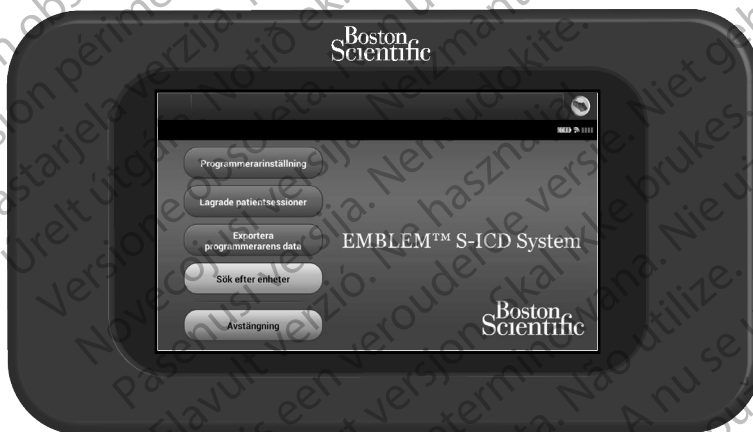


ANVÄNDARHANDBOK FÖR PROGRAMMERARE

EMBLEM™ S-ICD-programmerare



аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μη την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Þu ert að nota útdátet.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoj.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

LISTA ÖVER AKRONYMER

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

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

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor

Den här produkten kan vara skyddad av ett eller flera patent. Patentinformation kan erhållas på <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2018 Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.
Med ensamrätt.

аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoť.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ALLMÄN BESKRIVNING

| | |
|---|----------|
| Beskrivning | 1 |
| Avsedd användning av programmeraren | 1 |
| Indikationer för användning | 1 |
| Kontraindikationer | 1 |
| Relaterad information | 2 |
| Varningar och försiktighetsåtgärder för programmeraren | 2 |
| Varningar för programmeraren | 2 |
| Allmänt | 2 |
| Driftförhållanden | 3 |
| Försiktighetsåtgärder för programmeraren | 4 |
| Allmänt | 4 |
| Lagring och hantering | 5 |
| Implantation | 5 |
| Driftförhållanden | 5 |
| Varningar och försiktighetsåtgärder för S-ICD-systemet | 6 |
| Varningar för S-ICD-systemet | 6 |
| Allmänt | 6 |
| Efter implantation | 6 |
| Kliniska överväganden | 7 |
| Implantation | 7 |
| Programmering av enheten | 8 |
| Försiktighetsåtgärder för S-ICD-systemet | 8 |
| Risker avseende miljö och medicinsk behandling | 8 |
| Sjukhus och medicinska miljöer | 9 |
| Uppföljningstest | 13 |
| Explantation och kassering | 14 |
| Ytterligare säkerhetsinformation | 14 |

DRIFT

| | |
|--|-----------|
| Installation av programmeraren | 17 |
| Förpackning | 17 |
| Programmerarens reglage och anslutningar | 17 |
| Laddning av programmeraren | 18 |

| | |
|--|-----------|
| Använda programmeraren | 19 |
| Sätta på programmeraren..... | 19 |
| Ändra programmerarens volymnivå..... | 19 |
| Försätta programmeraren i lågenergimod | 19 |
| Stänga av programmeraren..... | 20 |
| Använda programmerarens pekskärm | 20 |
| Använda telemetrihuvudet | 20 |
| Navigering | 21 |
| Skärmens rubrikfält | 22 |
| Navigeringsfältet | 22 |
| Starta om programmeraren | 22 |
| Konfigurera programmeraren | 25 |
| Konfigurera programmerarinställningar | 25 |
| Format för datum och tid | 26 |
| Tidszon | 27 |
| Ställa in språk..... | 28 |
| Välja skrivare | 28 |
| Programmerarens programvaruversion | 30 |
| Dataexport med Bluetooth™ | 30 |
| Programmerarens driftmod | 32 |
| Funktionssätt online..... | 32 |
| Funktionssätt offline | 32 |
| Lagrade patientsessioner..... | 32 |
| Så här visar du lagrade patientsessioner:..... | 33 |
| Pulsgeneratorns driftlägen | 33 |
| Förvaringsmod | 33 |
| Behandling på | 33 |
| Behandling av | 33 |
| MRT-skyddsmod | 34 |
| Anslutning och bortkoppling av S-ICD-pulsgeneratorn | 34 |
| Söka efter pulsgeneratorer | 35 |
| Ansluta till en pulsgenerator | 36 |
| Ansluta till en pulsgenerator i förvaringsmod | 36 |
| Ansluta till en implanterad pulsgenerator | 36 |
| Avsluta en patientsession | 37 |
| Programmera pulsgeneratorn vid implantation..... | 39 |
| Inmatning av elektroddinformation | 39 |
| Skapa patientjournalen | 40 |

| | |
|--|-----------|
| Automatisk konfiguration | 42 |
| Programmera behandlingsparametrar | 44 |
| Defibrilleringstest..... | 46 |
| Utföra en uppföljning | 50 |
| Avkänningskonfiguration och automatisk konfiguration | 50 |
| Visa pulsgeneratorns status | 50 |
| Visa lagrade episoder..... | 52 |
| Skriva ut rapporter från programmeraren | 54 |
| Skriva ut rapporter..... | 54 |
| Sammanfattningsrapport..... | 55 |
| Registrerad S-EKG rapport | 56 |
| Episodrapporter..... | 57 |
| Exportera patientdata | 58 |
| Export med trådlös Bluetooth™-teknik..... | 59 |
| Export med ett microSD™-kort | 59 |
| S-EKG-funktioner | 60 |
| Markörer på S-EKG-rytmremsan..... | 60 |
| Inställningar av S-EKG-skala | 61 |
| Registrering och visning av S-EKG-remsor..... | 62 |
| Så här registrerar du en ny S-EKG-rytmremsa manuellt..... | 63 |
| Visa tidigare registrerade S-EKG:n..... | 63 |
| Menyn Allmänt..... | 65 |
| Hämta referens S-EKG..... | 65 |
| Registrera alla avkänningsvektorer | 66 |
| Ljudsignalknapp..... | 66 |
| Återställa ljudsignal..... | 67 |
| Inaktivera ljudsignal (SQ-RX-enheter)..... | 68 |
| Aktivera/Inaktivera ljudsignal (EMBLEM S-ICD-enheter)..... | 68 |
| Manuell konfiguration..... | 69 |
| SMART-inställningar | 71 |
| SMART-laddning | 71 |
| Inaktivera SMART Pass..... | 72 |
| AF-monitor | 72 |
| Ytterligare programmerarfunktioner | 73 |
| Räddningschock..... | 73 |
| Manuell chock | 74 |
| Användning av magneter med S-ICD-systemet | 75 |

| | |
|--|-----------|
| UNDERHÅLL | 77 |
| Laddning av programmeraren | 77 |
| Rengöring av programmeraren | 77 |
| Service..... | 77 |
| Underhållskontroll..... | 78 |
| Säkerhetsåtgärder..... | 78 |
| Slutet på programmerarens livscykel | 78 |
| FELSÖKNING | 79 |
| Det går inte att skriva ut | 79 |
| Ingen tillgänglig skrivare..... | 79 |
| Inaktiv pekskärm vid anslutning till nätström | 79 |
| Kommunikationen med skrivaren upphör..... | 79 |
| Kommunikationen med pulsgenerators funktioner | 80 |
| INFORMATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE | |
| EMI/RFI..... | 81 |
| Grundläggande funktioner..... | 81 |
| DEKLARATIONSTABELLER | |
| Deklaration om elektromagnetisk strålning..... | 82 |
| Deklaration om elektromagnetisk immunitet, del 1 | 82 |
| Deklaration om elektromagnetisk immunitet, del 2 | 83 |
| Rekommenderade separationsavstånd | 84 |
| EMI/RFI-information: Kommunikation från programmeraren till pulsgenerators funktioner..... | 84 |
| EMI/RFI-information: Trådlös utskrift och dataöverföring via <i>Bluetooth™</i> | 84 |
| SPECIFIKATIONER | |
| Produktriktlinjer..... | 85 |
| Specifikationer..... | 85 |
| Märkdata (med enheten ansluten till externt nätaggregat)..... | 86 |
| DEFINITION AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETT | |
| Symboler på förpackningen och enheten: Programmerare av modell 3200..... | 87 |
| GARANTI | |
| Begränsad garanti | 89 |
| BILAGA A: SÄTTA I OCH TA UT microSD™-KORTET | 90 |

Beskrivning

EMBLEM S-ICD-programmeraren ("programmeraren") är en del av S-ICD-systemet med en subkutan implantierbar defibrillator från Boston Scientific som ordineras till patienter som behöver hjälpmedel för hantering av hjärtarytmi. Implanterbara delar i S-ICD-systemet innefattar EMBLEM S-ICD pulsgenerator och EMBLEM S-ICD subkutan elektrod.

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

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

Avsedd användning av programmeraren

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

Indikationer för användning

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

Kontraindikationer

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

Relaterad information

Innan du använder S-ICD-systemet ska du läsa och följa alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i den här handboken och i handböckerna till övriga systemkomponenter, inklusive tillämpliga handböcker för S-ICD-pulsgeneratorer, subkutana elektroder och verktyg för elektroimplantation.

Den här handboken kan innehålla hänvisningar till modellnummer av pulsgeneratorer som i nuläget inte har godkänts för försäljning i alla länder. En fullständig förteckning över vilka modeller som är godkända i ditt land kan fås från vår lokala försäljningsrepresentant. En del modellnummer kanske inte har alla funktioner. Hoppa över beskrivningen av de funktioner som saknas om detta gäller din enhet. Om inget annat anges så gäller handbokens beskrivningar samtliga enheter.

Se den tekniska manualen för ImageReady MRT-villkorligt S-ICD-system (nedan kallad den tekniska manualen för MRT) för information om MRT-undersökningar.

