (Programmererinnstillinger)-skjermbildet. Language Settings (Språkinnstillinger)-skjermbildet vises. Rull i listen og velg et language.
2. Velg Save (Lagre)-knappen for å lagre endringene, eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til Programmer Settings-skjermbildet uten å lagre endringene. Hvis language endres, starter programmereren automatisk på nytt og går tilbake til oppstartsskjermbildet.

Valg av printer (skriver)

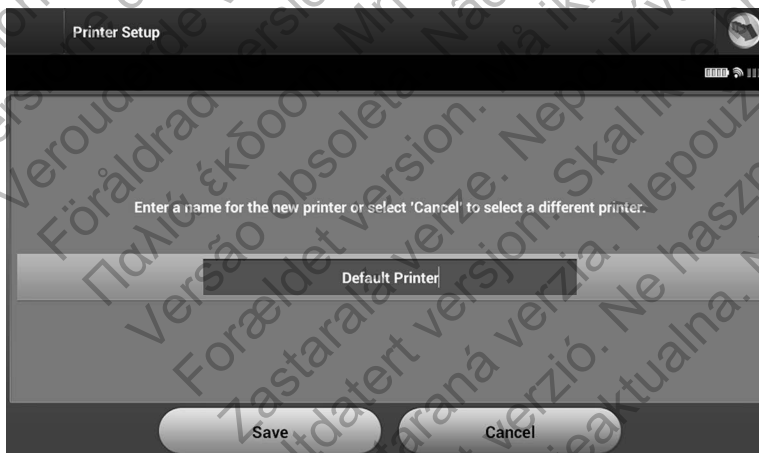
Programmereren kommuniserer med printer via trådløs *Bluetooth*®-teknologi. Kun skrivere som er godkjente av Boston Scientific, kan kobles sammen og brukes med programmereren. Slik velger du printer som skal kobles sammen med og brukes med programmereren:

1. Se til at printer er på og, avhengig av den spesifikke printer, at den aktuelle trådløse funksjonen er aktivert, eller at den trådløse adapteren er i skriverens USB-port.
2. Velg Printer Setup (Skriveroppsett) på Programmer Settings (Programmererinnstillinger)-skjermbildet. En tidligere konfigurert printer blir standard printer og vises på dette tidspunktet. Hvis en standard printer (skriver) ikke allerede er valgt og konfigurert, er Printer Setup-skjermbildet (Figur 10) tomt, og programmereren skanner området for å lokalisere trådløse skrivere. En skanningsfremdriftsindikator vises og informerer brukeren om at programmereren skanner etter skrivere.
3. Velg ønsket printer blant skriverne som blir registrert under skanningen (Figur 10). Hvis ingen skrivere ble funnet, vises et vindu med en melding om at det ikke finnes noen skrivere. Velg Try Again (Prøv på nytt)-knappen eller Cancel (Avbryt)-knappen for å gå tilbake til Programmer Settings-skjermbildet.



Figur 10: *Printer Setup (Skriveroppsett)-skjermbildet*

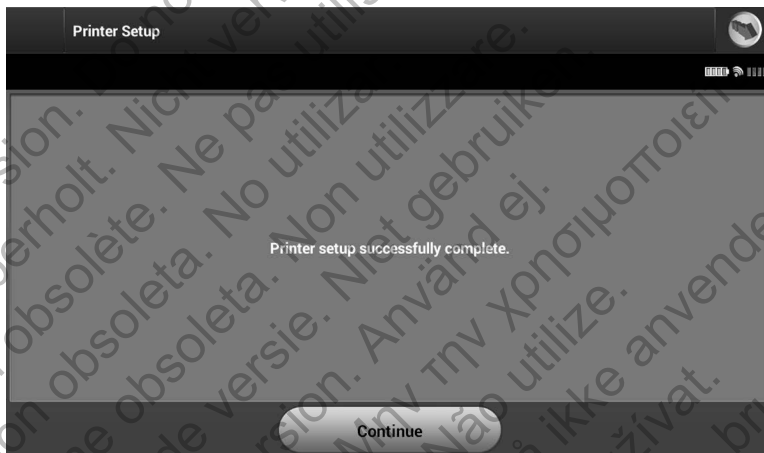
4. Velg ønsket printer fra listen og skriv inn navnet ved hjelp av tastaturet på skjermen (opptil 15 tegn). En unik printer-identifikator skal nå vises med valgt printer (Figur 11).



Figur 11: *Bruk tastaturet som vises på skjermen, til å skrive inn et navn for den valgte printer*

5. Velg Save (Lagre)-knappen for å lagre endringene og gå tilbake til Programmer Settings (Programmererinnstillinger)-skjermbildet, eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til Programmer Settings-skjermbildet uten å lagre endringene. Et bekreftelsesskjerm bilde vises når printer setup (skriveroppsettet) er fullført (Figur 12).

Merknad: Se avsnittet "Feilsøking" for informasjon om problemer relatert til printer.



Figur 12: Printer Setup (Skriveroppsett)-bekreftelsesskjermbildet

Bluetooth®-dataeksport

Programmereren kan konfigureres til å utføre trådløs eksport av pasientdata til stasjonære eller bærbare datamaskiner som er utstyrt med trådløs Bluetooth®-teknologi. Programmereren og hver datamaskin må sammenkobles individuelt for å kunne bruke den trådløse dataeksportfunksjonen. Prosedyren for sammenkobling av programmereren med en datamaskin, er forskjellig fra prosedyren som brukes til å koble sammen programmereren med skriveren.

Merknad: Dataoverføring støttes for datamaskiner som kjører Windows.
Dataoverføringsfunksjonen er ikke tilgjengelig for tavle-PC-er eller smarttelefoner.

1. Siden programmereren under sammenkoblingsprosessen søker etter datamaskiner i nærheten, må datamaskinen som skal sammenkobles, først gjøres synlig.

Merknad: *Detaljerte instruksjoner for å utføre dette, finnes i Microsoft Windows-hjelpefilene under den generelle overskriften "Why can't I connect my Bluetooth device to my computer?" (Hvorfor kan jeg ikke koble min Bluetooth-enhet til datamaskinen?)*

2. Når målmaskinen har blitt gjort synlig, velger du Export Programmer Data (Eksporter programmererdata)-knappen på programmererens oppstartsskjerm. Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksporter programmererdata via Bluetooth)-skjerm bildet vises. Velg Set Up Authorized Computers (Konfigurer autoriserte datamaskiner)-knappen for å skanne etter datamaskiner i nærheten og begynne sammenkoblingsprosessen.
3. Når skanningen er fullført, viser skjerm bildet datamaskiner som ble oppdaget (de tre datamaskinene med de sterkeste Bluetooth®-signalene), listet opp under overskriften Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserte datamaskiner i nærheten) (Figur 13). Velg datamaskinen som du ønsker å sammenkoble med, og trykk på pluss-knappen ved siden av den for å fullføre sammenkoblingsprosessen.
4. Under sammenkoblingsprosessen vil både programmereren og datamaskinen vise identiske numeriske tilgangsnøkler, og begge maskinene vil be deg om å bekrefte at de to numrene er de samme. Tilgangsnøkkelen vises kun under sammenkoblingen og brukes til å kontrollere at de riktige maskinene blir koblet sammen.
5. Vellykket sammenkobling angis når den aktuelle datamaskinen vises oppført i Authorized Computers (Autoriserte datamaskiner)-kolonnen i stedet for i Unauthorized Computers Nearby-kolonnen.
6. Authorized computers kan om ønskelig gis et nytt navn. Trykk på og hold inne datamaskinoppføringen til Rename an Authorized Computer (Gi en autorisert datamaskin et nytt navn)-hurtigvinduet vises.

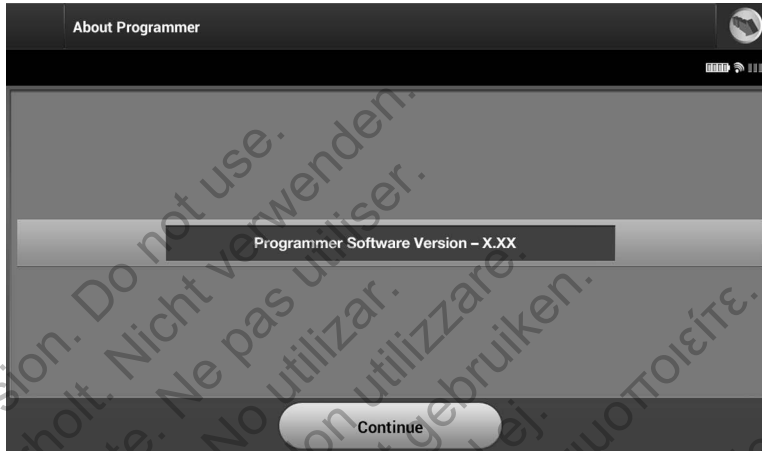


Figur 13: Velg en datamaskin som skal autoriseres for Bluetooth®-dataoverføring

Programmer Software Version (Programmererens programvareversjon)

Slik viser du programmererens software version:

1. Velg About Programmer (Om programmereren) på Programmer Settings (Programmererinnstillinger)-skjermbildet. Programmer Software Version-informasjonskjermbildet vises (Figur 14).



Figur 14: Programmer Software Version (Programmererens programvareversjon)-informasjonsskjerm bilde

- Denne delen av skjerm bildet viser den gjeldende versjonen av programmererens programvare. Velg Continue (Fortsett)-knappen for å gå tilbake til Programmer Settings-skjerm bildet.

Merknad: Pasientrapporten som skrives ut, inneholder også programmer software version.

Programmererens driftsmoduser

Atferd i Online (tilkoblet) modus

Programmererens grensesnitt varierer alt ettersom programmereren er Online (Tilkoblet) (kommuniserer aktivt) eller Offline (Frakoblet) (kommuniserer ikke) med en valgt pulsgenerator.

En Online (Tilkoblet)-økt begynner når programmereren oppretter en telemetrisforbindelse med en bestemt pulsgenerator. Et gult varselskjernbilde vises hvis telemetrisignalet mellom programmereren og pulsgeneratoren mistes i mer enn fem sekunder under aktiv kommunikasjon. Dette kan forekomme hvis staven flyttes ut av telemetrikommunikasjonens rekkevidde, eller hvis støy eller forstyrrende objekter hemmer kommunikasjonen. Programmeringskommandoer, inkludert Rescue Shocks (Rednings sjokk), vil ikke være tilgjengelige før telemetri gjenoprettes.

Ny telemetritilkobling kan finne sted automatisk hvis årsaken til telemetritapet utbedres, f.eks. ved at staven beveges tilbake til pulsgeneratorens telemetriområde, eller kilden for interferens eller støy fjernes. Start økten på nytt hvis telemetrisforbindelsen ikke gjenopptas i løpet av ett minutt.

Merknad: Når programmereren kommuniserer aktivt med en pulsgenerator, vil ladning av pulsgeneratoren som forberedelse til levering av et sjokk (uansett om det skjer etter kommando eller som respons på en detektert arytm), bli indikert med et lydsignal. Lydsignalet fortsetter helt til sjokket er levert eller avbrytes.

Atferd i Offline (frakoblet) modus

Programmereren er Offline (Frakoblet) når den ikke aktivt kommuniserer med en pulsgenerator. Programmererinnstillingene kan fås tilgang til, og lagrede pasientøkter kan vises og/eller skrives ut, under økter i Offline (Frakoblet) modus.

Stored Patient Sessions (Lagrede pasientøkter)

Under et pasientoppfølgingsbesøk vil programmereren hente data fra pulsgeneratorens minne. Programmereren kan lagre opptil 50 pasientøkter. Når den 51. økten finner sted, vil programmereren automatisk erstatte den eldste lagrede økten med de nye dataene. En lagret økt inkluderer følgende informasjon:

- Registrerte S-EKG-rapporter (inkludert S-EKG-er for induksjon)
- Episodehistorikk (inkludert eventuelle nedlastede episoder)
- Pasientdata
- Programmerte enhetsinnstillinger

Slik viser du stored patient sessions

1. På programmererens oppstartsskjerm velger du Stored Patient Sessions (Lagrede pasientøkter).
2. Velg ønsket pasientøkt.

Driftsmoduser for pulsgeneratoren

Pulsgeneratoren har tre driftsmoduser:

- Hylle
- Terapi på
- Terapi av

Hyllemodus

Hyllemodusen er en tilstand med lavt strømforbruk, som kun er beregnet på oppbevaring. Når en pulsgenerator i Hyllemodus interrogeres av en programmerer, avslutter den Hyllemodus og går tilbake til standardinnstillingen Terapi av. En kondensatorreforming med full energi utføres, og pulsgeneratoren klargjøres for oppsett. Når pulsgeneratoren tas ut av Hyllemodus, kan den ikke reprogrammeres tilbake til Hyllemodus.

Terapi på-modus

Terapi på-modusen er den primære driftsmodusen for pulsgeneratoren og gjør det mulig å oppdage og respondere på ventrikulære takykardier, automatisk.

Terapi av-modus

Terapi av-modusen deaktiverer automatisk levering av terapi, men muliggjør fortsatt manuell kontroll av sjokklevering. Programmerbare parametere kan vises og justeres via programmereren. Det subkutane elektrogrammet (S-EKG) kan også vises eller skrives ut i denne modusen.

Pulsgeneratoren går automatisk til Terapi av-modusen som standard når den tas ut av Hyllemodus.

Merknad: *Manuell terapi og rescue shock (redningssjokk)-terapi er tilgjengelig når enheten er satt til Terapi på- eller Terapi av-modus og kommuniserer aktivt med en pulsgenerator, men kun etter at den innledende Setup-prosessen er fullført. Se Automatic Setup (Automatisk oppsett) på side 47.*

Koble S-ICD-pulsgeneratoren til og fra

Dette avsnittet inneholder informasjonen som er nødvendig for å velge, koble til og koble fra pulsgeneratoren.

OBS: *Bruk kun den angitte Boston Scientific S-ICD-programmereren og egnet programvareapplikasjon til å kommunisere med og programmere S-ICD-pulsgeneratoren.*

Skanne etter pulsgeneratorer

1. Velg Scan For Devices (Skann etter enheter)-knappen på programmererens oppstartsskjerm (Figur 15). Skanningsfremdriftsindikatoren vises under skanneprosessen. Når denne er fullført, vises Device List (Enhetsliste)-skjerm (Figur 16). Velg Cancel (Avbryt)-knappen når som helst for å avslutte skanningen.



Figur 15: Programmererens oppstartsskjerm

2. Når skanningen er fullført, vises en liste over alle pulsgeneratorer som ble oppdaget (opptil 16) på Device List (Enhetsliste)-skjerm (Figur 16). Enheter som er i Hyllemodus, vises som "Not Implanted" (Ikke implantert). Alle enheter som tidligere ble tatt ut av Hyllemodus, vises enten som "Implanted" (Implantert) eller med det lagrede patient name (pasientnavnet).



Figur 16: Device List (Enhetsliste)-skjermbildet (rullbar liste)

3. Hvis den ønskede pulsgeneratoren ikke er oppført, velger du Scan Again (Skann på nytt)-knappen for å starte skanneprosessen på nytt. Velg Cancel (Avbryt)-knappen for å gå tilbake til programmererens oppstartsskjerm.

Merknad: Se overskriften Manglende evne til å kommunisere med pulsgeneratoren i avsnittet Feilsøking for ytterligere hjelp.

Koble til en pulsgenerator

Velg ønsket pulsgenerator fra Device List (Enhetsliste)-skjermbildet (Figur 16) for å starte kommunikasjonsøkten.

Merknad: Uansett hvor mange pulsgeneratorer som blir funnet under skanningen, må brukeren velge én bestemt pulsgenerator fra listen for å begynne aktiv kommunikasjon.

Koble til en pulsgenerator i Hyllemodus

1. Programmereren kobles til den valgte pulsgeneratoren etter at dette valget er foretatt. Det vises et vindu som angir at tilkoblingen pågår.
2. Device Identification (Enhetsidentifikasjon)-skjermbildet vises når kommunikasjonen med pulsgeneratoren er opprettet (Figur 17).



Figur 17: Device Identification (Enhetsidentifikasjon)-skjermbildet

Merknad: Device Identification-skjermbildet vises kun når du kobler til en pulsgenerator i Hyllemodus.

3. Enhetsens modell- og serienummer blir automatisk innhentet og vises under den innledende skanneprosessen. Velg Continue (Fortsett) for ta enheten ut av Hyllemodus og klargjøre for implantasjon, eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til Device List (Enhetsliste)-skjermbildet.

Koble til en implantert pulsgenerator

Hvis en implantert pulsgenerator velges på Device List (Enhetsliste)-skjermbildet, finner følgende tilkoblingssekvens sted:

1. Programmereren kobles til den valgte pulsgeneratoren etter at dette valget er foretatt. Det vises et vindu som angir at tilkoblingen pågår.
2. Device Status (Enhetsstatus)-skjermbildet vises når kommunikasjonen med pulsgeneratoren er opprettet (Figur 36).

Avslutte en pasientøkt

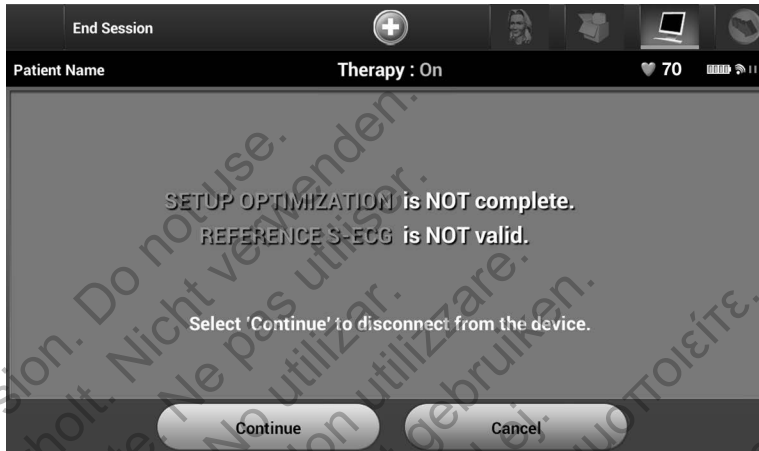
Slik avslutter du en Online (Tilkoblet) pasientøkt og returnerer programmereren til Offline (Frakoblet) driftsmodus:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet i navigasjonsfeltet. Main Menu-skjermbildet vises.
2. Velg End Session (Avslutt økt)-knappen (Figur 18).



Figur 18: Hovedmenyskjermbildet

3. Advarselmeldinger (Figur 19) vises til brukeren hvis noen av de følgende situasjonene finner sted:
 - Terapimodusen er programmert til Av
 - Reference S-EKG (Referanse-S-EKG) har ikke blitt innhentet
 - Automatic Setup (Automatisk oppsett) er ikke fullført.
 - Optimization (Optimalisering) er ikke fullført. Denne meldingen vises hvis Setup Optimization (Oppsettoptimalisering) ikke ble utført under Automatic Setup-prosessen.



Figur 19: Melding om ikke-fullført økt

4. Velg Continue (Fortsett)-knappen for å avslutte pasientøkten og gå tilbake til programmererens oppstartsskjerm, eller velg Cancel (Avbryt) for å forbli Online og gå tilbake til Main Menu-skjerm.

Merknad: Etter at Continue-knappen har blitt valgt, lagres økten, og kommunikasjonen avsluttes.

Merknad: En telemetriøkt må termineres ved hjelp av End Session-prosessen som beskrevet i trinn 1 til 4 ovenfor, for at dataene som ble innhentet i løpet av denne økten, skal bli lagret. Hvis programmereren slås av under en økt, enten automatisk eller manuelt, blir øktdataene ikke lagret.

Merknad: For å bekrefte at Terapimodus er satt til På ved frakobling, må du alltid bruke End Session-prosessen og gjennomgå alle viste advarsmeldinger.

Programmere pulsgeneratoren ved implantasjon

Dette avsnittet inneholder informasjonen som er nødvendig for å programmere pulsgeneratoren under implantasjon.

OBS: Kun telemetristavemodellen 3203 skal brukes sammen med programmereren.

OBS: Staven er en ikke-steril enhet. Staven skal ikke steriliseres. Staven må plasseres innenfor en steril barriere før den brukes i det sterile området.

OBS: Programmereren er ikke steril og kan ikke steriliseres. Den må holdes utenfor det sterile området.

OBS: Bekreft at programmereren kommuniserer med den tiltenkte implanterte S-ICD-pulsgeneratoren.

Skrive inn elektrodeinformasjon

Programmereren vedlikeholder informasjon om den implanterte elektroden. Slik registrerer du denne informasjonen for en pasients nye eller erstattede elektrode:

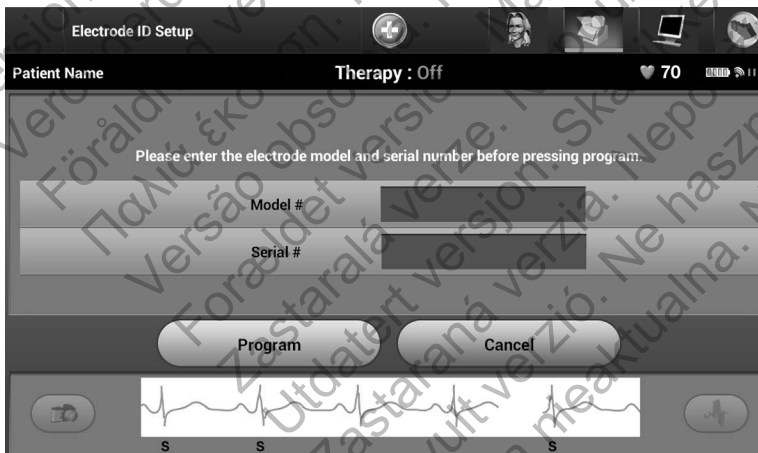
1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet.
2. Velg Implant (Implanter)-knappen.
3. Velg Automatic Setup (Automatisk oppsett)-ikonet i navigasjonsfeltet. Automatic Setup-skjermbildet vises (Figur 20).
4. Velg Set Electrode ID (Angi elektrode-ID)-knappen.



Figur 20: Velg Set Electrode ID (Angi elektrode-ID)-knappen for å angi elektrodeinformasjon

Merknad: EKG og hjertefrekvensinformasjon vises på Automatic Setup (Automatisk oppsett)- og Electrode ID setup (Oppsett av elektrode-ID)-skjermbildet først når elektroden har blitt koblet til pulsgeneratoren.

5. Skriv inn elektrodemodell og -serienummer (Figur 21).



Figur 21: Angi elektrodeinformasjon

6. Velg Program (Programmer)-knappen for å lagre informasjonen. Et bekreftelsesskjerm bilde vises under kommunikasjon med enheten (Figur 22). Velg Cancel (Avbryt) for å avbryte informasjonslagringen og gå tilbake til Automatic Setup (Automatisk oppsett)-skjerm bildet.



Figur 22: Bekreftelsesskjerm som viser at kommunikasjon pågår

Opprette pasienttabellen

Denne tabellen inneholder referanseinformasjon vedrørende pasienten. Slik setter du opp pasienttabellen:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet i navigasjonsfeltet.
2. Velg Implant (Implanter)-knappen (Figur 23).



Figur 23: Velg Implant (Implantering)-knappen for å opprette en pasienttabell

3. Velg Patient View (Pasientvisning)-ikonet for å få tilgang til Patient View (Pasientvisning)-skjermbildet.
4. Pulsgeneratorens modell- og serienummer vises i den første linjen i tabellen. Elektrodens modell- og serienummer vises i den andre linjen i tabellen. Datoen for implantering vises i den tredje linjen i tabellen (Figur 24). Skriv inn følgende pasientinformasjon ved å bruke tastaturet som kommer opp på skjermen:
 - Patient Name: (Pasientens navn:) opptil 25 tegn
 - Doctor Name: (Legens navn:) opptil 25 tegn
 - Doctor info: (Informasjon om legen:) opptil 25 tegn
 - Notes: (Merknader:) opptil 100 tegn

The screenshot shows the 'Patient View' interface. At the top, there is a 'Patient View' header with a plus icon, a patient photo, and icons for a printer, a laptop, and a hand. Below the header, the 'Patient Name' field is empty, and 'Therapy : On' is displayed with a heart icon and the number '60'. The main content area contains several data fields:

| | | | |
|------------------|----------------------------|-------------|---------|
| Device Model# | A209 | Serial # | 715462 |
| Electrode Model# | 3401 | Serial # | A254479 |
| Implant Date : | 06/13/2014 | | |
| Patient Name | | | |
| Doctor Name | | Doctor Info | |
| Notes | Notes up to 100 characters | | |

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

Figur 24: Patient View (Pasientvisning)-skjermbildet

Merknad: Notes-feltet pakker automatisk inn teksten med mellomrom mellom alle tegn innenfor den første linjen.

5. Velg Save (Lagre)-knappen for å oppdatere pulsgeneratoren med pasientinformasjonen.

Merknad: Hvis det oppstår feil under lagringen av den nye pasientinformasjonen, vil det resultere i tap av dataene som ble lagt inn.

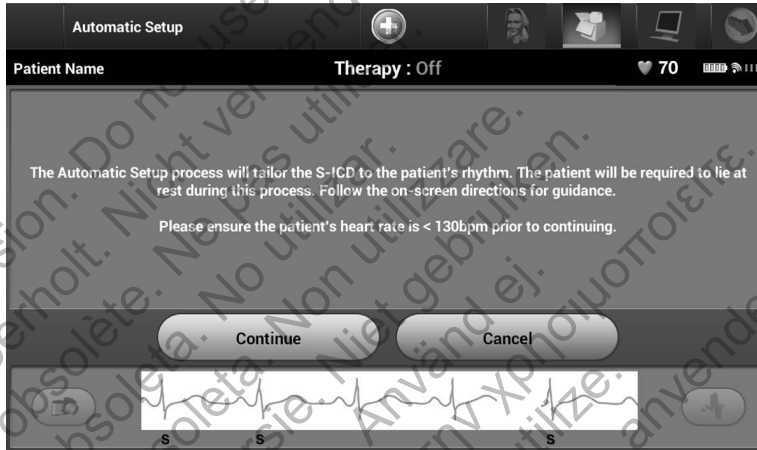
Automatic Setup (Automatisk oppsett)

Før S-ICD-enheten kan aktiveres, må den gjennomgå en innledende Automatic Setup-prosess på implantasjonstidspunktet.

Automatic Setup-prosessen startes på følgende måte:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet.
2. Velg Implant (Implanter)-knappen.
3. Velg Automatic Setup-ikonet i navigasjonsfeltet. Automatic Setup-skjermbildet vises. Velg Automatic Setup-knappen på dette skjermbildet for å gå videre til neste skjermbilde.

4. Velg Continue (Fortsett) hvis pasientens hjertefrekvens er lavere enn 130 bpm (Figur 25). For frekvenser som er høyere enn 130 bpm, velg Cancel (Avbryt)-knappen og se avsnittet Manual Setup (Manuelt oppsett) på side 79.



Figur 25: Automatic Setup (Automatisk oppsett)-skjermbildet

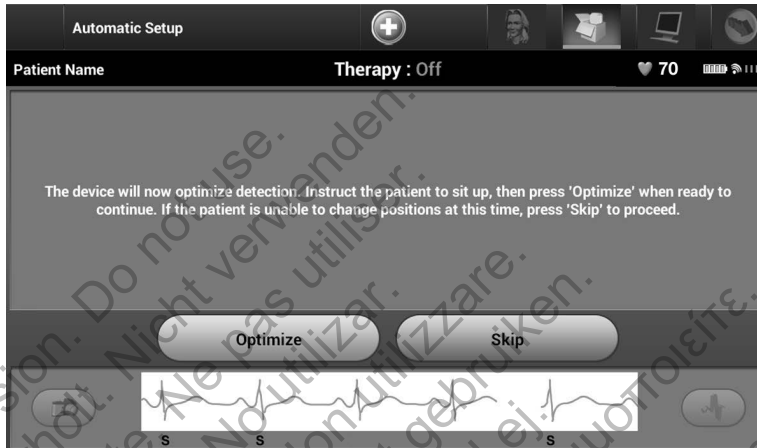
5. Etter oppstart utfører Automatic Setup følgende:
 - Kjører sjokkelektrodeintegritetstesten for å måle elektrodeimpedans (Figur 26). Normalt underterskelimpedansspekter er < 400 Ohm.
 - Velger den beste sensekonfigurasjonen. Senseelektrodekonfigurasjonen vises på den utskrevne rapporten og kan vises via Manual Setup-prosessen.
 - Velger det egnede forsterkningsvalget. Den valgte senseforsterkningen vises på den utskrevne rapporten, og kan vises via Manual Setup-prosessen.