Varningar och försiktighetsåtgärder för programmeraren

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

Varningar för programmeraren

Allmänt

- **Ändringar.** Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna om de inte har godkänts av Boston Scientific.
- **Programmeraren är klassad som MR ej säker.** Programmeraren är klassad som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (och högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

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

- **Höga temperaturer.** Utsätt inte programmeraren för temperaturer utanför området -10 °C till 55 °C (14 °F till 131 °F) vid förvaring. Om programmeraren utsätts för höga temperaturer kan den bli överhettad eller antändas och det finns risk för minskade prestanda och förkortad livslängd.
- **Extrema temperaturer.** Programmeraren får inte kasseras genom att eldas upp eller brännas och den får inte utsättas för temperaturer över 100 °C (212 °F). Det kan leda till att programmeraren exploderar.
- **Får inte sänkas ned i vätska.** Sänk inte ned programmeraren i någon typ av vätska. Om programmeraren blir våt kontaktar du kundtjänst för att få information om hur du returnerar programmeraren till Boston Scientific. Försök inte torka programmeraren i en ugn, mikrovågsugn eller torkmaskin, eftersom det medför risk för överhettning eller explosion.

Driftförhållanden

- **Försäkra dig om en säker användning av programmeraren.** Se till att den här programmeraren används av specialister med utbildning i eller erfarenhet av implantation av relevanta enheter och/eller uppföljningsprocedurer. Vidta lämpliga åtgärder för att förhindra obehörig användning eller manipulering av programmeraren.
- **Använd endast det medföljande externa nätaggregatet.** Använd programmeraren endast tillsammans med det externa nätaggregat som är förpackat med programmeraren. Om du använder andra nätaggregat kan programmeraren skadas.
- **Elektriska stötar.** För att undvika risk för elektriska stötar får programmerarens externa nätaggregat endast anslutas till ett jordat eluttag.
- **Programmerare eller nätaggregat som är skadade.** Använd aldrig ett skadat externt nätaggregat eller en skadad programmerare. Det kan leda till skador på användaren eller patienten eller till att behandling uteblir.
- **Störningar av utrustning i närheten.** Programmerarens konstruktion gör att den avger radiofrekvens i frekvensbanden 402–405 MHz och 2,4 GHz. Detta kan störa medicinsk utrustning eller kontorsutrustning i närheten. När programmeraren används ska utrustning i närheten övervakas noggrant för att verifiera att den fungerar på normalt sätt. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att minska störningarna, till exempel vrida eller flytta på programmeraren eller skärma av platsen.
- **Störningar av programmerarens kommunikation.** Närvaro av annan utrustning som används i samma frekvensband som programmeraren (402–405 MHz för pulsgeneratoren och 2,4 GHz för skrivaren) kan orsaka störningar i kommunikationen. Störningar kan inträffa även om den andra utrustningen uppfyller strålningskraven från CISPR, den

internationella särskilda kommittén för radiostörningar. Dessa RF-störningar kan minskas om man ökar avståndet mellan den störande enheten och programmeraren och pulsgeneratorn eller skrivaren. Läs avsnittet Felsökning i den här handboken om kommunikationsproblemen kvarstår.

- **Användning av tillbehör som inte är godkända.** Om några andra tillbehör än de som specificerats av Boston Scientific i den här handboken används med programmeraren kan det resultera i ökad strålning eller minskad immunitet hos programmeraren. Det kan även leda till att programmeraren får försämrade funktioner eller ett oväntat funktionssätt. Den som ansluter sådana tillbehör till programmeraren kan konfigurera ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att se till att systemet följer kraven i IEC/EN 60601-1, klausul 16 för medicinska elektriska system.
- **Programmerarens plats.** Programmeraren får inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om den måste användas intill eller staplad på annan utrustning måste du kontrollera att den fungerar normalt i den konfigurationen.

Försiktighetsåtgärder för programmeraren

Allmänt

- **Användning av telemetrihuvud.** Använd endast telemetrihuvudet av modell 3203 tillsammans med programmeraren.
- **Får inte tas isär.** Ta inte isär eller ändra några delar av programmeraren.
- **Kommunikation med enheten.** Använd endast avsedd programmerare och programvara för att kommunicera med S-ICD-pulsgeneratorn.
- **Avsedda användare.** Programmeraren är endast avsedd för användning av eller under överinseende av vårdpersonal.
- **Känslig information.** Förhindra att känsliga personuppgifter överförs till olämpliga enheter eller skrivare vid användning av trådlösa Bluetooth™-anslutningar genom att endast ansluta till kända Bluetooth™-enheter.

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

Lagring och hantering

- **Oaktsam hantering.** Om programmeraren hanteras oaktsamt (till exempel om du tappar eller trampar på den) kan den skadas. Om du misstänker att programmeraren är skadad kontaktar du din Boston Scientific-representant eller kundtjänstavdelningen för att få instruktioner och returförpackning.
- **Trasig eller sprucken skärm.** Programmerarens skärm är tillverkad av glas eller akryl och kan gå sönder om programmeraren tappas eller utsätts för en kraftig stöt. Den får inte användas om skärmen är trasig eller sprucken eftersom det kan orsaka skador.
- **Magnethantering.** Placera inte en magnet på programmeraren.
- **Datalagring.** Programmeraren samt lagringsenheter för digitala data, såsom microSD™-minneskort, som används tillsammans med programmeraren kan innehålla känsliga personuppgifter. Dessa ska hanteras i enlighet med gällande regler för säkerhet och personuppgiftsskydd.

Implantation

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

Driftförhållanden

- **Användning av nätsladd.** Nätsladdar är avsedda att anslutas till elnät med 230 V växelström. Använd den medföljande nätsladd som exakt överensstämmer med ditt eluttag.
- **Bortkoppling av programmeraren.** Du isolerar programmeraren från elnätet genom att dra ut nätsladden till det externa nätaggregatet ur eluttaget. Placera inte programmeraren eller det externa nätaggregatet så att det blir svårt att dra ut sladden.
- **Användning av programmeraren.** Programmeraren är inte vattentät eller explosions säker och får inte steriliseras. Den får inte användas i närvaro av lättantändliga gasblandningar som innehåller narkosgas, syrgas eller kväveoxid.
- **Bekräftelse av kommunikation.** Bekräfta att kommunikation har upprättats mellan programmeraren och avsedd implanterad S-ICD-pulsgenerator.

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

- **Elektrostatisk urladdning.** Programmeraren kan påverkas av elektrostatisk urladdning (ESD). Om elektrisk urladdning inträffar och programmerarens funktion påverkas ska du försöka återställa programmeraren eller kontakta Boston Scientific för instruktioner. Vidrör inte eller anslut telemetrihuvudet till programmeraren utan att använda försiktighetsåtgärder för elektrisk urladdning.

Varningar och försiktighetsåtgärder för S-ICD-systemet

Följande varningar och försiktighetsåtgärder gäller för S-ICD-systemet som helhet. Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som är specifika för enskilda komponenter i systemet och/eller för implantation av systemet finns i handboken för respektive systemkomponent.

Varningar för S-ICD-systemet

Allmänt

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

Efter implantation

- **Magnetfunktion.** Var försiktig när du placerar en magnet över S-ICD-pulsgeneratoren eftersom den inhiberar arytmidetektion och behandlingsrespons. Om magneten avlägsnas återupptas arytmidetektion och behandlingsrespons.
- **Magnetrespons vid djupt placerade implantat.** Hos patienter med djupt placerade implantat (större avstånd mellan magneten och pulsgeneratoren) kan magnetanvändningen misslyckas med att stimulera magnetrespons. I dessa fall kan inte magneten användas för att inhibera behandling.

- **Diatermi.** Utsätt inte patienter med ett implanterat S-ICD-system för diatermibehandling. Interaktionen mellan diatermibehandlingen och en implanterad S-ICD-pulsgenerator eller -elektrodyta kan skada pulsgeneratoren och patienten.
- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** EMBLEM S-ICD-enheter anses vara säkra under MR med villkor. För dessa enheter gäller att alla krav som rör beteckningen "MR med villkor" måste vara uppfyllda för att en MRT-undersökning av patienten med det implanterade systemet ska vara säker. Allvarliga skador eller dödsfall hos patienten och/eller skador på det implanterade systemet kan uppstå. Alla andra enheter som anges i den här handboken är inte MR-villkorliga. Utsätt inte patienter med MR-villkorliga enheter för MRT-undersökning. Starka magnetfält kan skada pulsgeneratoren och/eller den subkutana elektroden, vilket kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Skyddade miljöer.** Uppmana patienter att söka medicinsk vägledning innan de går in på områden som negativt kan påverka funktionen hos den aktiva implanterade medicintekniska enheten. Detta innefattar bland annat områden där det finns ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgenerator från att gå in.
- **Sensitivitetsinställningar och EMI.** Pulsgeneratoren kan vara mer känslig för lågfrekvent elektromagnetisk interferens med inducerade signaler över 80 uV. Överavkänning av brus på grund av ökad känslighet kan leda till oönskade chocker och ska tas med i beräkningen när man bestämmer schemat för uppföljningar av patienter som har exponerats för lågfrekvent elektromagnetisk interferens. Den vanligaste källan till elektromagnetisk interferens inom detta frekvensområde är det elsystem som används på vissa europeiska tåg som har frekvensen 16,6 Hz. Var särskilt uppmärksam på patienter som exponeras för sådana här system i yrkeslivet.

Kliniska överväganden

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

Implantation

- **Skada på övre extremitet.** Under arytmiinduktion kan induktionsströmmen och den påföljande chocken medföra en kraftig sammandragning av den stora bröstmuskeln, vilket kan medföra en betydande plötslig belastning på axelleden och nyckelbenet.

Detta i kombination med en hårt fasthållen arm kan leda till skador på nyckelbenet, axeln och armen, inklusive urledsvridningar och frakturer.