Figur 26: Måle elektrodeimpedans

Den samlede fremdriften til Automatic Setup-prosessen vises i statusfeltet. Når hver av funksjonene er fullført, vendes pilen ved siden av funksjonen nedover.

- Automatic Setup-optimaliseringsprosessen igangsettes. Programmereren viser en melding der pasienten bes om å sette seg opp. Hvis Automatic Setup utføres under implantasjon, eller hvis pasienten ikke er i stand til å sitte opp av en annen grunn, kan dette trinnet utelates ved å velge Skip (Hopp over)-knappen (Figur 27). Automatic Setup kan om ønskelig gjentas under en oppfølgingsøkt for å inkludere optimaliseringstrinnet.



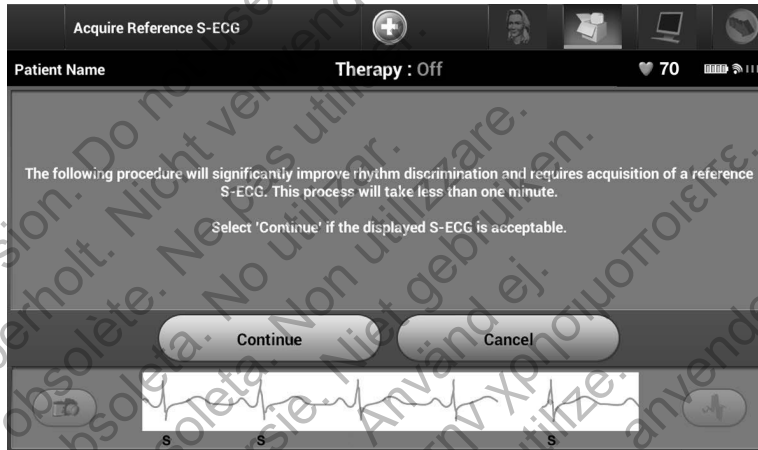
Figur 27: Automatic Setup (Automatisk oppsett)-skjermbildet

7. Velg Continue-knappen for å fullføre Automatic Setup-prosessen. Et bekreftelsesskjermbilde vises når Automatic Setup er fullført (Figur 28).



Figur 28: Bekreftelse på vellykket Automatic Setup

- Etter den valgfrie optimaliseringsprosessen vises Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG)-skjermbildet (Figur 29). Velg Continue (Fortsett)-knappen for å innhente en reference S-ECG.



Figur 29: Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG)-skjermbildet

- Når Reference S-ECG-innhentingsprosessen begynner, vises et statusskjermbilde. Prosessen kan ta opptil ett minutt, og pasienten må forbli ubevegelig under hele prosessen. Under prosessen blir en mal over pasientens grunnlinje-QRS-kompleks lagret i pulsgeneratoren. Velg Cancel (Avbryt) når som helst for å avslutte innhentingen av Reference S-ECG. Når innhentingen er fullført, velger du Continue-knappen.

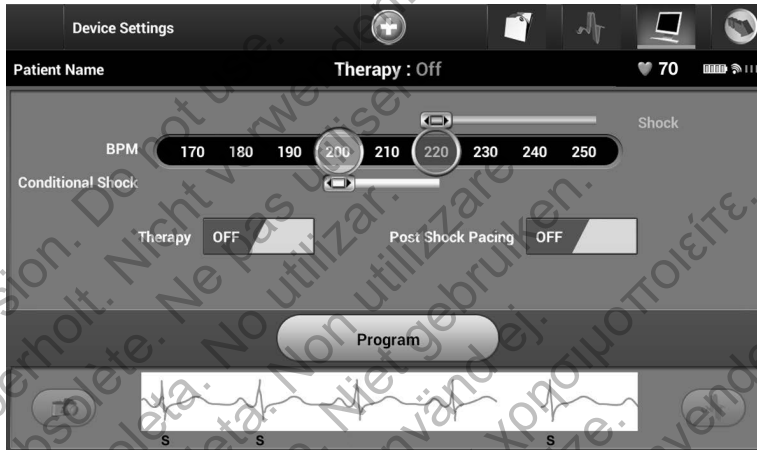
Programmere terapiparametere

Når Automatic Setup (Automatisk oppsett) er fullført, kan terapiparametere for pulsgeneratoren velges.

Stille inn terapiparametre:

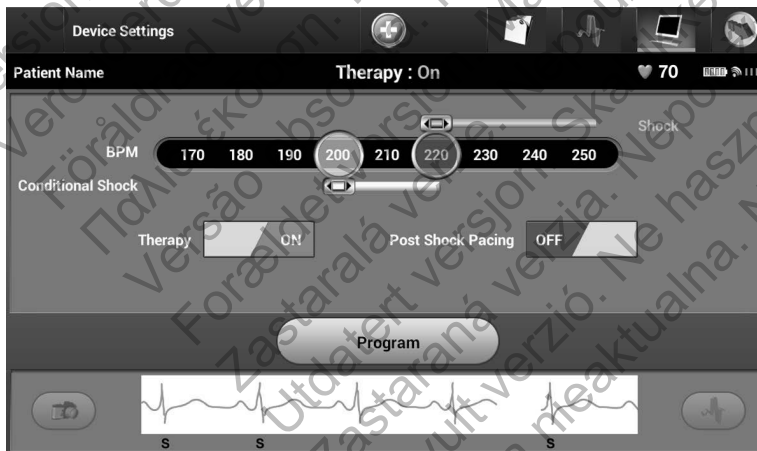
- Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet i navigasjonsfeltet.
- Velg Implant (Implanter)-knappen.

3. Velg Device Settings (Enhetsinnstillinger)-ikonet i navigasjonsfeltet for å vise Device Settings-skjermbildet (Figur 30).



Figur 30: Device Settings (Enhetsinnstillinger)-skjermbildet

4. Velg bryteren On/Off Therapy (Terapi på/av) for å angi ønsket terapimodus (Figur 31).



Figur 31: Stille inn bryteren On/Off Therapy (Terapi på/av)

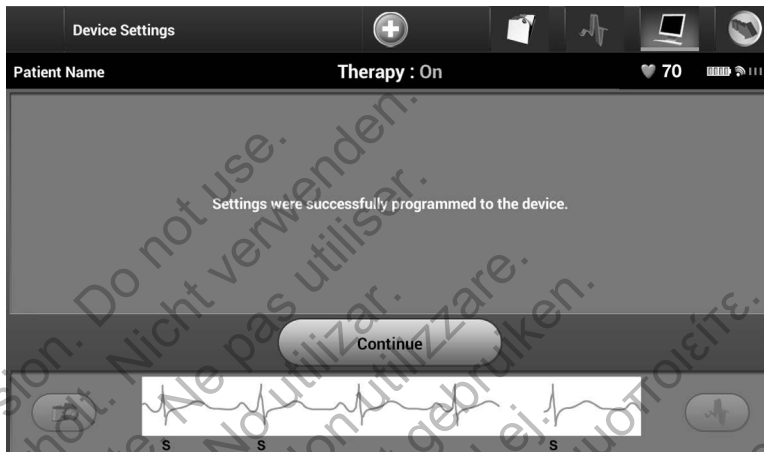
5. Velg og dra Conditional Shock (Betinget sjokksone) (gul) og Shock (Sjokksone) (rød) for å angi ønsket sonekonfigurasjon.

Merknad: *Klinisk testing av førstegenerasjons S-ICD-systemet viste en signifikant reduksjon av feilaktig terapi ved aktivering av Conditional Shock (Betinget sjokk)-sonen før utskrivning fra sykehus.¹*

- Shock (Sjokk)-sonen kan programmeres til 170–250 bpm i trinn på 10 bpm.
 - Conditional Shock-sonen kan programmeres til 170–240 bpm i trinn på 10 bpm. Utvidede detekteringskriterier aktiveres automatisk når Conditional Shock-sone programmeres.
 - Ved programmering av både Shock-sonen og Conditional Shock-sonen må du opprettholde en forskjell på minst 10 bpm mellom de to sonene. Hvis glidebryteren for Conditional Shock-sonen (gul) dras over glidebryteren for Shock-sonen (rød), vil de to glidebryterne smelte sammen og danne én enkel Shock-sone.
6. Hvis post-shock pacing ønskes, drar du Post Shock Pacing (Pacing etter sjokk)-bryteren til På-posisjon. (Bradykardi-pacing etter sjokk finner sted ved en ikke-programmerbar frekvens på 50 bpm i opptil 30 sekunder. Pacing hemmes hvis den intrinsiske frekvensen er høyere enn 50 bpm.)
 7. Velg Program (Programmer)-knappen for å ta i bruk endringene og programmere pulsgeneratoren. Det vises en melding med bekreftelse om at pulsgeneratorinnstillingene ble programmert (Figur 32). Velg Continue (Fortsett)-knappen for å gå tilbake til Device Settings (Enhetsinnstillinger)-skjermbildet.
 8. Hvis pulsgeneratoren ikke godtar programmeringen, vises en melding med instruksjoner på Device Settings-skjermbildet. Trykk på Continue-knappen når du har fulgt instruksjonene.

Advarsel: *Tilstedeværelse av annet utstyr som er i drift i samme frekvensbånd som brukes av programmereren, (402–405 MHz for pulsgeneratoren og 2,4 GHz for skriveren), kan forstyrre kommunikasjon. Interferens kan forekomme selv om det andre utstyret tilfredsstiller emisjonskravene til CISPR (International Special Committee on Radio Interference). Denne RF-interferensen kan reduseres ved å øke avstanden mellom enheten som skaper interferens, og programmereren og pulsgeneratoren eller skriveren. Dersom kommunikasjonsproblemene vedvarer, se avsnittet Feilsøking i denne håndboken.*

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: Bekrefte programmering

9. Når programmeringen er bekreftet, velger du Continue-knappen for å gå videre til neste operasjon.

Merknad: Pending Program Changes (Venter på programendringer)-skjermbildet vises hvis endringer som ble foretatt i pulsgeneratorinnstillingene på Device Settings-skjermbildet ikke kunne tas i bruk på pulsgeneratoren. Velg Cancel for å gå tilbake til Device Settings-skjermbildet og lagre alle innstillingsendringer, eller Continue for å avbryte alle endringer av pulsgeneratorinnstillingene.

Defibrilleringstesting

Når pulsgeneratoren er implantert og Terapimodus er aktivert, kan du utføre defibrilleringstesting.

Advarsel: Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en indusert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

OBS: Vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstesting gir ingen garanti for at konvertering vil finne sted postoperativt. Vær klar over at endringer i pasientens tilstand, medikamentregime og andre faktorer kan endre defibrilleringsterskelen (DFT), noe som kan resultere i manglende konvertering av arytmier postoperativt. Bekreft ved hjelp av en konverteringstest at pasientens takyarytmier kan detekteres og termineres med pulsgeneratorsystemet, dersom pasientens status er endret, eller parametere har blitt reprogrammert.

Merknad: Defibrilleringstesting anbefales under implantering for å bekrefte S-ICD-systemets evne til å sense og konvertere VF.

Merknad: Når Hold to Induce (Hold for å inducere)-knappen trykkes inn under defibrilleringstesting, begynner programmereren å registrere episodedata som genereres under testen. Disse dataene er tilgjengelige for visning og utskrift (se Registrere og vise S-EKG-strimler på side 72 og Captured S-ECG (Registrert S-EKG)-rapport på side 64.)

Slik induserer du VF og tester S-ICD-systemet:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet i navigasjonsfeltet for å få tilgang til Main Menu.
2. Velg Patient Test (Pasienttest)-knappen for å sette opp induksjonstesten (Figur 33).



Figur 33: Velg Patient Test (Pasienttest)-knappen for å åpne Induction Test (Induksjonstest)-skjermbildet.

3. Velg enten standard (STD) eller omvendt (REV) polaritet (Figur 34).
4. Velg og dra den røde markøren for å angi den ønskede sjokkenergien for det første leverte sjokket. Sjokkenergien kan programmeres fra 10 til 80 J. En sikkerhetsmargin på 15 J anbefales for defibrilleringstesting.



Figur 34: Stille inn den første sjokkenergien for defibrilleringstesting

5. Velg Continue (Fortsett)-knappen for å vise det neste Induction Test (Induksjonstest)-skjermbildet eller velg Cancel (Avbryt)-knappen for å gå tilbake til Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet.

Merknad: Se til at støymarkører ("N") ikke er til stede på S-EKG-skjermen før induksjon. Hvis støymarkører er til stede, kan det forsinke detektering og terapilevering.

6. Velg og hold Hold To Induce (Hold for å indusere)-knappen med ønsket durasjon (Figur 35).



Figur 35: Induction Test (Induksjonstest)-skjermbildet

Følgende funksjoner oppstår under testen:

- S-ICD-systemet induserer ventrikkelflimmer ved å bruke 200 mA-vekselstømkobling (AC) på 50 Hz. Induksjon fortsetter helt til Hold To Induce-knappen slippes opp (opptil maksimalt 10 sekunder per forsøk).

Merknad: Induksjon kan om nødvendig avsluttes ved å koble staven fra programmereren.

- Arytmidetektering og Live-S-EKG suspenderes under induksjon. Når Hold to Induce-knappen slippes opp, viser programmereren pasientens rytme.
- Før detektering og bekreftelse av en induisert arytmi, vil S-ICD-systemet automatisk levere et sjokk med den programmerte energieffekten og polariteten.

Merknad: Ved aktiv kommunikasjon med en pulsgenerator benytter programmereren en hørbar melding for å indikere at pulsgeneratoren er klar til å levere et sjokk, uansett om sjokket finner sted etter kommando eller er en respons på en detektert arytmi. Lydsignalet fortsetter helt til sjokket er levert eller avbrytes.

- Hvis sjokket ikke får konvertert arytmien, finner en ny detektering sted, og etterfølgende sjokk leveres med pulsgeneratorens maksimumsenergieffekt (80 J).

Merknad: *Evaluer sensemarkørene under den induerte rytmen som følger etter at Hold To Induce-knappen slippes opp. S-ICD-systemet bruker en forlenget rytmedetekteringsperiode. Jevne "T"-takymarkører indikerer at takyarytmidetektering pågår og at kondensatorladingen er nært forestående. Hvis en høy grad av amplitudevariasjon registreres under arytmien, kan det ventes en liten forsinkelse før kondensatorlading eller levering av sjokk.*

Merknad: *Pulsgeneratoren kan levere maksimalt fem sjokk per episode. Et rescue shock på 80 J kan leveres når som helst før terapilevering ved å trykke på Rescue Shock (Redningssjokk)-ikonet.*

- Programmereren begynner å registrere S-EKG-data når Hold to Induce-knappen trykkes inn. Captured S-ECG (Registrert S-EKG) omfatter tidsperioden på seks sekunder før du trykker på knappen, og opp til 102 sekunder etter, maksimalt i totalt 108 sekunder. Induction S-ECGs (Induksjons-S-EKG-er) vil være synlige og tilgjengelige for utskrift i Captured S-ECG-skjermbildet, merket som "Induksjons-S-EKG."
7. Den programmerte energien kan avbrytes når som helst før terapilevering ved å velge den røde Abort (Avbryt)-knappen.
 8. Velg Exit (Avslutt) for å gå tilbake til Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet.

Utføre en oppfølging

Sensingkonfigurasjon og Automatic Setup (Automatisk oppsett)

Det er ikke nødvendig å utføre Automatic Setup ved hver oppfølging. Hvis sensingoptimaliseringen ble hoppet over under det første implantasjonsoppsettet, kan den utføres under en oppfølging.

Sensing må reevalueres hvis Automatic Setup utføres og resulterer i en vektorendring. Etter at oppsettsprosessen er fullført, må den direkteavspilte S-EKG-en evalueres under en brystøvelse. Senseytelse under øvelser ved høy frekvens kan også utføres. Akseptabel sensing vil gi "S"-markører synkront med alle QRS-kompleksene. Hvis andre markører registreres, bruk Manual Setup (Manuelt oppsett)-prosessen til å evaluere andre sensingkonfigurasjoner.

OBS: Etter enhver justering av en sensingparameter eller enhver endring av den subkutane elektroden, må det alltid verifiseres at sensingen er korrekt.

Merknad: Hvis Manual Setup tidligere ble brukt til å overstyre en sensingkonfigurasjon, bør valg av Automatic Setup overveies nøye.

Hvis en oppdatering av referanse S-ECG ønskes på grunn av en endring i pasientens hvile-EKG, følger du Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG)-instruksjonene.

Vise pulsgeneratorstatusen

Når kommunikasjonen er opprettet, viser programmereren Device Status (Enhetsstatus)-skjermbildet med informasjon vedrørende den aktuelle episoden og batteristatusen for pulsgeneratoren.

Slik navigerer du til dette skjermbildet fra en annen plassering:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet.
2. Velg Follow Up (Oppfølging)-knappen.
3. Velg Device Status-ikonet i navigasjonsfeltet.
4. Device Status-skjermbildet vises med en oversikt over all pulsgeneratoraktivitet siden den siste kommunikasjonsøkten (Figur 36).



Figur 36: Device Status (Enhetsstatus)-skjermbildet

Device Status-oversiktsrapporter:

- Dato for last follow-up (den siste oppfølgingsøkten)
- Totalt antall leverte sjokk siden last follow-up
- Totalt antall behandlede episoder siden last follow-up

Merknad: Hvis du velger "View" (Vis)-knappen i Treated Episodes (Behandlede episoder)-raden, kan du navigere direkte til listen over lagrede episoder (Figur 37).

- Totalt antall ubehandlede episoder siden last follow-up
- Gjenværende batteri (batterilevetid) for pulsgeneratoren

Vise lagrede episoder

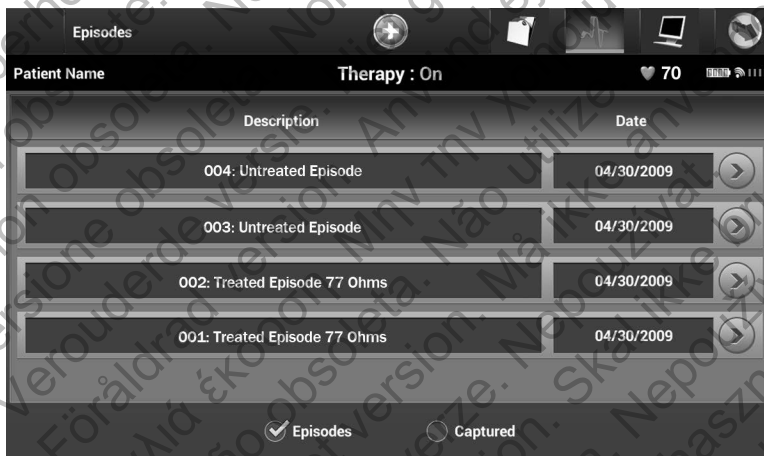
Pulsgeneratoren lagrer opptil 25 behandlede og 20 ubehandlede takykardiepisoder, som vises under en pasients follow-up (oppfølgingsøkt). Når det maksimale antallet episoder er oversteget, vil den nyeste episoden erstatte den eldste lagrede episoden. Den første behandlede episoden vil imidlertid ikke bli overskrevet.

Merknad: Spontane episoder som oppstår når pulsgeneratoren kommuniserer med programmereren, vil ikke bli lagret.

Slik viser du lagrede episoder:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet.
2. Velg Follow Up (Oppfølging)-knappen.
3. Velg Captured and Stored Episodes S-ECG (Registrerte og lagrede S-EKG-episoder)-ikonet i navigasjonsfeltet.
4. Velg Episodes (Episoder)-alternativet for å få tilgang til Episodes-skjermbildet.
5. Velg en episode (behandlet eller ubehandlet) fra listen (Figur 37). Den valgte episode lastes ned fra pulsgeneratoren og vises.

Merknad: For å kunne være tilgjengelige for trykking må episodes først velges individuelt og vises i Episodes-skjermbildet (Figur 37).



Figur 37: Episodes (Episoder)-skjermbildet (rullbar liste)

6. Visningsskjermbildet for hver valgte episode viser også de programmerte parameterne og de lagrede S-EKG-dataene på tidspunktet for episode-erklæringen.
7. Velg Continue (Fortsett)-knappen på visningsskjermbildet for den valgte episode for å gå tilbake til Episodes-skjermbildet.

Følgende detaljer er tilgjengelige for hver episode:

Behandlede episoder

Opptil 128 sekunder med S-EKG-data lagres for hver Treated Episode (Behandlet episode):

- **S-EKG før episode:** Opptil 44 sekunder
- **Første sjokk:** Opptil 24 sekunder med S-EKG før sjokk og opptil 12 sekunder med S-EKG etter sjokk
- **Etterfølgende sjokk:** 6 sekunder med S-EKG før sjokk og 6 sekunder med S-EKG etter sjokk

Ubehandlede episoder

En Untreated Episode (Ubehandlet episode) defineres som en høyfrekvensepisode som spontant termineres under ladingprosessen før et sjokk leveres.

Opptil 128 sekunder med S-EKG-data lagres for hver Untreated Episode:

- **S-EKG før episode:** 44 sekunder med S-EKG før episode
- **Episode-S-EKG:** Opptil 84 sekunder med takykardi-S-EKG-data

Skrive ut rapporter fra programmereren

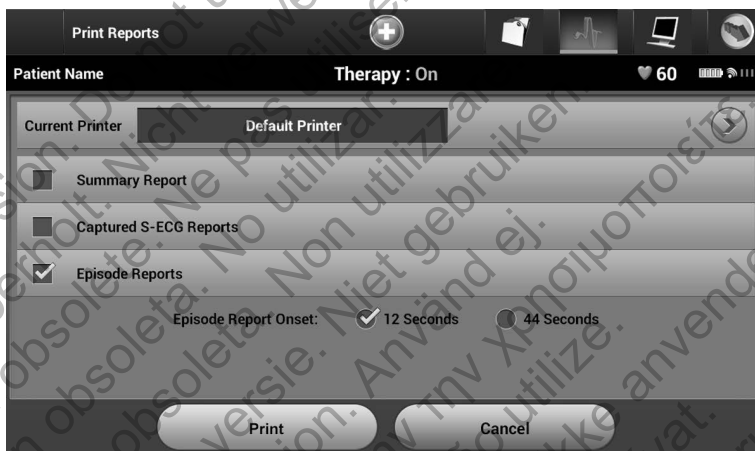
Skrive ut rapporter

Pasientrapporter kan skrives ut før eller etter at en pasientøkt er avsluttet. Det anbefales at en avsluttende rapport skrives ut umiddelbart etter implanteringsprosedyren. Det finnes tre pasientrapporttyper:

- Summary Report (Oppsummeringsrapport)
- Captured S-ECG Report (Rapport for registrert S-EKG)
- Episode Reports (Episoderapporter)

Hvis du vil skrive ut pasientrapporter under en Online (Tilkoblet) eller Offline (Frakoblet) økt:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet for å vise Main Menu-skjermbildet.
2. Velg Print Reports (Skriv ut rapporter)-knappen for å vise Print Reports-skjermbildet (Figur 38).



Figur 38: Print Reports (Skriv ut rapporter)-skjermbildet

3. Velg ønsket rapporttype. Et kontrollmerke vises ved siden av den valgte rapporten. Rapporttypene er beskrevet nedenfor.
4. Velg Print (Skriv ut)-knappen for å skrive ut den valgte rapporten.
5. Velg Cancel (Avbryt)-knappen for å gå tilbake til det forrige skjermbildet som var åpent.

Summary Report (Oppsummeringsrapport)

Hvis du vil skrive ut en summary report, velger du Summary Report-alternativet på Print Reports (Skriv ut rapporter)-skjermbildet og trykker på Print (Skriv ut)-knappen. Rapporten blir skrevet ut for enten det gjeldende aktive økten (hvis programmereren er Online (Tilkoblet)) eller for den valgte lagrede økten (hvis programmereren er Offline (Frakoblet)).

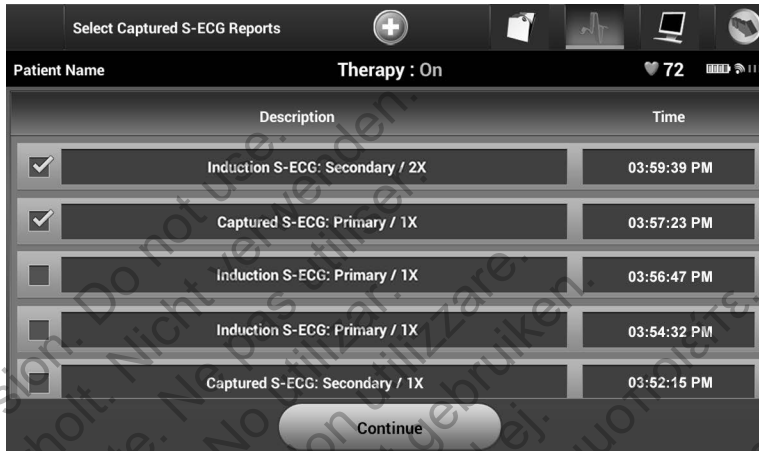
Summary Report (Oppsummeringsrapporten) inneholder følgende informasjon:

- Pasientens navn
- Dato for gjeldende oppfølging
- Dato for siste oppfølging
- Dato for rapportutskrift
- Pulsgeneratorens modell/serienummer
- Elektrodemodell/-serienummer
- Implanteringsdato
- Terapiparametere
- Programmerte forsterkningsinnstillinger og sensingkonfigurasjon
- Konfigurasjon av innledende sjokkpolaritet
- Episodeoppsummering: Siden siste oppfølging og siden første implantering
 - Batteristatus
 - Måling av elektrodeimpedans
 - Programmerers programvareversjon
 - Pulsgeneratorens programvareversjon
 - Integritetssjekk av pulsgeneratoren, hvis aktuelt

Captured S-ECG (Registrert S-EKG)-rapport

Slik skriver du ut en Captured S-ECG-rapport:

1. Velg alternativet for registrerte S-EKG-rapporter på Print Reports (Skriv ut rapporter)-skjermbildet (Figur 38).
2. En rulleliste som inneholder både Captured S-ECG- og Induction S-ECG (Induksjons-S-EKG)-strimler vises (Figur 39). Velg S-EKG-ene som du vil skal skrives ut, ved å sette en hake ved siden av valgene.



Figur 39: Captured S-ECG (Registrert S-EKG)-liste (rullbar)

3. Velg Continue (Fortsett) for å gå tilbake til Print Reports (Skriv ut rapporter)-skjermbildet.
4. Velg Print (Skriv ut)-knappen for å skrive ut den valgte rapporten og gå tilbake til det forrige skjermbildet.
5. Velg Cancel (Avbryt)-knappen for å gå tilbake til det forrige skjermbildet uten å skrive ut rapporten.

Episode Reports (Episoderapporter)

Slik skriver du ut en Episode Report (Episoderapport):

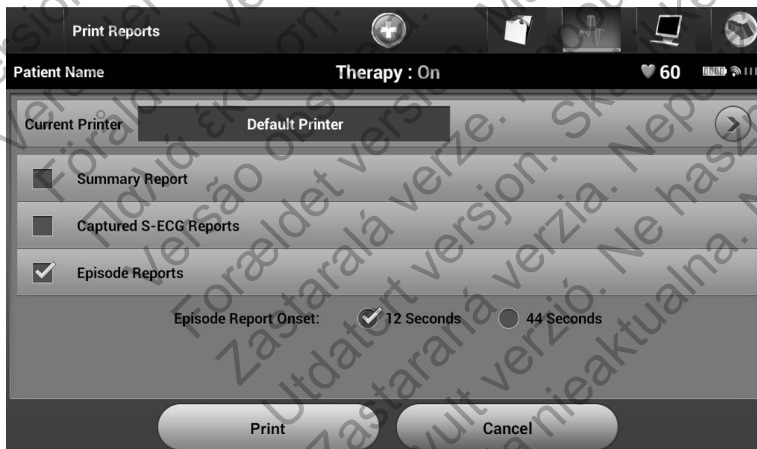
1. Velg Episode Reports-alternativet på Print Reports (Skriv ut rapporter)-skjermbildet (Figur 38).
2. Select Episode Reports (Velg episoderapporter)-skjermbildet åpnes og viser en liste over de lagrede episodene (Figur 40). Velg episoden(e) som skal skrives ut. En hake vises ved siden av de(n) valgte episoden(e).

Merknad: For å kunne være tilgjengelig for utskrift må episoder ha blitt valgt individuelt og vist på Episodes (Episoder)-skjermbildet (Figur 37).



Figur 40: Select Episode Reports (Velg episoderapporter)-skjermbildet (rullbart)

3. Velg Continue (Fortsett) for å gå tilbake til Print Reports-skjermbildet (Figur 41). Enten 12 sekunder eller 44 sekunder med data for S-EKG før episode kan velges ved hjelp av alternativknappene under Episode Reports-raden. Standardverdien for Episode Report Onset (Episoderapport-onset) er 12 sekunder.