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

Programmering av enheten

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

Försiktighetsåtgärder för S-ICD-systemet

Risker avseende miljö och medicinsk behandling

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

Sjukhus och medicinska miljöer

- **Extern defibrillering.** Extern defibrillering eller elkonvertering kan skada pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Överväg följande för att skydda de implanterade systemkomponenterna från skador:
 - » Undvik att placera en defibrilleringsspatel (eller -spatel) direkt över pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Placera defibrilleringsspatlarna (eller -spatlarna) så långt bort från de implanterade systemkomponenterna som möjligt.
 - » Ställ in energin för extern defibrillering utrustning så lågt som är kliniskt acceptabelt.
 - » Verifiera pulsgenerators funktion efter extern elkonvertering eller defibrillering (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 14).
- **Hjärt-lungräddning.** Hjärt-lungräddning (HLR) kan tillfälligt påverka avkänningen och göra att behandling fördröjs.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "störningar" från enheter som diatermi- och övervakningsutrustning kan störa när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interagera/avläsa eller programmera enheten. Om sådana störningar förekommer ska du flytta bort programmeraren från elektriska enheter och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage. Elektrisk interferens eller "störningar" från åtföljande implanterade enheter som hjärtpumpar (VAD), läkemedelspumpar eller insulinpumpar kan störa när man upprättar eller bibehåller kommunikation via telemetri för att interagera/avläsa eller programmera pulsgeneratoren. Om sådana störningar förekommer kan du placera telemetrihuvudet ovanför pulsgeneratoren och avskärma båda med ett strålningståligt material.
- **Behandling med joniserande strålning.** Det är inte möjligt att ange en säker stråldos eller garantera korrekt pulsgeneratorfunktion efter exponering för joniserande strålning. Flera faktorer tillsammans avgör strålbehandlingens inverkan på en implanterad pulsgenerator, däribland strålens närhet till pulsgeneratoren, strålningens typ och energinivå, dosrat, total avgiven dos under pulsgenerators livstid och pulsgenerators avskärmning. Inverkan från joniserande strålning varierar också mellan olika pulsgeneratorer och kan sträcka sig från inga funktionsförändringar till utebliven behandling. Källor till joniserande strålning varierar kraftigt vad gäller deras potentiella inverkan på en implanterad pulsgenerator. Många terapeutiska strålkällor kan störa eller skada en implanterad pulsgenerator, bland annat sådana som används för behandling av cancer, till exempel radioaktiv kobolt, linjära accelerators, radioaktiva frön och betatroner. Före strålbehandling ska patientens strålningsonkolog och kardiolog eller elektrofysiolog överväga alla alternativ för patientvård, däribland ökad uppföljning och byte av enhet.

Andra alternativ inkluderar:

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

Utvärdera pulsgenerators funktion under och efter strålbehandling för att testa så många av enhetens funktioner som möjligt (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 14). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till strålbehandlingens omfattning är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska därför beslutas av behandlande kardiolog eller elektrofysiolog.

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

- **Diatermi och RF-ablation.** Diatermi och RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer och orsaka oönskade chocker samt inhibera stimulering efter chock. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter. Om diatermi eller RF-ablation är medicinskt nödvändigt bör följande observeras så att riskerna för patienten och enheten minimeras:

- » Programmera pulsgeneratoren till Behandling Av.
- » Ha extern defibrilleringsutrustning tillhands.
- » Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och pulsgeneratoren och den subkutana elektroden.
- » Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratoren och den subkutana elektroden som möjligt.
- » Om RF-ablation och/eller diatermi utförs på vävnad i närheten av enheten eller den subkutana elektroden ska du verifiera pulsgenerators funktion (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 14. Vid diatermi ska ett bipolärt diatermisystem användas där så är möjligt samt korta, intermittenta och oregelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer.

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

- **Litotrips.** Extrakorporeal stötvåglitotripsi (ESWL) kan orsaka elektromagnetisk interferens med pulsgenerators eller skada den. Om ESWL är medicinskt nödvändigt bör man överväga följande för att minimera riskerna för störningar:
 - » Undvik att fokusera litotripsistrålen i närheten av pulsgenerators implantationsställe.
 - » Programmera pulsgenerators till Behandling Av för att förebygga oönskade chocker.
- **Ultraljudsenergi.** Terapeutisk ultraljudsenergi (t.ex. litotripsi) kan skada pulsgenerators. Undvik att fokusera nära pulsgenerators om terapeutisk ultraljudsenergi måste användas. Diagnostiskt ultraljud (t.ex. ekokardiografi) har inga kända skadliga effekter på pulsgenerators.
- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, behandling, terapi eller diagnostiska test som introducerar elektrisk ström i patienten riskerar att störa pulsgenerators funktion. Medicinska behandlingar, terapier och diagnostiska test där ledningsbunden elektrisk ström används (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgenerators. Programmera enheten till Behandling Av före behandlingen och övervaka enhets funktion under behandlingen. Verifiera pulsgenerators funktion efter behandlingen (se "Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 14).
- **Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS).** TENS sänder elektrisk ström genom kroppen och kan störa pulsgenerators funktion. Om TENS är medicinskt nödvändigt ska TENS-behandlingens inställningar utvärderas för kompatibilitet med pulsgenerators. Följande riktlinjer kan minska sannolikheten för interaktion:
 - » Placera TENS-elektrodena så nära varandra som möjligt och så långt från pulsgenerators och den subkutana elektroden som möjligt.
 - » Använd lägsta möjliga kliniskt lämpliga TENS-energi.
 - » Överväg att övervaka hjärtaktiviteten medan TENS pågår. Ytterligare åtgärder kan vidtas för att reducera interferensen under klinisk användning av TENS:
 - » Om interferens misstänks under klinisk användning ska TENS-enheten stängas av.

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

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

- » Ändra inte TENS-inställningarna eller elektrodernas positioner om du inte har fått instruktioner om att göra det.
- » Avsluta varje TENS-session med att stänga av enheten innan elektroderna tas bort.
- » Om patienten får en chock under användning av TENS ska patienten stänga av TENS-enheten och kontakta sin läkare. Följ dessa steg för att använda programmeraren till att utvärdera pulsgenerators funktion under användning av TENS:
 1. Programmera pulsgeneratoren till Behandling Av.
 2. Observera realtids-EKG vid föreskrivna TENS-uteffektinställningar, och notera när korrekt avkänning eller interferens inträffar.
 3. Stäng av TENS-enheten och programmera om pulsgeneratoren till Behandling På när behandlingen är klar.

Du ska även göra en grundlig uppföljande utvärdering av pulsgeneratoren efter TENS-behandling för att säkerställa att enhetens funktion inte har påverkats negativt (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 14). Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida om du vill ha ytterligare information.

- **Elektroniska stöldlarm (EAS) och säkerhetssystem.** Informera patienterna om hur de kan undvika påverkan på hjärtenheten från larmbågar och säkerhetsgrindar, stöldmärkningsinaktiveringsutrustning och stöldmärkningsavläsare som innehåller RFID-teknik (radiofrekvensidentifiering). Sådana här system kan finnas vid butiksgångar och -utgångar, vid kassor, på bibliotek och andra ställen med särskilda åtkomstkontrollsystem. Patienterna bör undvika att uppehålla sig kring eller luta sig mot larmbågar, säkerhetsgrindar och stöldmärkningsavläsare. Dessutom bör patienterna undvika att luta sig mot både handhållna stöldmärkningsinaktiveringsutrustning och sådan som är monterad i kassan. Larmbågar, säkerhetsgrindar och andra system för passerkontroll bör inte påverka hjärtenhetens funktion när patienterna passerar dem i normal takt. Patienter som känner av symptom när de befinner sig nära ett elektroniskt stöldlarm, säkerhetssystem eller en åtkomstkontrollzon ska snabbt röra sig bort från utrustning i närheten och informera sin läkare.

- **Ökat tryck.** Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) har inte godkänt ett standardiserat trycktest för implanterbara pulsgeneratorer som utsätts för hyperbar syrgasbehandling (HBOT). Förhöjda tryck på grund av HBOT kan skada pulsgeneratoren. Innan ett HBOT-program påbörjas ska patientens behandlande kardiolog eller elektrofysiolog kontaktas så att man får en fullständig förståelse för de möjliga konsekvenserna av detta i förhållande till patientens specifika hälsotillstånd. Det kan krävas mer frekventa pulsgeneratoruppföljningar i samband med HBOT. Utvärdera pulsgenerators funktion efter att den har exponerats för högt tryck (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 14). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i samband med exponering för högt tryck är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska beslutas av behandlande kardiolog eller elektrofysiolog. Närmare information om enhetsspecifika resultat av test av högt tryck finns i handboken till respektive pulsgenerator. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida om du har ytterligare frågor.

Uppföljningstest

- **Låg chockimpedans.** Ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm vid en avgiven chock kan indikera ett problem med enheten. Den avgivna chocken kan ha påverkats och/eller enhetens framtida behandlingsfunktion kan eventuellt vara påverkad. Om ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm observeras måste man verifiera att enheten fungerar som den ska.
- **Konverteringstest.** Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen kommer att lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, medicinering såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytmi postoperativt. Kontrollera med ett konverteringstest att patientens takarytmier kan detekteras och brytas av pulsgeneratorsystemet om patientens status har ändrats eller parametrarna har omprogrammerats.
- **Att tänka på vid uppföljning av patienter som ska resa utomlands.** Pulsgeneratoruppföljning bör inplaneras i god tid om patienten planerar att resa eller flytta till ett annat land än där enheten implanterades. Status för myndighetsgodkännande av enheter och tillhörande programmerares programvarukonfigurationer varierar mellan olika länder. Vissa länder kanske inte har godkännande eller kapacitet att följa upp specifika produkter. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget för hjälp att fastställa möjligheterna för pulsgeneratoruppföljning i patientens destinationsland.

Explantation och kassering

- **Hantering vid explantation.** Före explantation, rengöring eller transport av enheten ska följande åtgärder vidtas för att förhindra att oönskade chocker och ljudsignaler avges och att viktiga behandlingshistorikdata skrivs över:
 - » Programmera pulsgeneratoren till läget Behandling av
 - » Inaktivera ljudsignalerna om sådana finns.
 - » Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

Ytterligare säkerhetsinformation

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

Möjliga incidenter

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

- Acceleration/induktion av förmaks- eller kammararytmi
- Allergisk reaktion mot/biverkning av systemet eller läkemedel
- Biverkning av induktionstest
- Blödning
- Brott på ledaren
- Cystbildning

- Deformering av och/eller brott på elektrodytan
- Dödsfall
- Erosion/avstötning
- Feber
- Fel på elektrodytans isolering
- Felaktig elektrodanslutning till pulsgeneratorn
- För tidig urladdning av batteriet
- Fördröjd behandling
- Hematom/serom
- Hemotorax
- Infektion
- Keloidbildning
- Kirurgisk revision eller utbyte av systemet
- Migrering eller rubbning
- Muskel-/nervstimulering
- Nervskada
- Obehag efter chock/stimulering
- Obehag eller försenad läkning av snittet
- Oförmåga att kommunicera med pulsgeneratorn
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Oönskad chockbehandling
- Oönskad stimulering post-chock
- Pneumotorax
- Skada på eller smärta i övre extremitet, inklusive nyckelben, axel/skuldra och arm
- Slumpartade komponentfel
- Stroke
- Subkutant emfysem

- Synkope
- Utebliven behandling
- Vävnadsrodnad, irritation, känselbortfall eller nekros

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

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

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

Installation av programmeraren

Förpackning

Programmeraren omfattar följande delar:

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

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

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

Programmerarens reglage och anslutningar



Figur 1: Reglage och externa anslutningar

Laddning av programmeraren

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

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

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

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

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

I takt med att batterinivån sjunker visar programmeraren följande typer av varningssmeddelanden.

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

Så här laddar du programmeraren:

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

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

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

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

Använda programmeraren

Sätta på programmeraren

Programmerarens strömbrytare sitter i fördjupningen ovanför och bakom skärmens vänstra hörn (Figur 1). Håll knappen nedtryckt tills bildskärmen aktiveras.

Obs! Om programmeraren inte kan sättas på medan den är ansluten till nätström via det externa nätaggregatet ska du först koppla bort sladden till det externa nätaggregatet från programmeraren. Håll programmerarens strömbrytare nedtryckt tills bildskärmen aktiveras. Nätströmmen kan sedan anslutas på nytt via det externa nätaggregatet.

Ändra programmerarens volymnivå

Volymnivån på ljuden som genereras av programmeraren kan justeras tillfälligt med volymreglaget (Figur 1). Nivån återställs automatiskt när programmeraren startas om.

Försätta programmeraren i lågenergimod

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

Programmeraren övergår i lågenergimod i följande fall:

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

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

Stänga av programmeraren

Programmeraren kan stängas av på följande två sätt:

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

Använda programmerarens pekskärm

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

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

Använda telemetrihuvudet

Telemetrihuvudet av modell 3203 ("telemetrihuvudet") gör att programmeraren kan kommunicera med pulsgeneratorn.

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

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

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

Anslut telemetrihuvudet till programmeraren genom att skjuta telemetrihuvudets kabelanslutning över kommunikationsanslutningsporten på programmerarens bakre kant (Figur 1).

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

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

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

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

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

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

Navigation

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

Skärmens rubrikfält

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

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

- Patientens namn
- Behandling på/av
- Batteristatusindikator

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

- Behandling på/av
- Patientens namn
- Patientens hjärtfrekvens
- Programmerarens batteri- och telemetristatusindikator
- Skärmens rubrik
- Ikonen Räddningschock

Navigeringsfältet

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

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

Starta om programmeraren

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

Programmeraren kan behöva startas om manuellt i följande fall:

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

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

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

Tabell 1: Ikonbeskrivningar

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

Konfigurera programmeraren

Konfigurera programmerarinställningar

Programmeraren ska konfigureras innan kommunikation med en pulsgenerator påbörjas.

Detta innefattar bland annat inställning av format för datum och tid, tidszon, språk och skrivare.

När inställningarna har konfigurerats under den initiala konfigurationen blir de standardparametrar och behöver vanligtvis inte ändras vid varje session.

Så här konfigurerar du programmerarinställningarna:

1. Tryck på knappen Programmerarinställning på programmerarens startskärm (Figur 2) så att skärmen Programmerarinställning visas (Figur 3).



Figur 2: Programmerarens startskärm



Figur 3: Skärmen Programmerarinställning

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

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

Format för datum och tid

Så här ställer du in format för datum och tid:

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

Tidszon

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

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

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

Så här ställer du in tidszonen

1. Välj Ställ in tidzon på skärmen Programmerarinställning. Skärmen för val av tidszon öppnas (Figur 7)4).
2. Markera knappen för den tidszon där programmeraren ska användas. En bock visas i den markerade knappen.
3. Tryck på knappen Spara om du vill spara ändringarna och återgå till skärmen Programmerarinställning eller tryck på Avbryt om du vill återgå till skärmen Programmerarinställning utan att spara ändringarna.

I de sällsynta fall då en enskild inställning för tidszon innefattar regionala skillnader i linjefrekvens för elektrisk ström finns två linjefrekvensalternativ. Välj alternativet med rätt frekvens för det område där programmeraren finns.

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



Figur 4: Skärmen *Ställ in tidzon* (bläddringsbar lista)

Ställa in språk

Så här väljer du språk:

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

Välja skrivare

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

Notera: För vissa skrivare krävs en bekräftelse av kopplingen på programmeraren och skrivaren. Om så är fallet, se dokumentationen från tillverkaren av skrivaren för mer information.

1. Kontrollera att skrivaren är påslagen och, beroende på den specifika skrivaren, att den trådlösa funktionen är aktiverad eller att den trådlösa adaptern sitter i skrivarens USB-port.
2. Välj Konfiguration av skrivaren på skärmen Programmerarinställning. Skärmen Konfiguration av skrivaren (Figur 5) kan visas med en tidigare konfigurerad skrivare som standardskrivare. Om en standardskrivare inte redan har valts och konfigurerats är skärmen tom och programmeraren söker av området för att lokalisera trådlösa skrivare. En förloppsindikator för sökningen visas som informerar användaren om att programmeraren håller på att söka efter skrivare.



Figur 5: Skärmen Konfiguration av skrivaren

3. Välj någon av de skrivare som hittas vid sökningen. Om ingen skrivare hittades öppnas ett fönster med ett meddelande om att inga skrivare finns. Sök igen eller tryck på knappen Avbryt om du vill återgå till skärmen Programmerarinställning.
4. Du kan också välja en skrivare i listan och byta namn på den med hjälp av tangentbordet på skärmen (upp till 15 tecken). Skrivarens serienummer visas tillsammans med den valda skrivaren.

5. Tryck på knappen Spara om du vill spara ändringarna och återgå till skärmen Programmerarinställning eller tryck på Avbryt om du vill återgå till skärmen Programmerarinställning utan att spara ändringarna. En bekräftelseskärm visas när skrivarkonfigurationen har slutförts.

Obs! Information om problem med skrivare finns i avsnittet "Felsökning".

Programmerarens programvaruversion

Så här granskar du programmerarens programvaruversion:

1. Välj Om programmeraren på skärmen Programmerarinställning. Informationsskärmen Programmerarens programvaruversion öppnas.
2. Skärmen Programmerarens programvaruversion visar den aktuella versionen av programmerarens programvara. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till skärmen Programmerarinställning.

Obs! De utskrivna rapporterna innehåller också programmerarens programvaruversion.

Dataexport med Bluetooth™

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

Obs! Dataöverföring stöds för datorer där Windows används.
Dataöverföringsfunktionen är inte tillgänglig för surfplattor eller smarttelefoner.

1. Se till att den dator som ska kopplas har gjorts detekterbar, eftersom programmeraren söker efter datorer i närheten under kopplingsprocessen.

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

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



Figur 6: Välja en dator som ska auktorisera dataöverföring via Bluetooth™

Programmerarens driftmod

Funktionssätt online

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

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

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

Obs! När programmeraren kommunicerar aktivt med en pulsgenerator avger programmeraren ett ljud som indikerar att pulsgeneratoren förbereds inför en chock, oavsett om chocken har begärts eller avges som respons på en detekterad arytm. Ljudet fortsätter tills chocken avges eller avbryts.

Funktionssätt offline

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

Lagrade patientsessioner

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

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

Så här visar du lagrade patientsessioner:

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

Pulsgeneratorns driftlägen

Pulsgeneratorn har följande tre driftlägen:

- Förvaringsmod
- Behandling på
- Behandling av
- MRT-skyddsmod

Förvaringsmod

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

Behandling på

Behandling på är pulsgeneratorns primära driftmod, som möjliggör automatisk detektion och behandling av ventrikulära takyarytmier.

Behandling av

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

När pulsgenerators tas ut ur förvaringsmod övergår den som standard till Behandling av.

Obs! *Manuell behandling och räddningschocker kan användas när enheten befinner sig i modet Behandling på eller Behandling av och aktivt kommunicerar med en pulsgenerator, men endast efter att den första konfigurationen har slutförts. Se Automatisk konfiguration på sida 42.*

MRT-skyddsmod

MRT-skyddsmod är tillgängligt i EMBLEM S-ICD-enheter.

Funktionen MRT-skyddsmod anpassar vissa av pulsgeneratorns funktioner så att riskerna begränsas i samband med att S-ICD-systemet exponeras för en MRT-miljö. Om du väljer MRT-skyddsmod startas en sekvens av dialogrutor för att bedöma om patienten och patientens stimuleringsystem klarar av att genomgå en MRT-undersökning i enlighet med kraven för "MR med villkor".

Sammanfattningsrapporten visar om enheten har varit i MRT-skyddsmod förut. En fullständig beskrivning av MRT-skyddsmod, en lista med enheter som är klassade som "MR med villkor" och mer information om ImageReady-S-ICD-systemet finns i den tekniska manualen för MRT.

Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ImageReady-S-ICD-systemet ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. I MRT-skyddsmod:

- Takykardi behandling är avstängd
- En timeout-funktion är nominellt inställd på 6 timmar med värden som kan programmeras till 6, 9, 12 och 24 timmar
- Ljudsignaler är inaktiverade

MRT-skyddsmod avbryts genom att du lämnar läget manuellt eller programmerar en automatisk timeout för MRT-mod (programmeringsanvisningar för MRT-skyddsmod finns i den tekniska manualen för MRT). En räddningschock avbryter också MRT-skyddsmod. När MRT-skyddsmod lämnas återgår alla parametrar (utom ljudsignaler) till de föregående programmerade inställningarna.

Obs! Ljudsignalerna kan återaktiveras när MRT-skyddsmod har lämnats.

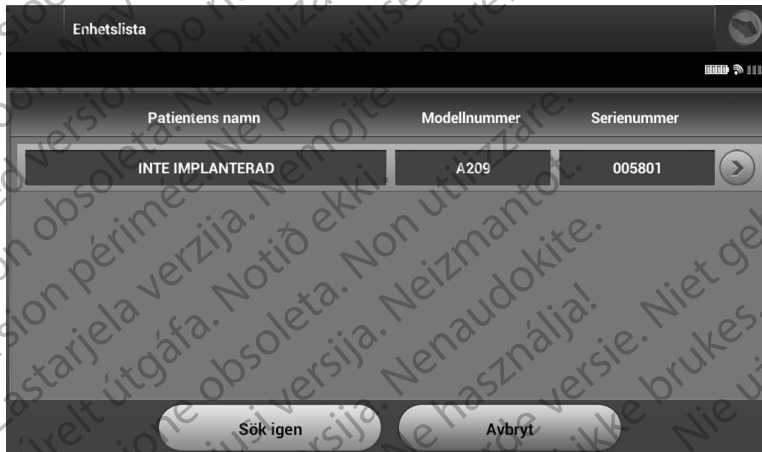
Anslutning och bortkoppling av S-ICD-pulsgeneratorm

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

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

Söka efter pulsgeneratorer

1. Tryck på knappen Sök efter enheter på programmerarens startskärm (Figur 2). En förloppsindikator visas medan sökningen pågår och när den försvinner öppnas skärmen Enhetslista. Du kan när som helst trycka på knappen Avbryt för att avsluta sökningen.
2. När sökningen är klar visas en lista med detekterade pulsgeneratorer (upp till 16 stycken) på skärmen Enhetslista (Figur 7). Enheter i förvaringsmod visas som "Inte implanterad". Enheter som tidigare tagits ut ur förvaringsmod visas antingen som "Implanterad" eller tillsammans med det lagrade patientnamnet.



Figur 7: Skärmen Enhetslista (bläddringsbar lista)

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

Obs! Läs informationen under rubriken Kommunikationen med pulsgeneratorom fungerar inte i avsnittet Felsökning om du behöver ytterligare hjälp.

Ansluta till en pulsgenerator

Välj en pulsgenerator på skärmen Enhetslista (Figur 7) för att starta kommunikationssessionen.

Obs! Oavsett hur många pulsgeneratorer som hittas vid en sökning måste användaren välja en specifik pulsgenerator i listan för att påbörja aktiv kommunikation.

Ansluta till en pulsgenerator i förvaringsmod

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

Obs! Skärmen Identifiering av enheten visas bara vid anslutning till en pulsgenerator i förvaringsmod.

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

Ansluta till en implanterad pulsgenerator

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

1. Programmeraren ansluter till vald pulsgenerator när ett val har gjorts. Ett fönster visas som talar om att anslutning pågår.
2. Skärmen Enhetsstatus visas när kommunikation har upprättats med pulsgeneratoren (Figur 16).

Avsluta en patientsession

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

1. Välj ikonen Huvudmeny i navigeringsfältet. Skärmen Huvudmeny öppnas.
2. Tryck på knappen Avsluta session (Figur 8).



Figur 8: Huvudmenyskärm

3. Varningsmeddelanden (Figur 9) visas för användaren om något av följande tillstånd föreligger:
 - Behandlingsmod är programmerat till Av
 - Referens-S-EKG har inte erhållits
 - Automatisk eller manuell konfiguration har inte slutförts
 - Optimering har inte slutförts. Det här meddelandet visas om Konfigurationsoptimering inte utfördes under den automatiska konfigurationen



Figur 9: Meddelande om ej slutförd session

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

Obs! När du har tryckt på knappen **Fortsätt** lagras sessionen och kommunikationen avslutas.

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

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

Programmera pulsgeneratoren vid implantation

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

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

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

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

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

Inmatning av elektroдинformation

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

1. Välj ikonen Huvudmeny.
2. Tryck på knappen Implantera.
3. Välj ikonen Automatisk konfiguration i navigeringsfältet. Skärmen Automatisk konfiguration öppnas (Figur 12).
4. Tryck på knappen Ställ in elektrod-ID.



Figur 10: Tryck på knappen *Ställ in elektrod-ID* för att ange elektrodinformation

Obs! Information om EKG och hjärtfrekvens visas inte på skärmarna *Automatisk konfiguration* och *Inställning av elektrod-ID* förrän elektroden har anslutits till pulsgeneratorn.

5. Ange elektrodens modell- och serienummer.
6. Tryck på knappen *Programmera* för att spara informationen. En bekräftelseskärm visas under kommunikation med enheten. Tryck på *Avbryt* om du vill avbryta lagringen av information och återgå till skärmen *Automatisk konfiguration*.

Skapa patientjournalen

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

1. Välj ikonen *Huvudmeny* i navigeringsfältet.
2. Tryck på knappen *Implantera*.
3. Välj ikonen *Patientvy* för att öppna skärmen *Patientvy* (Figur 11).

4. Pulsgeneratorns modell- och serienummer visas på första raden i journalen. Elektrodens modell- och serienummer visas på andra raden i journalen. Implantationsdatum visas på tredje raden i journalen. Ange följande patientinformation med hjälp av tangentbordet på skärmen.

- Patientens namn: upp till 25 tecken
- Läkarens namn: upp till 25 tecken
- Läkarinfo: upp till 25 tecken
- Anteckningar: upp till 100 tecken

The screenshot shows the 'Patientvty' screen. At the top, there is a title bar with 'Patientvty' and a plus icon. Below that, there are icons for a person, a folder, a laptop, and a globe. The main content area is a form with the following fields:

| | | | | | | |
|--------------------|------|-------------------------------------|------|----|---|---|
| Patientens namn | | Behandling : På | | 70 | 📶 | 🔋 |
| Enhetsmodell | A209 | Serienummer | 478 | | | |
| Elektrodmmodell | | Serienummer | | | | |
| Implantationsdatum | | Kvarvarande batteridriftid till ERI | 100% | | | |
| Patientens namn | | | | | | |
| Läkarens namn | | | | | | |
| Läkarinfo | | | | | | |
| Anteckningar | | | | | | |
| Spara | | | | | | |

Figur 11: Skärmen Patientvty

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

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

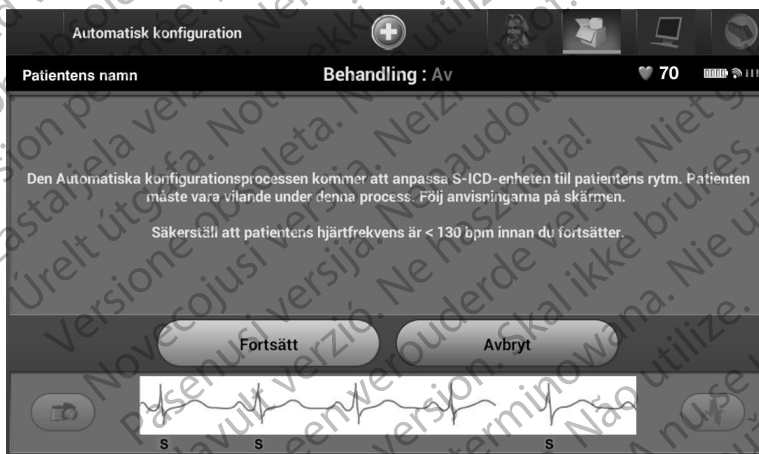
Obs! Om det inte går att spara den nya patientinformationen försvinner de data som matats in.

Automatisk konfiguration

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

Så här initierar du Automatisk konfiguration:

1. Välj ikonen Huvudmeny.
2. Tryck på knappen Implantera.
3. Välj ikonen Automatisk konfiguration i navigeringsfältet. Skärmen Automatisk konfiguration öppnas. Tryck på knappen Automatisk konfiguration på den här skärmen för att fortsätta till nästa skärm.
4. Tryck på Fortsätt om patientens hjärtfrekvens är lägre än 130 bpm (Figur 12). För frekvenser högre än 130 bpm trycker du på knappen Avbryt och läser avsnittet Manuell konfiguration på sida 69.



Figur 12: Skärmen Automatisk konfiguration

5. När Automatisk konfiguration har startats sker följande:

- Enhetskontroll av chockelektrod för att mäta elektrodimpedans. Normalt impedansintervall under tröskelvärdet är < 400 ohm.
- Val av bästa avkänningskonfiguration. SMART Pass konfigureras automatiskt baserat på EKG-signalernas amplitud i vald vektor. Konfigurationen för avkänningselektrodytan finns med på den utskrivna rapporten och kan visas med hjälp av proceduren Manuell konfiguration. Statusen för SMART Pass (på/av) visas på programmeringsskärmen för SMART-inställningar och på skärmen Sammanfattningsrapport (mer information om SMART-laddning och SMART Pass finns under SMART-inställningar på sida 71).
- Val av lämpligt förstärkningsalternativ. Den valda avkänningsförstärkningen finns med i den utskrivna rapporten och kan visas med hjälp av proceduren Manuell konfiguration.



Figur 13: Mätning av elektrodimpedans

I statusfältet visas hur processen Automatisk konfiguration fortskrider (Figur 13). För varje funktion som slutförs flyttas pilen intill funktionen ett steg nedåt.