Figur 41: Print Reports (Skriv ut rapporter)-skjermbildet

4. Velg Print (Skriv ut)-knappen for å skrive ut den valgte rapporten og gå tilbake til det forrige skjermbildet.
5. Velg Cancel (Avbryt)-knappen for å gå tilbake til det forrige skjermbildet uten å skrive ut rapporten.

Eksportere pasientdata

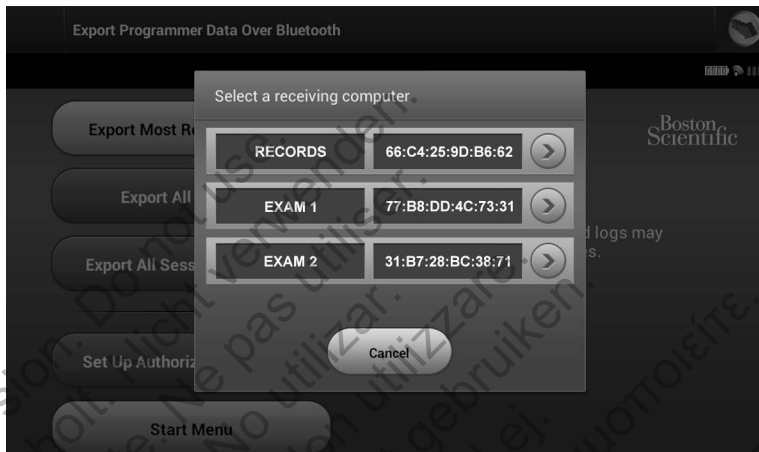
Pasientdata som er lagret på programmereren, kan eksporteres til en stasjonær eller bærbar datamaskin på to måter: trådløst, over en forhåndskonfigurert *Bluetooth*®-sammenkobling, eller med et microSD™-loggdatakort, modell 3205. Hvis du vil ha informasjon om *Bluetooth*®-sammenkobling mellom programmereren og en stasjonær eller bærbar datamaskin, se *Bluetooth*®-dataeksport *avsnittet på side 32*.

Eksport ved hjelp av trådløs Bluetooth®-teknologi

Forsikre deg om at programmereren og den tiltenkte mottakerdatamaskinen er innenfor en avstand på 10 meter (33 fot) fra hverandre før du forsøker å utføre en trådløs *Bluetooth*®-dataoverføring.

1. Velg Export Programmer Data (Eksporter programmererdata)-knappen på programmererens oppstartsskjermbilde. Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksporter programmererdata via Bluetooth)-skjermbildet vises.
2. Velg ett av de tre eksportalternativene (Export Today's Data, Export Last Seven Days, Export All (Eksporter dagens data, Eksporter de siste sju dagene, Eksporter alle)). "Select a receiving computer" (Velg en mottakerdatamaskin)-sprettoppvinduet vises (Figur 42).

Merknad: *Det tar vanligvis mindre tid å fullføre alternativene Export Today's Data og Export Last Seven Days enn Export All-alternativet.*



Figur 42: Velg en datamaskin som skal motta overføringen

3. Sprettoppvinduet inneholder en rulleliste over alle datamaskinene som programmereren har blitt sammenkoblet med. Velg den tiltenkte mottakerdatamaskinen fra listen for å begynne overføringen.

Merknad: Selv om hver sammenkoblede datamaskin er oppført i rulleboksen, kan bare datamaskinene som befinner seg innenfor 10 meter (33 fot) fra programmereren, delta i en filoverføring. Når én av de tre eksportalternativene er valgt, klargjør programmereren filoverføringspakken og forsøker å overføre trådløst. En feilmelding vises hvis overføringen ikke kan fullføres. Skulle dette skje, flytter du programmereren til en avstand på mindre enn 10 meter fra den tiltenkte mottakermaskinen eller velger en annen datamaskin innenfor denne avstanden. Start eksportprosessen på nytt ved å velge ett av de tre eksportalternativene på Export Programmer Data Over Bluetooth-skjermbildet.

Eksporter ved hjelp av et microSD™-kort

Data kan også eksporteres ved hjelp av et microSD™-kort. Av sikkerhetsmessige grunner vil programmereren bare eksportere data til et microSD-loggdatakort av modell 3205. Bruk av andre microSD-kort vil føre til at en feilmelding (invalid card (ugyldig kort)) vises.

1. Naviger til programmererens oppstartsskjerm bilde.
2. Sett kortet inn i microSD-sporet i samsvar med instruksjonene som oppgis i **Appendiks A: Sette inn og ta ut microSD™-kortet**. Instruksjonene følger også med microSD-loggdatakortet av modell 3205. Et Copy Data (Kopier data)-skjerm bilde vises når microSD-kortet har blitt satt inn riktig og registrert.

Merknad: *En feilmelding om ugyldig kort vises hvis noe annet kort enn et modell 3205-loggdatakort settes inn. Meldingen kan også vises hvis programmereren ikke gjenkjenner kortet av modell 3205 etter innsetting. Skulle dette skje, tar du ut kortet og velger OK-knappen på feilskjerm bildet. Vent til programmererens oppstartsskjerm bilde vises igjen, og sett deretter inn kortet på nytt.*

3. Velg Copy Data-knappen på dette skjerm bildet og det neste skjerm bildet.
4. Et bekreftelsesskjerm bilde vises når kopieringen er fullført. Hvis du velger OK-knappen, blir programmereren sendt tilbake til oppstartsskjerm bildet.
5. Ta ut microSD-kortet i samsvar med instruksjonsarket (appendiks A).

Merknad: *Hvis du navigerer vekk fra og tilbake til oppstartsskjerm bildet med microSD-kortet fortsatt satt inn, vil det føre til at eksportprosessen begynner på nytt.*


S-EKG-funksjoner

Programmereren har funksjonalitet for å vise, justere og registrere den direkteavspilte S-EKG-en fra pulsgeneratoren.

S-EKG-rytmestrimmelmarkører

Systemet viser kommentarer for å identifisere spesifikke hendelser på S-EKG-en. Disse markørene er vist i S-EKG-markører på programmererens visnings skjerm bilder og trykte rapporter tabellen (Tabell 2), og et eksempel er vist på Figur 43.

Tabell 2: S-EKG-markører på programmererens visningsskjermbilder og trykte rapporter

| Beskrivelse | Markør |
|--|---|
| Lader ^a | C |
| Senset slag | S |
| Støyfullt slag | N |
| Pacet slag | P |
| Takydetektering | T |
| Førkast slag | . |
| Gå tilbake til NSR ^a | ♥ |
| Sjokk | ⚡ |
| Episodedata komprimert eller ikke tilgjengelig |  |

^aMarkør til stede på rapportutskrift, men ikke på programmererskjermen.

**Figur 43:** Prøve-EKG-markører

S-EKG-skalainnstillinger

Slik justerer du innstillingene for sanntids-S-EKG-amplitude og hastighetsskala:

1. Velg S-ECG Display Settings (S-EKG-visningsinnstillinger)-ikonet til høyre for Live-S-EKG-vinduet. S-ECG Settings (S-EKG-innstillinger)-skjerm bildet vises.
2. Velg og dra Gain (Forsterkning)- eller Sweep Speed (Sveipehastighet)-indikatoren etter behov (Figur 44). S-EKG-skalaen blir endret i samsvar med den valgte innstillingen. Gain-innstillingen styrer visuell forsterkning. Programmereren går tilbake til standardinnstillingen Full Range (Full rekkevidde) for pulsgeneratorer med en forsterkningsinnstilling på 1x, og til 1/2 Range (1/2 rekkevidde) for pulsgeneratorer med en forsterkningsinnstilling på 2x. Sweep Speed-glidebryteren styrer visningshastigheten til rullende Live-S-EKG. Den nominelle sweep speed-innstillingen er 25 mm/sek.

Merknad: Justering av amplitudeinnstillinger og visningshastighet på rullende S-EKG i sanntid og Captured S-ECGs (Registrerte S-EKG-er) påvirker bare visningsskjerminnstillingene og har ingen innvirkning på pulsgeneratorinnstillingene for sensing.



Figur 44: Justere Gain (Forsterkning) og Sweep Speed (Sveipehastighet)

Registrere og vise S-EKG-strimler

Programmereren kan vise, registrere og lagre S-EKG-rytmestrimler i sanntid. Programmereren lagrer maksimalt femten innspillinger generert av:

1. Manuelt registrert tolv-sekunders S-EKG ved hjelp av knappen for registrering av S-EKG, som inkluderer:
 - 8,5 sekunder før aktivering av knappen for registrering av S-EKG
 - 3,5 sekunder etter aktivering av knappen for registrering av S-EKG
2. S-EKG-er som registreres automatisk under induksjonstesting som omfatter:
 - 6 sekunder før induksjonsknappen trykkes inn
 - opptil 102 sekunder etter at induksjonsknappen har blitt trykket inn

Merknad: S-ICD suspenderer detektering av sensede hendelser i 1,6 sekunder etter at et sjokk har blitt levert. Som et resultat vil S-EKG-rytmestrimmelen ikke inneholde hendelsesmarkører i løpet av dette 1,6-sekunders intervallet etter sjokk.

Hvis tilleggsregistrering kreves, blir den eldste tidligere registreringen erstattet med den nye registreringen.

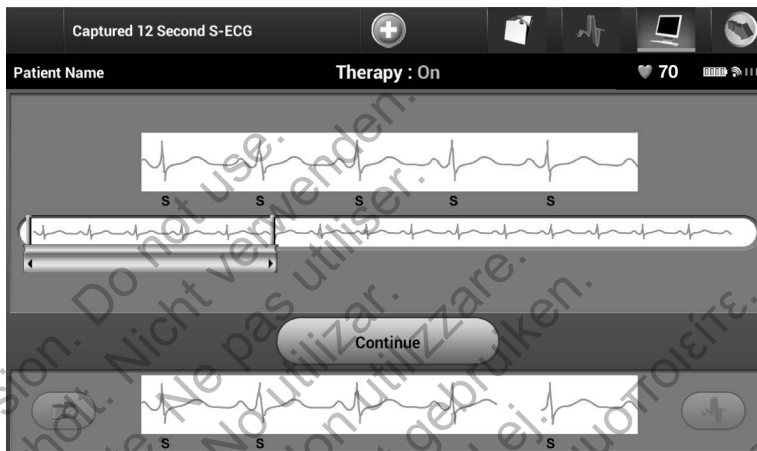
Slik registrerer du en ny S-EKG-rytmestrimmel manuelt

1. Velg Capture S-ECG (Registrer S-EKG)-knappen som befinner seg til venstre for Live-S-EKG-vinduet (Figur 45). S-EKG ruller tvers over fargeskjermen. Målemerkeene vises under Captured S-ECG (Registrert S-EKG)-rytmestrimmelen (Figur 46). Hver 12-sekunders registrering stemples med dato og klokkeslett i samsvar med programmerens dato- og tidsinnstilling.



Figur 45: Velge knappen for registrering av S-EKG

Merknad: Induction-S-ECGs (Induksjons-S-EKG)-er genereres automatisk under induksjonstesting uten ytterligere brukerinndata.



Figur 46: Captured S-ECG (Registrert S-EKG)-rytmestrimmel

2. Velg og flytt målemarkørene tvers over S-EKG-strimmelen for å måle intervaller etter behov.
3. Velg Continue (Fortsett)-knappen for å gå tilbake til det forrige skjermbildet.

Det er også mulig å registrere S-EKG tilsvarende alle tre sensevektorer (Primary (Primær), Secondary (Sekundær) og Alternate (Vekslede)) ved hjelp av Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer)-knappen på Utilities (Verktøy)-skjermbildet (Figur 47).

Vise tidligere registrerte S-EKG-er

Når programmereren er Online (Tilkoblet):

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet.
2. Velg Follow Up (Oppfølging)-knappen.
3. Velg Captured and Stored Episode S-ECG (Registrert og lagret episode-S-EKG)-ikonet. Captured S-ECG-skjermbildet vises.
4. Velg ett Captured S-ECG eller Induction S-ECG (Induksjons-S-EKG) fra listen. Skjermbildet for S-EKG-detalljer vises.
5. Velg og dra målemarkørene for å vise detaljer.
6. Velg Continue (Fortsett)-knappen for å gå tilbake til Captured S-ECG-listeskrjermildet.

Når programmereren er Offline (Frakoblet):

1. Velg Stored Patient Sessions (Lagrede pasientøkter)-knappen fra enten programmererens oppstartsskjerm bilde eller Main Menu (Hovedmenyen).
2. Velg den ønskede lagrede pasientøkten.
3. Velg ett Captured S-ECG fra listen. Captured S-ECG Details (Detaljer for registrert S-EKG)-skjerm bildet vises.

Merknad: Ikke alle lagrede pasientøkter inneholder registrerte S-EKG-er. Det vises en melding om dette når slike pasientøkter åpnes. I slike tilfeller velger du Main Menu-ikonet og velger deretter End Session (Avslutt økt)-knappen. Denne handlingen tar deg tilbake til programmererens oppstartsskjerm bilde.

4. Velg og dra målemarkørene for å vise detaljer.
5. Velg Continue-knappen for å gå tilbake til Captured S-ECG-listeskjerm bildet.

Utilities (Verktøy)-menyen

På programmererens Utilities-meny får du tilgang til flere enhetsfunksjoner. Disse omfatter Acquire Reference S-ECG, Capture All Sense Vectors, Beeper Control, Manual Setup (Innhent referanse-S-EKG, Registrer alle sensevektorer, Lydsignalkontroll, Manuelt oppsett) og Smart Charge (Smart lading).

Slik får du tilgang til Utilities-menyen under en Online (Tilkoblet) økt:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet for å vise Main Menu-skjermbildet.
2. Velg Utilities-knappen. Utilities-skjermbildet vises (Figur 47).