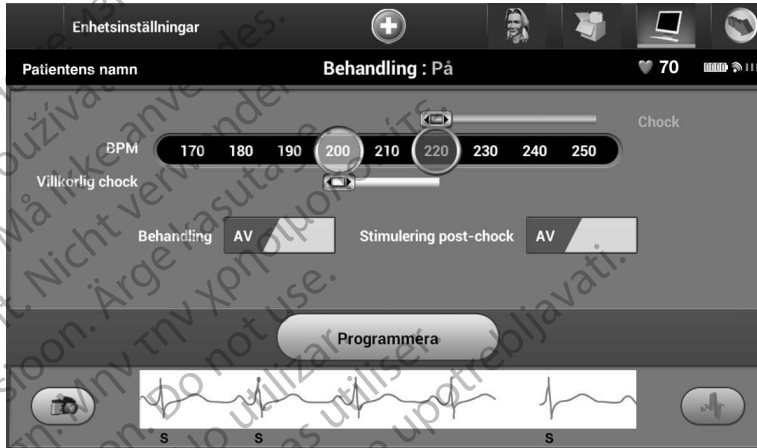
6. Optimeringsprocessen för Automatisk konfiguration initieras. Programmeraren visar ett meddelande om att patienten ska sitta upp. Om Automatisk konfiguration utförs under implantation, eller om patienten av någon annan orsak inte kan sitta upp, kan du hoppa över det här steget genom att välja knappen Hoppa över. Automatisk konfiguration kan upprepas vid en uppföljningssession för att utföra optimeringen.
7. Tryck på knappen Fortsätt för att avsluta processen Automatisk konfiguration. En bekräftelseskärm visas när Automatisk konfiguration har slutförts.
8. Efter den valfria optimeringsprocessen öppnas skärmen Hämta referens S-EKG. Tryck på knappen Fortsätt för att hämta ett referens-S-EKG.
9. När hämtningen av referens-S-EKG:t påbörjas visas en statusskärm. Processen kan ta upp till en minut, då patienten ska hålla sig stilla. Under den här processen lagras en mall av patientens QRS-komplex vid baslinjen i pulsgeneratoren. Du kan när som helst trycka på Avbryt för att avsluta hämtningen av referens-S-EKG:t. När hämtningen är klar trycker du på knappen Fortsätt.

Programmera behandlingsparametrar

När Automatisk konfiguration har slutförts kan du välja pulsgenerators behandlingsparametrar.

Så här ställer du in behandlingsparametrarna:

1. Välj ikonen Huvudmeny i navigeringsfältet.
2. Tryck på knappen Implantera.
3. Välj ikonen Enhetsinställningar i navigeringsfältet så att skärmen Enhetsinställningar öppnas (Figur 14).



Figur 14: Skärmen *Enhetsinställningar*

4. Tryck på brytaren *Behandling På/Av* för att ställa in önskat behandlingsmod.
5. Markera och dra skjutreglagen för zonen *Villkorlig chock* (gul) och zonen *Chock* (röd) för att ställa in önskad zonkonfiguration.

Obs! *I kliniska tester av den första generationens S-ICD-system påvisades en signifikant minskning av oönskad behandling när den villkorliga chockzonen hade aktiverats innan patienten skrevs ut från sjukhuset.*

- Zonen *Chock* kan programmeras till mellan 170 och 250 bpm i steg om 10 bpm.
- Zonen *Villkorlig chock* kan programmeras till mellan 170 och 240 bpm i steg om 10 bpm. Utökade detektionskriterier aktiveras automatiskt när zonen *Villkorlig chock* är programmerad.
- När du programmerar både zonen *Chock* och zonen *Villkorlig chock* ska skillnaden mellan de två zonerna vara minst 10 bpm. Om skjutreglaget för zonen *Villkorlig chock* (gul) dras över skjutreglaget för zonen *Chock* (röd) slås de två reglagen samman till en enda *Chock*-zon.

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

6. Om du vill aktivera stimulering post-chock ställer du in brytaren för stimulering post-chock till läget På. (Bradykardistimulering efter chock sker vid en ej programmerbar frekvens på 50 bpm under upp till 30 sekunder. Stimuleringen inhiberas om egenfrekvensen är högre än 50 bpm.)
7. Tryck på knappen Programmera för att verkställa ändringarna och programmera pulsgeneratoren. Ett meddelande visas som bekräftar att pulsgeneratorinställningarna har programmerats. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till skärmen Enhetsinställningar.
8. Om pulsgenerators inte accepterar programmeringen visas ett meddelande med instruktioner på skärmen Enhetsinställningar. Tryck på knappen Fortsätt när du har följt instruktionerna.

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

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

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

Defibrilleringstest

När pulsgenerators är implanterad och programmerad till Behandling På kan du göra ett defibrilleringstest. Följande rekommendationer för positionering av armarna före arytmiinduktion under implantationsproceduren är avsedda att minska risken för skador på nyckelbenet, armen eller axeln i fall av kraftiga muskelsammandragningar.

- Undvik att fästa armen för hårt vid armbrädet och överväg att lossa på armremmarna.
- Ta bort eventuell kilförhöjning under bröstkorgen som använts under implantationen, och var noggrann med att bibehålla det sterila fältet.
- Skapa en mindre vinkel mellan armen och bröstkorgen genom att placera armen så nära bröstkorgen som möjligt. Var noggrann med att bibehålla det sterila fältet. Placera tillfälligt handen i en neutral position medan armen är i en mer sammandragen position, och återgå till en liggande position om armen behöver flyttas utåt igen.

Varning: Under arythmiinduktion kan induktionsströmmen och den påföljande chocken medföra en kraftig sammandragning av den stora bröstmuskeln, vilket kan medföra en betydande plötslig belastning på axelleden och nyckelbenet. Detta i kombination med en hårt fasthållen arm kan leda till skador på nyckelbenet, axeln och armen, inklusive urlidvridningar och frakturer.

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

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

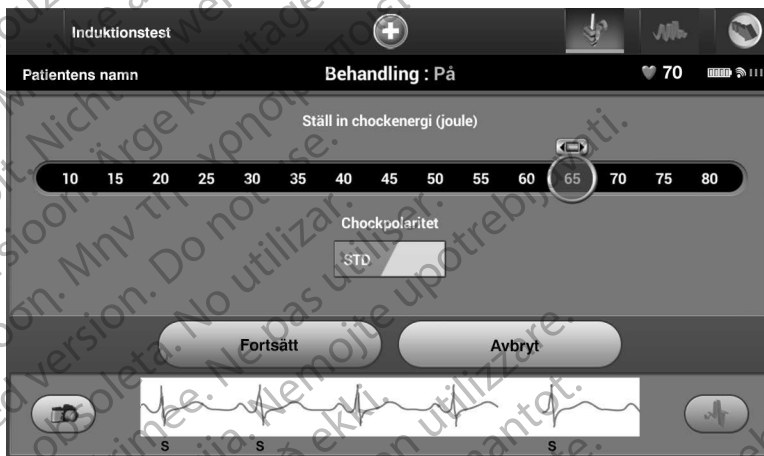
Obs! Defibrilleringstest rekommenderas vid implantation, ersättning och flera samtidiga implantationer för att bekräfta att S-ICD-systemet kan känna av och konvertera VF.

Obs! När du trycker på knappen Håll nere för att inducera under defibrilleringstestet börjar programmeraren registrera episoddata som genereras under testet. Dessa data kan visas och skrivas ut (se Registrering och visning av S-EKG-remsor på sida 62 och Registrerad S-EKG rapport på sida 56.)

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

1. Välj ikonen Huvudmeny i navigeringsfältet så att huvudmenyn öppnas.
2. Tryck på knappen Patienttest för att konfigurera induktionstestet (Figur 15).
3. Välj antingen standardpolaritet (STD) eller omvänd polaritet (REV).

4. Markera och dra den röda markören för att ange chockenergin för den första chocken som avges. Chockenergin kan programmeras från 10 till 80 J. En säkerhetsmarginal på 15 J rekommenderas för defibrilleringstest.



Figur 15: Inställning av energin för den första chocken för defibrilleringstest

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

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

6. Håll knappen Håll nere för att inducera nedtryckt under önskad tidsperiod.

Följande sker under testet:

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

Obs! Vid behov kan du avsluta induktionen genom att koppla bort telemetrihuvudet från programmeraren.

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

Obs! När programmeraren kommunicerar aktivt med en pulsgenerator avger programmeraren ett ljud som indikerar att pulsgeneratoren förbereds inför en chock, oavsett om chocken har begärts eller avges som respons på en detekterad arytm. Ljudet fortsätter tills chocken avges eller avbryts.

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

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

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

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

Utföra en uppföljning

Avkänningskonfiguration och automatisk konfiguration

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

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

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

Obs! Om Manuell konfiguration tidigare har använts för att åsidosätta en avkänningskonfiguration ska Automatisk konfiguration väljas först efter noggrant övervägande.

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

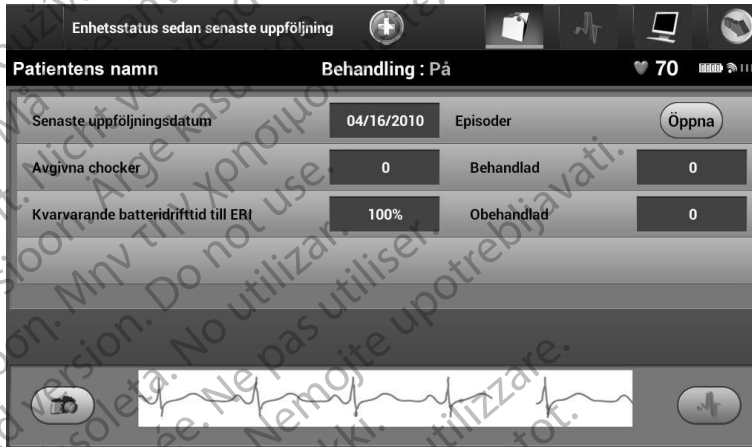
Visa pulsgeneratorns status

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

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

1. Välj ikonen Huvudmeny.
2. Tryck på knappen Uppföljning.
3. Välj ikonen Enhetsinställningar i navigeringsfältet så att skärmen Enhetsinställningar öppnas.

4. Skärmen Enhetsstatus öppnas med en översikt över all pulsgeneratoraktivitet sedan den senaste kommunikationssessionen (Figur 16).



Figur 16: Skärmen Enhetsstatus

I enhetsstatusöversikten rapporteras följande:

- Datum för senaste uppföljning
- Totalt antal avgivna chocker sedan den senaste uppföljningen
- Totalt antal behandlade episoder sedan den senaste uppföljningen
- Totalt antal obehandlade episoder sedan den senaste uppföljningen
- Totalt antal lagrade AF-episoder sedan den senaste uppföljningen som kan granskas

Obs! Om du trycker på knappen "Öppna" på raden *Behandlade episoder* kan du navigera direkt till listan med lagrade episoder (Figur 17).

- Återstående batteritid för pulsgeneratorm

Visa lagrade episoder

Pulsgeneratorn lagrar episoder som kan visas under uppföljningen av en patient. Pulsgeneratorerna EMBLEM S-ICD (modell A209) och Cameron Health (modell 1010) lagrar upp till 25 behandlade och 20 obehandlade takykardiepisoder. EMBLEM MRI S-ICD-pulsgeneratorer (modell A219) lagrar S-EKG:n för upp till 20 behandlade och 15 obehandlade takykardiepisoder samt upp till 7 AF-episoder. När det maximala antalet episoder har nåtts ersätter den senaste episoden den äldsta lagrade episoden av samma typ. Den första behandlade episoden skrivs aldrig över.

Obs! Spontana episoder som inträffar medan pulsgeneratorn kommunicerar med programmeraren lagras inte.

Så här visar du lagrade episoder:

1. Välj ikonen Huvudmeny.
2. Tryck på knappen Uppföljning.
3. Välj ikonen för registrerade och lagrade S-EKG-episoder i navigeringsfältet.
4. Välj alternativet Episoder så att skärmen Episoder öppnas (Figur 17).
5. Välj en episod i listan. Den valda episoden laddas ned från pulsgeneratorn och visas.

Obs! För att episoder ska vara tillgängliga för utskrift måste de först väljas var och en för sig och visas på skärmen Episoder.



Figur 17: Skärmen Episoder (bläddringsbar lista)

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

Följande information finns tillgänglig för varje episod:

Behandlade episoder

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

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

Obehandlade episoder

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

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

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

Skriva ut rapporter från programmeraren

Skriva ut rapporter

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

- Sammanfattningsrapport
- Registrerad S-EKG rapport
- Episodrapporter

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

1. Välj ikonen Huvudmeny så att skärmen Huvudmeny visas.
2. Tryck på knappen Skriv ut rapporter så att skärmen Skriv ut rapporter visas (Figur 18).



Figur 18: Skärmen *Skriv ut rapporter*

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

Sammanfattningsrapport

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

Sammanfattningsrapporten innehåller följande information:

- Datumet när rapporten skrevs ut
- Programmerarens programvaruversion
- Pulsgeneratorns programvaruversion
- Patientens namn

- Datum för senaste uppföljning
- Datum för aktuell uppföljning
- Implantationsdatum
- Pulsgeneratorns modell-/serienummer
- Elektrodens modell-/serienummer
- Behandlingsparametrar
- Fördröjd SMART-laddning
- Status för SMART Pass (på/av)
- Programmerade förstärkningsinställningar och avkänningskonfiguration
- Enhetskontroll av pulsgeneratorn, i förekommande fall
- Konfiguration av initial chockpolaritet
- Dagar med uppmätt AF
- Uppskattning av uppmätt AF
- Status för ljudsignaler (om inaktiverade)
- MRT-information
- Episodsammanfattning: Sedan den senaste uppföljningen och sedan den initiala implantationen
- Batteristatus
- Mätning av elektrodimpedans

Registrerad S-EKG rapport

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

1. Välj alternativet Registrerade S-EKG-rapporter på skärmen Skriv ut rapporter.
2. En bläddringsbar lista som innehåller remсор av både Registrerat S-EKG och Induktion S-EKG visas (Figur 19). Välj vilka S-EKG:n som ska skrivas ut genom att placera en bock intill alternativen.

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

Fortsätt

Figur 19: Lista över registrerade S-EKG:n (bläddringsbar)

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

Episodrapporter

Så här skriver du ut en episodrapport:

- Välj alternativet Episodrapporter på skärmen Skriv ut rapporter.
- Skärmen Välj episodrapporter öppnas med en lista över lagrade episoder (Figur 20). Välj de episoder som ska skrivas ut. En bock visas intill de valda episoderna.

Obs! För att episoder ska vara tillgängliga för utskrift måste de först ha valts en och en och visats på skärmen Episoder (Figur 17).



Figur 20: Skärmen *Välj episodrapporter* (bläddringsbar)

- Tryck på **Fortsätt** för att återgå till skärmen *Skriv ut rapporter*. Du kan välja antingen 12 sekunders eller 44 sekunders S-EKG-data före episoden med hjälp av alternativknapparna nedanför raden *Episodrapporter*. Standardvärdet för *Episodrapport Onset* är 12 sekunder.
- Tryck på knappen **Skriv ut** för att skriva ut den valda rapporten och återgå till föregående skärm.
- Tryck på knappen **Avbryt** för att återgå till föregående skärm utan att skriva ut rapporten.

Exportera patientdata

Patientdata som sparats i programmeraren kan exporteras till en stationär eller bärbar dator med någon av följande två metoder: trådlöst, via en förkonfigurerad *Bluetooth™*-koppling, eller med ett *microSD™*-datakort av modell 3205. Information om *Bluetooth™*-koppling mellan programmeraren och en stationär eller bärbar dator finns i avsnittet *Dataexport med Bluetooth™ på sida 30*.

Export med trådlös Bluetooth™-teknik

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

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

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

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

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

Export med ett microSD™-kort

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

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

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

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

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




S-EKG-funktioner

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

Markörer på S-EKG-rytmremsan

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

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

| Beskrivning | Markör |
|---|---|
| Laddning * | C, charging |
| Avkänt slag | S, sensed |
| Brusigt slag | N, noisy |
| Stimulerat slag | P, paced |
| Takydetektion | T |
| Kassera slag | . |
| Återgå till NSR* |  |
| Chock |  |
| Episoddata komprimerade eller inte tillgängliga |  |

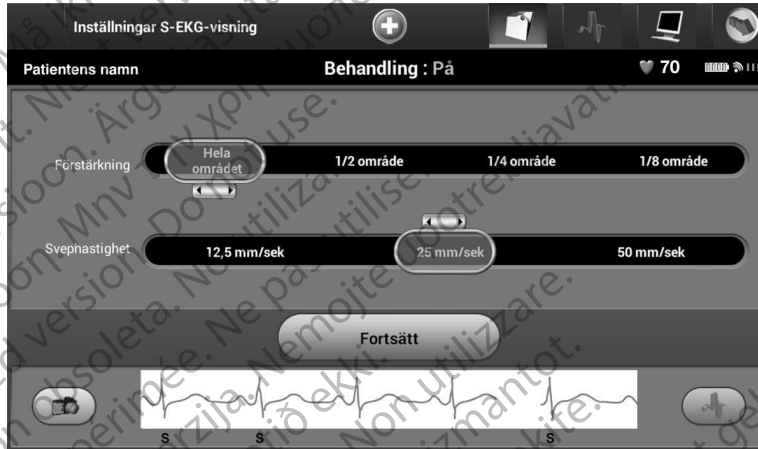
* Markör finns på utskrivna rapporter men inte på programmerarskärmen.

Inställningar av S-EKG-skala

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

- Välj ikonen för S-EKG-visningsinställningar till höger i fönstret med realtids-S-EKG:t. Skärmen Inställningar S-EKG-visning visas.
- Markera och dra skalmarkörerna för Förstärkning eller Svephastighet efter behov (Figur 21). S-EKG-skalan ändras i enlighet med den valda inställningen. Förstärkningsinställningen styr den visuella förstärkningen. Programmerarens standardinställning är Hela området för pulsgeneratorer med en förstärkningsinställning på 1x och 1/2 område för pulsgeneratorer med en förstärkningsinställning på 2x. Skjutreglaget Svephastighet styr visningshastigheten för det rullande realtids-S-EKG:t. Den nominella inställningen för svephastighet är 25 mm/sek.

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



Figur 21: Justera förstärkning och svephastighet

Registrering och visning av S-EKG-remsor

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

1. Tolv sekunder långa S-EKG:n registrerade manuellt med knappen Registrera S-EKG, som innefattar:
 - 8,5 sekunder före aktivering av knappen Registrera S-EKG
 - 3,5 sekunder efter aktivering av knappen Registrera S-EKG

2. S-EKG:n som registrerats automatiskt under induktionstest, som innefattar:

- 6 sekunder innan knappen Induc. trycks in
- upp till 102 sekunder efter att knappen Induc. har tryckts in

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

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

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

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

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

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

Det går även att registrera S-EKG:n som motsvarar alla tre avkänningsvektorer (Primär, Sekundär och Alternanderande) med knappen Spara alla sensing vektorer på skärmen Allmänt (Figur 22).

Visa tidigare registrerade S-EKG:n

När programmeraren är online:

1. Välj ikonen Huvudmeny.
2. Tryck på knappen Uppföljning.
3. Välj ikonen för registrerade och lagrade S-EKG-episoder. Skärmen Registrerat S-EKG öppnas.
4. Välj ett registrerat S-EKG eller ett induktion S-EKG i listan. Skärmen med S-EKG-detaljer öppnas.

5. Välj och dra markörerna för att visa detaljer.
6. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till listan på skärmen Registrerat S-EKG.

När programmeraren är offline:

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

Obs! Alla lagrade patientsessioner innehåller inte registrerade S-EKG:n.

Ett meddelande med information om detta visas när sådana patientsessioner öppnas. Om detta inträffar väljer du ikonen Huvudmeny och trycker sedan på knappen Avsluta session. Med den här åtgärden kommer du tillbaka till programmerarens startskärm.