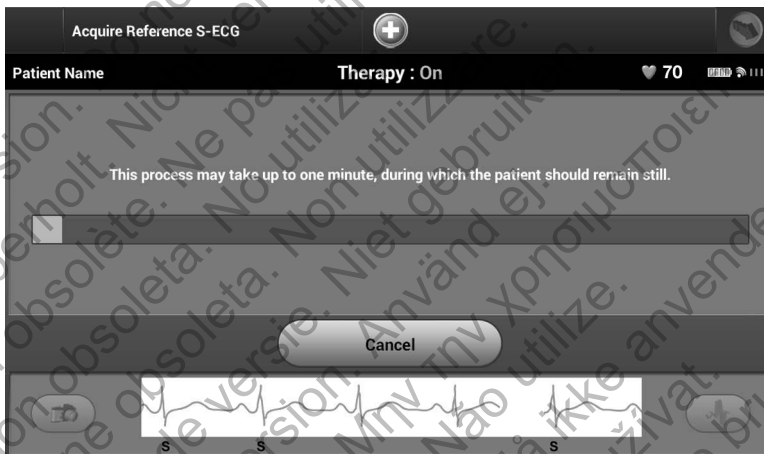
Figur 47: Utilities (Verktøy)-skjermbildet

Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG)

Slik innhenter du et manuelt Reference S-ECG:

1. På Utilities (Verktøy)-skjermbildet (tilgjengelig fra Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet) velger du Acquire Reference S-ECG-knappen for å få tilgang til Acquire Reference S-ECG-skjermbildet.

2. Velg Continue (Fortsett) for å innhente et Reference S-ECG. Programmereren begynner å innhente Reference S-ECG. En melding om at pasienten skal forbli ubevegelig, vises (Figur 48). QRS-malen for Reference S-ECG registreres og lagres i pulsgeneratoren.
3. Velg Continue (Fortsett)-knappen for å fullføre prosessen og gå tilbake til Utilities-skjermbildet. Cancel (Avbryt)-knappen kan brukes når som helst for å avslutte S-EKG-innhenting og gå tilbake til Utilities-skjermbildet.



Figur 48: Pasienten må holde seg i ro mens Reference S-ECG (Referanse S-EKG) innhentes

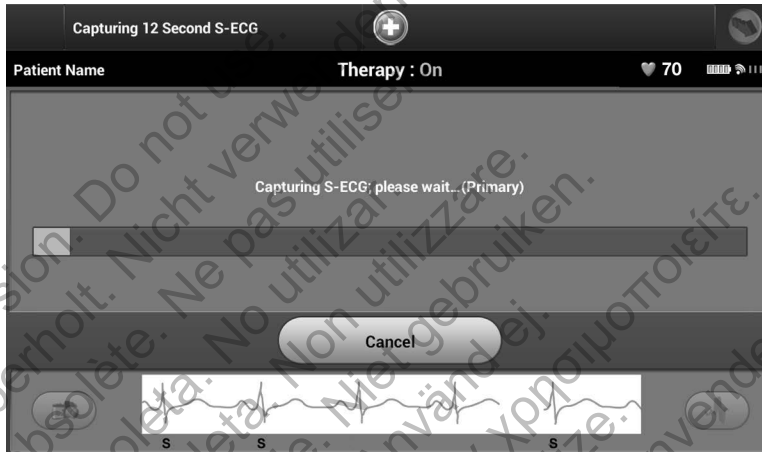
Capture All Sense Vectors (Registrere alle sensevektorer)

Capture All Sense Vectors-knappen på Utilities (Verktøy)-skjermbildet konfigurerer midlertidige programmererinnstillinger som gjør det mulig å registrere generert S-EKG fra hver av de tre sensevektorene (Primary (Primær), Secondary (Sekundær) og Alternate (Vekslende)). Denne prosessen tar cirka ett minutt. Programmereren går tilbake til den opprinnelige innstillingskonfigurasjonen etter at alle S-EKG-er har blitt registrert.

Slik registrerer du de tre sensevektorene:

1. På Utilities-skjermbildet (tilgjengelig fra Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet) velger du Capture All Sense Vectors-knappen.

- Capturing 12 Second S-ECG (Registrere 12-sekunders S-EKG)-skjermbildet vises med statusen for registreringsprosessen for sensevektoren (Figur 49).



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

Etter registrering kan de tre S-EKG-ene vises ved å følge fremgangsmåten i Vise tidligere registrerte S-EKG-er på side 73.

Beeper Control (Lydsignalkontroll)

Pulsgeneratoren har et internt alarmsystem som avgir et hørbart lydsignal når en alarmtilstand oppstår. Alarmtilstander kan inkludere elektiv erstatningsindikator (ERI), avsluttet levetid (EOL), elektrodeimpedans utenfor området, forlenget ladetid, mislykket enhetsintegritetsjekk og uregelmessig batteriutlading.

OBS: Pasienter må informeres om at de alltid må kontakte legen umiddelbart dersom de hører pipetoner fra enheten.

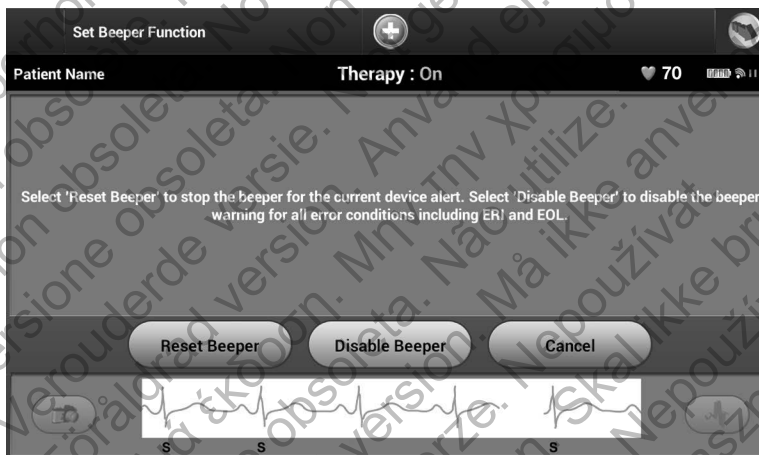
Når en alarmtilstand er blitt utløst, skal hørbare signaler pipe i 16 sekunder hver niende time inntil alarmtilstanden er løst. Ved hjelp av Beeper Control kan lydsignalet utsettes midlertidig (Reset Beeper (Tilbakestill lydsignal)) eller deaktiveres permanent (Disable Beeper (Deaktiver lydsignal)).

Merknad: Tilgang til Beeper Control-skjermbildet er kun aktivert når en alarmtilstand inntreffer. Hvis en alarmtilstand aktiveres, åpnes et varselskjermbilde etter tilkobling.

Reset Beeper (Tilbakestill lydsignalet)

Hvis du vil nullstille lydsignalet, gå inn på Utilities (Verktøy)-skjermbildet (tilgjengelig fra Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet) og velg Beeper Control (Lydsignalkontroll)-knappen. Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon)-skjermbildet vises (Figur 50).

Velg Reset Beeper-knappen for å utsette hørbare pipetoner utløst av en varseltilstand. Hvis en varseltilstand ikke rettes opp, vil det hørbare lydsignalet aktiveres igjen under den neste automatiske selvsjekken til S-ICD-systemet.



Figur 50: Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon)

Disable Beeper (Deaktiver lydsignal)

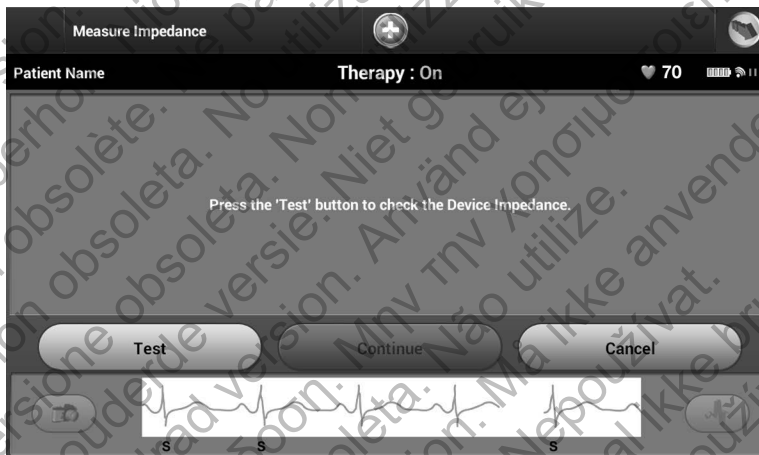
Disable Beeper (Deaktiver lydsignal)-funksjonsalternativet aktiveres når ERI nås eller EOL finner sted. Velg om ønskelig "Disable Beeper" på Set Beeper function (Still inn lydsignalfunksjon)-skjermbildet. Lydsignalene deaktiveres permanent.

Merknad: Hvis lydsignalet deaktiveres, vil varseltilstander ikke utløse hørbare lydsignaler

Manual Setup (Manuelt oppsett)

Manual Setup gir brukeren mulighet til å utføre en elektrodeintegritetstest og velge elektrodesensingkonfigurasjonen og forsterkningsinnstillingen i pulsgeneratoren.

1. På Utilities (Verktøy)-skjermbildet (tilgjengelig fra Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet) velger du Manual Setup-knappen. Measure Impedance (Mål impedans)-skjermbildet vises (Figur 51).
2. Velg Test-knappen for å utføre elektrodeintegritetstesten.

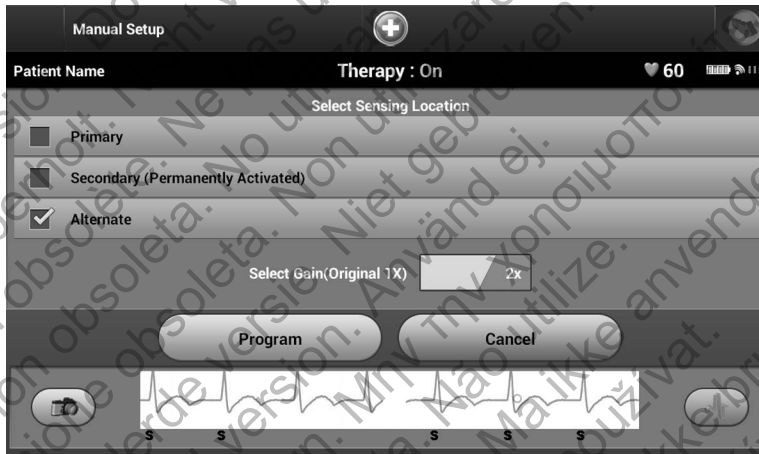


Figur 51: Measure Impedance (Mål impedans)-skjermbildet

3. Velg Continue (Fortsett) for å gå videre eller velg Test for å prøve på nytt. Sensingkonfigurasjonen kan evalueres ved midlertidig å aktivere en av vektorene eller forsterkningsinnstillingene på Manual Setup-skjermbildet (Figur 52). Live-S-EKG og markører reflekterer de midlertidige valgene for evalueringsformål.
4. Det finnes tre tilgjengelige sensingvektorer som kan velges manuelt fra Manual Setup-skjermbildet (Figur 52):
 - **Primary (Primær):** Sener fra den proksimale elektroderingen på den subkutane elektroden til overflaten av den aktive pulsgeneratoren

- **Secondary (Sekundær):** Senser fra den distale senseelektroderingen på den subkutane elektroden til overflaten av den aktive pulsgeneratoren
- **Alternate (Vekslende):** Senser fra den distale senseelektroderingen til den proximale senseelektroderingen på den subkutane elektroden

Forsterkningsinnstillingen justerer den sensede S-EKG-signalsensitiviteten. Den kan velges manuelt ved hjelp av Select Gain (Velg forsterkning)-glidebryteren på Manual Setup-skjermbildet (Figur 52).

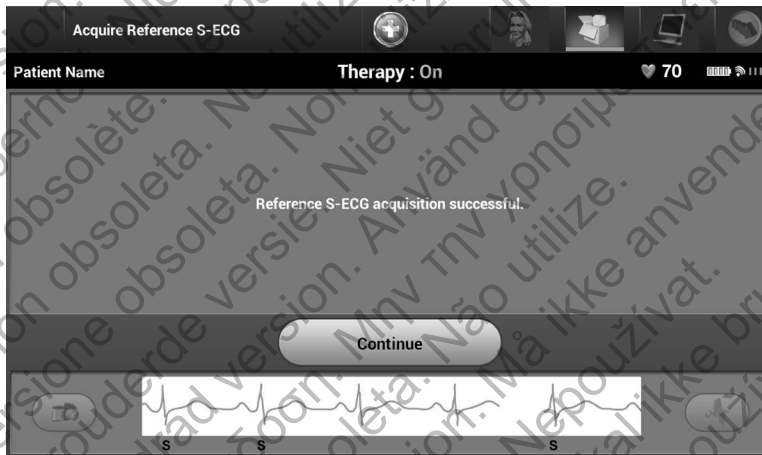


Figur 52: Manual Setup (Manuelt oppsett)-skjermbildet med sensevektor- og forsterkningsalternativer

- 1 x forsterkning (± 4 mV): 1 x forsterkning skal velges når signalamplituden er høy nok til å forårsake klipping når 2 x forsterkning er valgt.
- 2 x forsterkning (± 2 mV): 2 x forsterkning skal velges når signalamplituden er liten nok til at brukeren kan bruke en mer sensitiv innstilling uten å forårsake klipping av det registrerte signalet. 2 x-forsterkningsvalget forsterker lydsignalet to ganger så mye som 1 x-valget.

Slik programmerer du den manuelt valgte sensekonfigurasjonen:

1. Velg Program (Programmer)-knappen for å lagre sensevektor- og forsterkning-sinnstillinger.
2. Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG)-prosessen aktiveres automatisk under Manual Setup-prosessen. Velg Continue (Fortsett)-knappen for å innhente en reference S-ECG (referanse-S-EKG). Et bekreftelseskjerm bilde vises når registrert reference S-ECG har blitt innhentet (Figur 53).
3. Velg Continue-knappen.



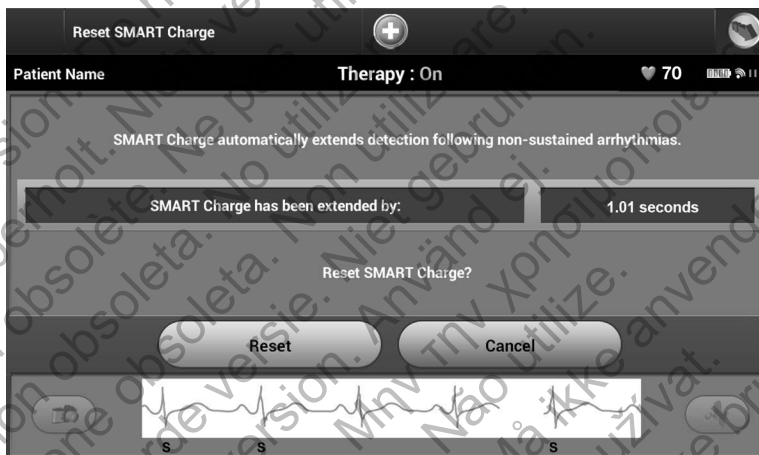
Figur 53: Bekreftelse av registrert Reference S-ECG (Referanse-S-EKG)

Smart Charge (Smart lading)

Ved hjelp av Smart Charge (Smart lading)-funksjonen tilpasser pulsgeneratoren ladeinitieringssekvensen til forekomsten av ikke-vedvarende ventrikkelarytmiepisoder ved å forsinke kondensatorlading. Dette sparer batterilevetiden og kan forhindre unødvendige sjokk ved ikke-vedvarende arytmier. Se håndboken for pulsgeneratoren for nærmere informasjon om Smart Charge-funksjonen.

Smart Charge aktiveres automatisk når en ubehandlet ventrikkelarytmiepisode har blitt registrert. Ved tilbakestilling settes Smart Charge-verdien til null. Slik tilbakestiller du Smart Charge-funksjonen:

1. På Utilities (Verktøy)-skjermbildet (tilgjengelig fra Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet) velger du Smart Charge-knappen. Reset Smart Charge (Tilbakestill smart lading)-skjermbildet vises (Figur 54).



Figur 54: Skjermbilde for tilbakestilling av smart lading

2. Velg Reset (Tilbakestill)-knappen for å tilbakestille Smart Charge til null eller trykk på Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til Utilities (Verktøy)-menyen uten å tilbakestille Smart Charge.
3. Et bekreftelsesvindu åpnes med meldingen: "Smart Charge successfully reset." (Smart lading er tilbakestilt).
4. Trykk på Continue (Fortsett) for å gå tilbake til Utilities-skjermbildet.

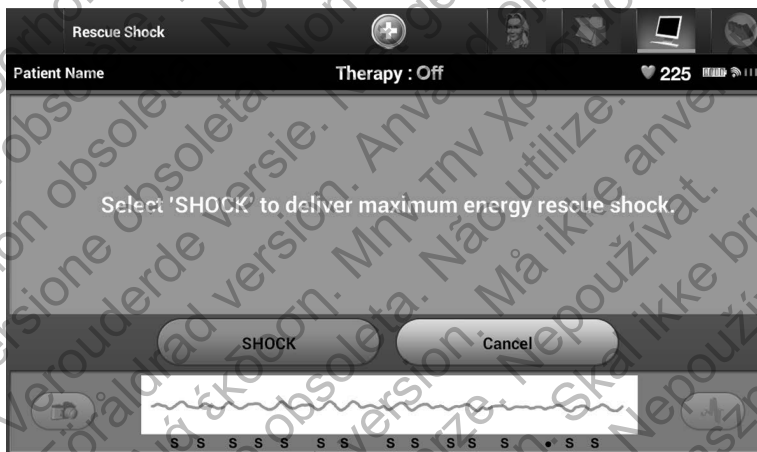
Programmererens tilleggsfunksjoner

Rescue Shock (Redningsjokk)

Rescue Shock-ikonet er tilgjengelig i navigasjonsfeltet på programmererens skjerm når Setup (Oppsett)-prosessen er fullført, og en pulsgenerator kommuniserer aktivt med programmereren. Under aktiv kommunikasjon kan et maksimalt (80 J) redningsjokk leveres etter kommando fra programmereren.

Slik leverer du et rescue shock:

1. Velg det røde Rescue Shock-ikonet øverst på programmererens skjerm. Rescue Shock-skjermbildet vises (Figur 55).



Figur 55: Rescue Shock (Redningsjokk)-skjermbildet

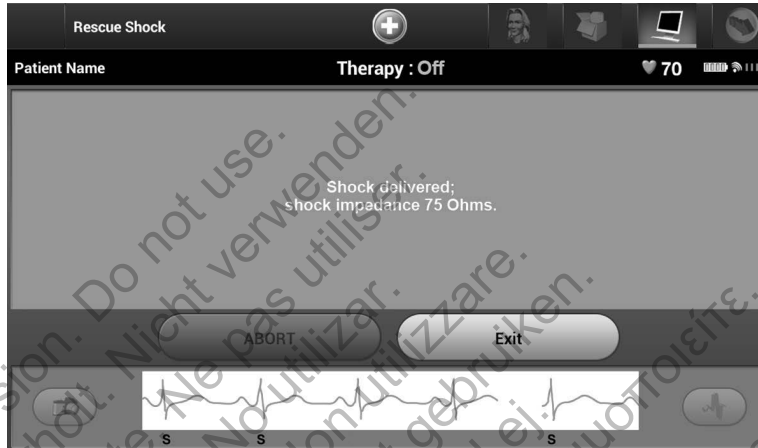
2. Velg Shock (Jokk)-knappen for å begynne å lade pulsgeneratoren for et Rescue shock. Et rødt bakgrunnsskjermbilde med ordet "Charging" (Lader) vises (Figur 56). Hvis du velger Abort (Avbryt)-knappen, forhindres levering av et redningsjokk og du sendes tilbake til Device Settings (Enhetsinnstillinger)-skjermbildet.



Figur 56: Charging (Lade) for rescue shock (redningssjokk)

3. Et bekreftelsesskjerm bilde åpnes med meldingen om at sjokket ble levert med den korresponderende sjokkimpedansen (Figur 57),

OBS: En rapportert sjokkimpedansverdi på mindre enn 25 ohm fra et levert sjokk kan indikere et problem med enheten. Det leverte sjokket kan ha blitt kompromittert, og/eller eventuell fremtidig terapi fra enheten kan være kompromittert. Hvis en rapportert impedansverdi på mindre enn 25 ohm observeres, må du kontrollere at enheten fungerer korrekt.



Figur 57: Bekrefte Rescue Shock (Redningssjokk)-levering

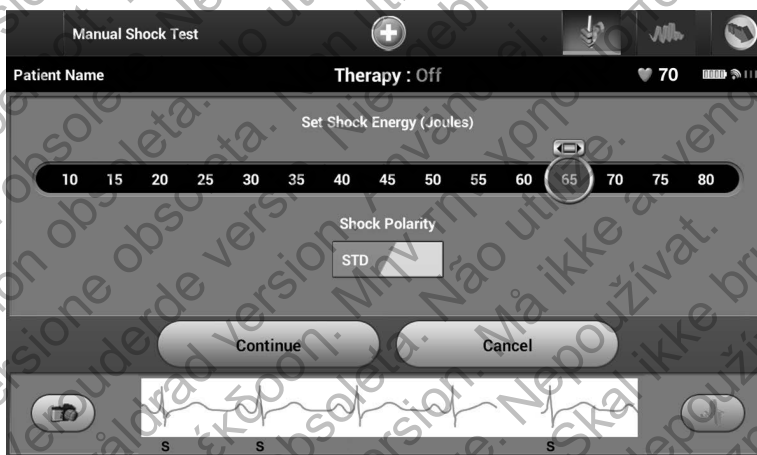
Hvis sjokket av en eller annen grunn ikke kunne leveres, vises et skjermbilde med en rød bakgrunn med meldingen "The shock could not be delivered." (Sjokket kunne ikke leveres.)

Merknad: Ved tap av telemetri vil pulsgeneratorkommandoene, inkludert Rescue Shocks, ikke være tilgjengelige før telemetri gjenopptas.

Manual Shock (Manuelt sjokk)

Manual Shock gjør det mulig for brukeren å levere et synkronisert sjokk i løpet av en sinusrytme, en atriell rytme eller en ventrikulær rytme. Sjokkenergivået konfigureres av brukeren i området 10–80. Polariteten konfigureres også av brukeren (Figur 58). Manual Shock kan også anvendes med lav energi for å vurdere systemimpedans/-integritet enten ved implantering eller avhengig av pasientens tilstand. Et manual Shock kan administreres med Terapimodusen satt til På eller Av.

Hvis du vil få tilgang til Manual Shock, velg Patient Test (Pasienttest)-knappen på hovedmenyen. Induction Test (Induksjonstest)-skjermbildet vises. Velg Manual Shock-ikonet i navigasjonsfeltet øverst på skjermen for å vise Manual Shock Test (Manuelt sjokk)-skjermbildet.



Figur 58: Manual shock (Manuelt sjokk)

Bruk av magnet på S-ICD-systemet

Boston Scientific-magneten av modell 6860 (magneten) er et ikke-sterilt tilbehør som om nødvendig kan brukes til midlertidig å hindre levering av terapi fra pulsgeneratoren. Cameron Health-magneten av modell 4520 og Boston Scientific-magneten kan brukes om hverandre for dette formålet.

Hvis du ønsker detaljert informasjon om hvordan magneten skal brukes, se brukerhåndboken for den aktuelle S-ICD-pulsgeneratoren.

Annen atferd ved magnetanvendelse:

- Hemme levering av sjokkterapi
- Avslutte post-shock pacing (pacingterapi etter sjokk)
- Hindre arytmiinduksjonstesting
- Aktivere pulsgeneratorens lydsignal med hvert registrerte QRS-kompleks i 60 sekunder

Advarsel: Utvis forsiktighet ved posisjonering av en magnet over S-ICD-pulsgeneratoren, da den midlertidig innstiller arytmidetektering og terapirespons. Hvis magneten tas vekk, gjenopptas arytmidetektering og terapirespons.

Advarsel: Hos pasienter med dyp implantatplassering (større avstand mellom magneten og pulsgeneratoren) kan det forekomme at bruk av magnet ikke utløser magnetrespons. I slike tilfeller kan magneten ikke brukes til å hindre terapilevering.

OBS: Ikke plasser en magnet på programmereren.

Merknad: Et programmererkommandert Rescue Shock (Redningssjokk) kan overstyre bruken av magneten så lenge magneten var plassert riktig før programmeringskommandoen. Hvis magneten anvendes etter den innledende kommandoen, blir Rescue Shock avsluttet.

Merknad: Magnetanvendelse påvirker ikke trådløs kommunikasjon mellom pulsgeneratoren og programmereren.

VEDLIKEHOLD

Lade programmereren

Når programmereren ikke er i bruk, anbefales det at den forblir tilkoblet til den eksterne strømforsyning, som i sin tur er koblet til vekselstrømnettet. Dette vil sørge for at det interne batteriet er tilstrekkelig ladet.

Rengjøre programmereren

Hold programmereren vekk fra støv og smuss. Ikke bruk sterke kjemikalier, rengjøringsoppløsninger eller sterke vaskemidler til å rengjøre programmereren og staven.

Slik rengjør du programmereren og staven etter behov:

1. Slå programmereren av.
2. Tørk forsiktig av programmererskjermen med en myk, ren tørr klut.
3. Rengjør programmerens plastoverflate og staven ved å tørke dem av med en klut fuktet i isopropylalkohol.
4. Tørk programmereren umiddelbart for å fjerne gjenværende materiale.

Service

Programmereren inneholder ingen brukertilgjengelige deler/komponenter eller deler/komponenter som kan vedlikeholdes av brukeren. Hvis det er behov for service, reparasjon eller utskifting av interne komponenter, må programmereren returneres til Boston Scientific. Kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken for instruksjoner og returemballasje.

Ved forespørsel om service, må du oppgi informasjon om hvilken feil som oppstod, og hvordan utstyret ble brukt da feilen oppstod. Modellnummeret og serienummeret må også oppgis.

Vedlikeholdskontroll

Før hver gangs bruk anbefales det å utføre en visuell inspeksjon og kontrollere følgende:

- Mekanisk og funksjonell integritet av programmereren, kabler og tilbehør.
- Lesbarheten til programmereretikettene samt at de sitter godt på.
- At programmererens oppstartsskjerm bilde vises noen sekunder etter at du har slått på programmereren. (Normal oppstartsprosess bekrefter at programmereren har bestått interne kontroller og er klar til bruk.)

Sikkerhetstiltak

Nasjonale bestemmelser kan kreve at brukeren, produsenten eller produsentens representant regelmessig utfører og dokumenterer sikkerhetstester av programmereren. Hvis slik testing kreves i ditt land, må du følge testeintervallene og testkravene for ditt land. Hvis du ikke kjenner til de nasjonale bestemmelsene i landet ditt, kontakt Boston Scientific-representanten ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken. Hvis EN 62353 er en påkrevd standard i landet ditt, men ingen spesifikk testing eller intervall er angitt, anbefaler vi å utføre disse sikkerhetstestene ved hjelp av den direkte metoden som angitt i IEC/EN 62353 og med et intervall på 24 måneder. Testverdier er vist i den nominelle spesifikasjonstabellen (Tabell 11).

Slutt på programmererens levetid

Programmereren og tilbehøret er utformet for å kunne brukes i flere år ved riktig bruk. Hvis du vil kaste, returnere eller bytte ut en programmerer, kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken. Ikke kast programmereren som vanlig avfall eller på fasiliteter for resirkulering av elektronikk.

FEILSØKING

Denne delen omhandler potensielle programmerer-feil og mulige løsninger. Merk at det å restarte programmereren ofte kan løse mange av feilene som er listet opp nedenfor. En programmerer kan startes på nytt ved å trykke på og holde inne strømknappen til menyen for å slå av systemet vises, og deretter velge alternativet "Restart" (Omstart).

Kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken for ytterligere hjelp.

Ikke mulig å skrive ut

Følg trinnene nedenfor hvis det ikke er mulig å skrive ut:

1. Se til at skriveren er skrudd på og at den har papir og tilstrekkelig med blekk.
2. Kontroller arkmateryen for papirstopp.
3. Avhengig av hva som gjelder, se til at den trådløse funksjonen er aktivert på skriveren, eller at den trådløse *Bluetooth*®-adapteren er satt helt inn i skriverens USB-port.

Ingen skriver tilgjengelig

No Printer Available (Ingen skriver tilgjengelig)-skjermbildet vises hvis en skriver ikke har blitt konfigurert. Velg Try Again (Prøv på nytt)-knappen eller se avsnittet Valg av skriver for instruksjoner.

Inaktiv berørings skjerm når enheten er koblet til vekselstrøm

Hvis berørings skjermen ikke fungerer når programmereren er koblet til vekselstrøm via den eksterne strømforsyningen, kobler du fra den eksterne strømforsyningen og kobler til igjen, og starter programmereren på nytt.

Tap av kommunikasjon med skriver

Når kommunikasjonen mellom programmerer og skriveren svikter, vises et skjermbilde for utskriftsfeil med meldingen "Error while printing reports. Press 'Continue' to try printing any remaining reports, or 'Cancel' to cancel the current print job." (Feil ved utskrift av rapporter. Trykk på Fortsett for å prøve å skrive ut gjenværende rapporter eller Avbryt for å avbryte den gjeldende utskriftsjobben).

Hvis dette finner sted:

1. Velg Try Again (Prøv på nytt)-knappen for å koble til skriveren igjen.
2. Avhengig av hva som gjelder, se til at den trådløse funksjonen er aktivert på skriveren, eller at den trådløse *Bluetooth*®-adapteren er satt helt inn i skriverens USB-port.
3. Flytt programmereren slik at den befinner seg nærmere skriveren.
4. Flytt alle enheter og tilknyttede kabler som kan forstyrre RF-kommunikasjonen.

Manglende evne til å kommunisere med pulsgeneratoren

Følg trinnene nedenfor hvis programmereren ikke kan kommunisere med pulsgeneratoren:

1. Forsøk å flytte på staven.
2. Velg Scan For Devices (Skann etter enheter) på programmererens oppstartsskjermbilde eller velg Scan Again (Skann på nytt) på Device List (Enhetsliste)-skjermbildet for å finne ønsket enhet.
3. Flytt alt utstyr og tilknyttede kabler som kan forstyrre RF-kommunikasjon.
4. Dersom det er mulig, forsøk å kommunisere ved å bruke en annen S-ICD-systemprogrammerer og/eller stav.
5. Anvend en pulsgeneratormagnet på pulsgeneratoren for å utløse pipetoner. Fjern magneten og forsøk å sette i gang kommunikasjonen på nytt.

ERKLÆRINGER OM OVERHOLDELSE

EMI/RFI

Dette utstyret har blitt testet, og det har blitt vist at det overholder de gjeldende grensene for medisinsk utstyr, IEC 60601-1-2:2007 eller direktivet 90/385/EØS vedrørende aktivt implanterbart medisinsk utstyr.

Selv om denne testingen viser at enheten gir rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon, er det ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon. Hvis enheten forårsaker skadelig interferens, oppmuntres brukeren til å forsøke å korrigere interferensen ved følgende tiltak:

- Snu eller flytt enheten
- Øk avstanden mellom enhetene
- Koble utstyret til en kontakt i en annen krets
- Kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken.

Grunnleggende ytelse

For at programmerermodell 3200 skal kunne oppfylle den tiltenkte bruken, må den interrogere og opprettholde en kommunikasjonsforbindelse med en S-ICD-pulsgenerator samt på en korrekt måte kunne registrere knappetrykk på berøringsskjermen. Derfor regnes funksjonene som gjelder for kommunikasjon med implantert kardioverterdefibrillator og registrering av trykk på berøringsskjermen som grunnleggende ytelse.

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

S-ICD-systemet inneholder radioutstyr i frekvensområdet 402 MHz til 405 MHz for aktive medisinske implantater med ultralav effekt og 2402 MHz til 2480 MHz for Bluetooth-kommunikasjon. Boston Scientific erklærer herved at disse senderne er i samsvar med vesentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktivet 1999/5/EF. Hvis du ønsker å få den fullstendige samsvarserklæringen, kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken.

OBS: Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Boston Scientific, kan føre til at brukeren ikke lenger er autorisert til å bruke utstyret.


Tabell 3: Erklæring vedrørende elektromagnetisk emisjon

| Programmerermodell 3200 er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av programmerermodellen 3200 må sikre at den blir brukt i et slikt miljø. | | |
|---|-----------|--|
| Emisjonstest | Samsvar | Veiledning vedrørende elektromagnetisk miljø |
| RF-emisjon, CISPR 11 | Gruppe 1 | Programmerermodellen 3200 bruker RF-energi bare for den interne funksjonen. Derfor er dens RF-emisjonsnivå svært lavt, og det er ikke sannsynlig at det vil skape interferens med elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-emisjon, CISPR 11 | Klasse A | Programmerermodellen 3200 er egnet for alle miljøer unntatt husholdningsmiljøer og miljøer som er direkte knyttet til offentlige lavspenningsnett som leverer strøm til bygninger som brukes som boliger. |
| Harmonisk emisjon, IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsvingninger/flimmeremisjon, IEC 61000-3-3 | Oppfyller | |

Tabell 4: Erklæring vedrørende elektromagnetisk immunitet, del 1

| Programmerermodell 3200 er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modell 3200 må sikre at den blir brukt i et slikt miljø. | | | |
|---|--|--|--|
| Immunitetstest | IEC 60601 Testnivå | Samsvarsnivå | Veiledning vedrørende elektromagnetisk miljø |
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontakt ± 8 kV luft | ± 6 kV kontakt ± 8 kV luft | Gulv må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %. |
| Elektrisk hurtigtransient-/støt IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger | ± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger | Kvaliteten på strømtilførselen må tilsvare det som er vanlig for sykehus og kommersielle miljøer. |
| Spenningsvingning IEC 61000-4-5 | ± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord | ± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord | Kvaliteten på strømtilførselen må tilsvare det som er vanlig for sykehus og næringsmiljøer. |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngangsstrømledninger IEC 61000-4-11 | < 5 % U_i (> 95 % fall i U_i) i 0,5 syklus 40 % U_i (60 % fall i U_i) i 5 sykluser 70 % U_i (30 % fall i U_i) i 25 sykluser < 5 % U_i (> 95 % fall i U_i) i 5 sek | < 5 % U_i (> 95 % fall i U_i) i 0,5 syklus 40 % U_i (60 % fall i U_i) i 5 sykluser 70 % U_i (30 % fall i U_i) i 25 sykluser < 5 % U_i (> 95 % fall i U_i) i 5 sek | Kvaliteten på strømtilførselen må tilsvare det som er vanlig for sykehus og næringsmiljøer. Hvis brukeren av programmerermodell 3200 har behov for kontinuerlig bruk under avbrudd i strømtilførselen, anbefales det at programmerermodellen 3200 får strømtilførsel fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri. |
| Magnetfelt fra strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelt fra strømfrekvens må være på et nivå som tilsvarer vanlig plassering i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. |
| MERKNAD: U_i er vekselnettspenningen før anvendelse av testnivået. | | | |

Tabell 5: Erklæring vedrørende elektromagnetisk immunitet, del 2

| Programmerermodell 3200 er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av programmerermodellen 3200 må sikre at den blir brukt i et slikt miljø. | | | |
|---|---|--------------|---|
| Immunitetstest | IEC 60601 testnivå | Samsvarsnivå | Veiledning vedrørende elektromagnetisk miljø |
| Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 | 3 V _m 150 kHz til 80 MHz | 3 V | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av programmerermodell 3200, inkludert ledninger, enn den anbefalte avstanden beregnet etter formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz |
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 3 V/m | der P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra RF-sendere med fast feltstyrkenivå, bestemt ved hjelp av en undersøkelse av det elektromagnetiske området, ^a skal være under samsvarsnivået for hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:  |
| Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. Merknad 2: Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker. | | | |
| ^a Feltstyrker fra faste sendere som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-kringkastinger og TV-overføring, kan ikke anslås teoretisk med sikkerhet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av RF-sendere med fast feltstyrke, må en undersøkelse av det elektromagnetiske området overveies. Hvis den målte feltstyrken i området der programmerermodell 3200 brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må programmerermodellen 3200 observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være påkrevd, som å snu eller flytte programmerermodellen 3200. | | | |
| ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være under 3 V/m | | | |

Tabell 6: Anbefalt avstand

| Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og programmerermodellen 3200 | | | |
|---|---|---|--|
| Programmereren er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av programmereren kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og programmereren som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten for kommunikasjonsutstyret. | | | |
| Beregnet maksimal utgangseffekt for sender W | Avstand i henhold til senderens frekvens m | | |
| | 150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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 som klassifiseres med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden <i>d</i> i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, der <i>p</i> er den maksimale utgangseffektklassifiseringen for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent. Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet. Merknad 2: Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker. | | | |

Tabell 7: EMI-/RFI-informasjon: Kommunikasjon fra programmerer til pulsgenerator

| | |
|------------------------|---|
| Spesifikasjon | MICS (Medical Implant Communications Service, kommunikasjonsjeneste for medisinske implantater) |
| Frekvensbånd | 402–405 MHz |
| Modulasjonstype | FSK |
| Utstrålt effekt | < 25 µW |
| Båndbredde | < 300 kHz |

Tabell 8: EMI-/RFI-informasjon: Trådløs *Bluetooth*®-utskrift og -dataoverføring

| | |
|------------------------|--|
| Spesifikasjon | Trådløs <i>Bluetooth</i> ® 3.0-teknologi |
| Frekvensbånd | 2,402–2,480 GHz |
| Modulasjonstype | GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK |
| Utstrålt effekt | < 100 mW |
| Båndbredde | < 1 MHz |

Tabell 9: Produktretningslinjer

| Komponent | Krav | | |
|-----------------------|---|---|---|
| Likestrøm | | | |
| Batteripakketype | 4 000 mAh 3,7 volts litium-ion-batteripakke | | |
| Ladetid | Cirka 5 timer | | |
| Strømforsyning | | | |
| Inngående | 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,5 A | | |
| Utgående | 5,5 VDC, 3,64 A Strøm: 20 W | | |
| Produsent/Modell | Elpac Power Systems MWA020005A | | |
| Miljø | Drift | Oppbevaring og transport | |
| | Temperatur | +15 til +38 °C (+59 til +100 °F) | -10 til +55 °C (+14 til +131 °F) |
| | Relativ luftfuktighet | 5–93 % maksimalt ved 40 °C, ikke-kondenserende | 5–93 % maksimalt ved 40 °C, ikke-kondenserende |
| | Atmosfærisk trykk | 50 til 106 kPa (7,252 til 15,374 psi) | 50 til 106 kPa (7,252 til 15,374 psi) |
| | | | |

Tabell 10: Spesifikasjoner
























| Parameter | Spesifikasjon |
|---------------------------------------|--|
| Dimensjoner Bredde x dybde x høyde | 24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 tommer x 5,0 tommer x 1,0 tommer |
| Vekt | 6 kg, 1,3 pund |
| Standard skjerm | WVGA, 1.024 x 600 piksler, 16 MFT |

Tabell 11: Nominelle spesifikasjoner (med enheten koblet til en ekstern strømforsyning)

| Karakteristikk | Nominell |
|---|--|
| Testing av elektrisk sikkerhet – IEC 60601-1:2005 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005, tillatte verdier | |
| Jordmotstand | Ikke tilgjengelig |
| Avledningsstrøm til jord | 5 mA normaltilstand (NC) |
| | 10 mA enkel feiltilstand (SFC) |
| Avledningsstrøm til pasient | 100 µA normaltilstand (NC) |
| | 500 µA enkel feiltilstand (SFC) (nettstrøm for anvendte deler) |
| Testing av elektrisk sikkerhet – IEC 62353:2008, tillatte verdier | |
| Beskyttende jordmotstand | Ikke tilgjengelig |
| Utstyrsavledning – direkte metode | 500 µA |
| Pasientavledningsstrøm – direkte metode (stav, BF) | ≤ 5 000 µA |
| Isolasjonsmotstand | Ikke tilgjengelig |
| Sikkerhetsfunksjoner | |
| Defibrillatorbeskyttelse | til 5 000 V, 400 J |

Tabell 13: Emballasje og enhetssymboler: Programmerermodell 3200

Følgende symboler kan være brukt på programmerermodell 3200, tilbehøret og emballasjen.

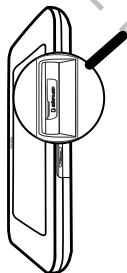
| Symbol | Spesifikasjon | Symbol | Spesifikasjon |
|---|--|--|--|
|  | Følg instruksjonene for bruk på www.bostonscientific-international.com/manuals |  | Anvendt del av type BF |
|  | Elektrostatisk utlading |  | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling |
|  | Temperaturbegrensninger |  | Luftfuktighetsbegrensninger |
|  | Begrensninger for atmosfærisk trykk |  | Produsent |
|  | Serienummer |  | Produksjonsdato |
|  | Referansenummer |  | Autorisert representant i Europa |
|  | Lotnummer |  | Ikke-steril |
|  | ACMA-samsvarsmerke |  | Australsk sponsoradresse |
|  | Støpseløppbevaring |  | Dør, åpen |
|  | Se instruksjoner for bruk |  | Riktig innsetting av microSD™-kortet |
|  | WEEE – Avfall, elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Angir separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (dvs. ikke kast denne enheten i vanlig søppel). |  5.5V DC | Ekstern strømforsyningsport |
| | |  | CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorganet som har godkjent bruk av merket |

Begrenset garanti

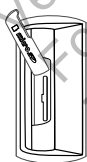
En begrenset garanti kan gjelde for denne programmereren. Kontakt Boston Scientific via informasjonen bak på omslaget for å få informasjon om garantikvalifisering og for å få et eksemplar av den begrensede garantien.

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.

S-ICD-programmerer, modell 3200



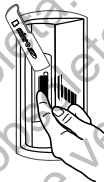
Sett inn microSD-kortet



Left microSD-spordekslet og vri det bort. Kontroller at det ikke befinner seg noe kort i sporet.



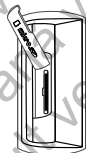
Sett microSD-kortet inn i det tomme sporet med påskriften vendt i samme retning som programmererskjermen.



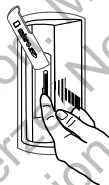
Press kortet forsiktig inn i sporet til det låses på plass. Påermotstands- og øker etterlykt av et mykt klikk som indikerer at den hørbare lasndikatoren er aktivert.



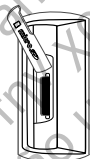
Et kort som er satt inn riktig, er i Lukk microSD-spordekslet.



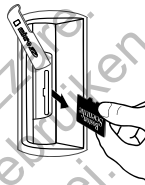
Left microSD-spordekslet og vri det bort. Kontroller at et kort befinner seg i sporet.



Trykk på kanten av kortet med fingernegnen frem til låsen løsner og du hører et klikk. La kortet komme gradvis ut til du hører et klikk til, og ta deretter bort fingeren.



Det er nå trygt å ta ut kortet, selv om det kan være vanskelig å få tak i det med fingrene. Hvis dette er tilfellet, kan fingerstrammeren inne i sporet brukes til å løse ut kortet.



Press kortet lett tilbake i sporet med en fingertupp, og dra deretter fingeren raskt bort før kortet låses tilbake på plass. Vær oppmerksom på at kortet kan bevege seg et stykke når det kommer ut.



Lukk microSD-spordekslet.

Gjenta denne prosedyren etter behov frem til kortet kommer ut.

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

Boston Scientific

AUS

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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

EC REP

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

CE0086

Authorized 2015



359293-012 NO 2014-09