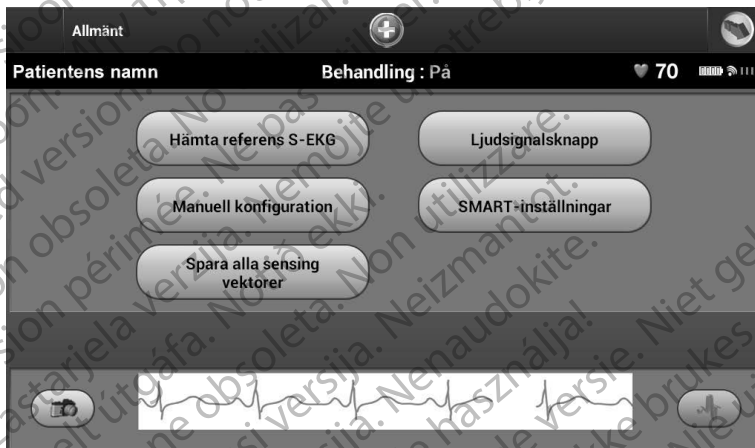
4. Välj och dra markörerna för att visa detaljer.
5. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till listan på skärmen Registrerat S-EKG.

Menyn Allmänt

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

Så här öppnar du menyn Allmänt under en session online:

1. Välj ikonen Huvudmeny så att skärmen Huvudmeny visas.
2. Tryck på knappen Allmänt. Skärmen Allmänt öppnas (Figur 22).



Figur 22: Skärmen Allmänt

Hämta referens S-EKG

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

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

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

Registrera alla avkänningsvektorer

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

Så här registrerar du de tre avkänningsvektorerna:

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

När de tre S-EKG:na har registrerats kan du visa dem genom att följa stegen i Visa tidigare registrerade S-EKG:n på sida 63.

Ljudsignalknapp

Pulsgeneratorm har ett internt varningssystem (ljudsignal) som kan avge ett hörbart ljud som uppmärksammar patienten på vissa tillstånd i enheten som behöver ses över av läkare omgående. Tillstånden kan omfatta:

- Elektrodimpedansen utanför området
- Förlängda laddningstider
- Misslyckad enhetskontroll
- Oregelbunden urladdning av batteriet

Det interna varningssystemet aktiveras automatiskt när enheten implanteras. Om ljudsignaler är aktiverade när varningssystemet har utlösts hörs varningsljud i 16 sekunder var nionde timme tills det tillstånd som utlöste varningen har åtgärdats. Om det utlösande tillståndet uppstår igen hörs varningsljudet igen som uppmanar patienten att kontakta läkare.

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

Obs! *Det går bara att öppna skärmen Återställ ljudsignal när en varningssituation uppstår. Om en varningssituation aktiveras visas en meddelandeskärm vid anslutning.*

Varning: *Ljudsignaler kan eventuellt inte användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignalvolymen. Det här kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmoden. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora ljudsignalfunktionen. Det är starkt tillrådligt att patienter följs via LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om detta inte redan görs. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgenerators prestanda.*

Återställa ljudsignal

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

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

Inaktivera ljudsignal (SQ-RX-enheter)

I SQ-Rx-enheter kan ljudsignalknappens funktion användas för att inaktivera att ljudsignalerna avges vid varningssituationer (Inaktivera ljudsignal). Så här inaktiverar du ljudsignaler:

Obs! Funktionen Inaktivera ljudsignal är bara tillgänglig när ERI eller EOL har nåtts.

1. Välj Ljudsignalknapp på skärmen Allmänt så öppnas skärmen Ställ in ljudsignalens funktion.
2. Välj Återställ ljudsignal om du vill stänga av ljudsignalerna för enheten.

Obs! Detta stänger permanent av alla ljudsignaler i SQ-Rx-enheten som kan höras vid varningssituationer. Detta påverkar dock inte ljudsignalernas funktion när en magnet placeras på enheten eller när en programmerare ansluter till enheten.

Aktivera/Inaktivera ljudsignal (EMBLEM S-ICD-enheter)

I EMBLEM S-ICD-enheter måste ljudsignalerna testas innan de aktiveras eller inaktiveras. Testa ljudsignalerna enligt följande:

Obs! För EMBLEM S-ICD-enheter är testfunktionen för ljudsignalerna bara tillgänglig när en varningssignal inte är aktiv.

1. På skärmen Allmänt väljer du Ljudsignalknapp.
2. Välj knappen för ljudsignalstest på skärmen Ställ in ljudsignalens funktion.
3. Kontrollera om ljudsignalerna kan höras med ett stetoskop.
4. Om ljudsignalerna hörs väljer du Ja – Aktivera ljudsignal. Om ljudsignalerna inte hörs, eller om du vill stänga av ljudsignalfunktionen permanent, väljer du Nej – Inaktivera ljudsignaler.

Obs! Detta inaktiverar ljudsignalfunktionen för varningssituationer, när en magnet placeras på enheten och när en programmerare ansluter till enheten.

Om ljudsignalerna inte kan höras av patienten är rekommendationen att patienten följs upp var tredje månad, antingen via LATITUDE NXT eller klinikbesök så att enhetens prestanda kan övervakas.

Ytterligare information om ljudsignalerna finns i den tekniska manualen för MRT. Du kan även kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

Manuell konfiguration

Med hjälp av Manuell konfiguration kan användaren utföra en enhetskontroll av elektroden och välja elektrodavkänningskonfiguration och förstärkningsinställning i pulsgeneratoren. Under en Manuell konfiguration aktiverar systemet även SMART Pass automatiskt om det är tillämpligt.

1. På skärmen Allmänt (kan öppnas från skärmen Huvudmeny) trycker du på knappen Manuell konfiguration. Skärmen Mäta impedans öppnas.
2. Tryck på knappen Test för att utföra en enhetskontroll av elektroden.
3. Tryck på knappen Fortsätt.
4. Det finns tre avkänningsvektorer som kan väljas manuellt på skärmen Manuell konfiguration (Figur 23):
 - **Primär:** Avkänning från den proximala elektrodringen på den subkutana elektroden till ytan av den aktiva pulsgeneratoren
 - **Sekundär:** Avkänning från den distala avkänningselektrodringen på den subkutana elektroden till ytan av den aktiva pulsgeneratoren
 - **Alternerande:** Avkänning från den distala avkänningselektrodringen till den proximala avkänningselektrodringen på den subkutana elektroden

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



Figur 23: Skärmen Manuell konfiguration med alternativ för avkänningsvektorer och förstärkning

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

Så här programmerar du den manuellt valda avkänningskonfigurationen:

1. Tryck på knappen Programmera för att spara inställningarna för avkänningsvektoreorna och förstärkningen.
2. Tryck på knappen Fortsätt. När knappen markeras utvärderar enheten automatiskt huruvida SMART Pass bör aktiveras. Mer information om SMART Pass finns i användarhandboken till S-ICD-enheten. Kontakta Boston Scientific via informationen på omslagets baksida om du vill ha hjälp.
3. Processen Hämta referens S-EKG aktiveras automatiskt vid Manuell konfiguration. Tryck på knappen Fortsätt för att hämta ett referens-S-EKG. En bekräftelseskärm öppnas när det registrerade referens-S-EKG:t hämtas.

SMART-inställningar

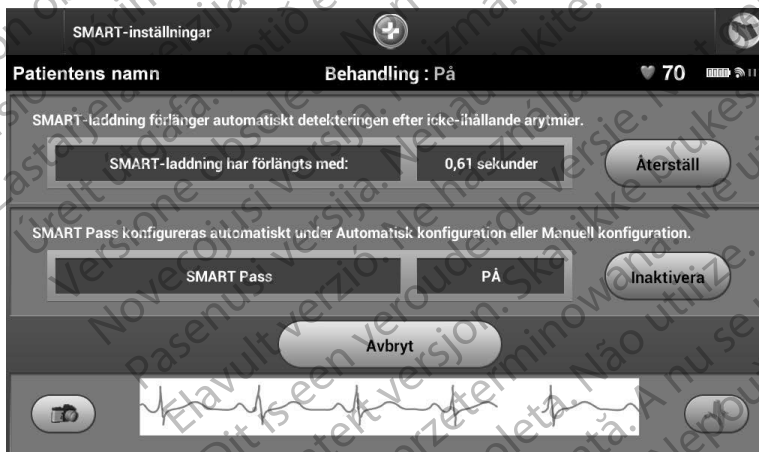
På skärmen SMART-inställningar kommer användaren åt information och funktionerna SMART-laddning och SMART Pass.

SMART-laddning

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

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

1. På skärmen Allmänt (kan öppnas från skärmen Huvudmeny) trycker du på knappen SMART-inställningar. Skärmen SMART-inställningar öppnas (Figur 24).



Figur 24: Skärmen SMART-inställningar

2. Tryck på knappen Återställ för att återställa SMART-laddning till noll eller tryck på Avbryt för att återgå till menyn Allmänt utan att återställa SMART-laddning.

3. Ett bekräftelsefönster öppnas med följande meddelande: "SMART-laddning har återställts."
4. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till skärmen Allmänt.

Inaktivera SMART Pass

SMART Pass-funktionen är avsedd att minska överavkänning samtidigt som en lämplig avkänningsmarginal bibehålls. Enheten bevakar EKG-signalens amplitud kontinuerligt och inaktiverar SMART Pass automatiskt vid misstanke om underavkänning.

SMART Pass kan inaktiveras manuellt vid misstanke om underavkänning genom att man väljer knappen Inaktivera på skärmen SMART-inställningar.

Obs! Om SMART Pass har inaktiverats måste en annan automatisk eller manuell konfiguration göras för att återaktivera funktionen.

AF-monitor

AF-monitorfunktionen har utformats som en hjälp vid diagnostisering av förmaksflimmer.

AF-monitorfunktionen kan aktiveras/inaktiveras med strömbrytaren som man kommer åt via knappen AF-monitor på skärmen Allmänt. Tryck på knappen Programmera för att verkställa ändringarna och programmera pulsgeneratoren.

Följande statistik är tillgänglig på programmerarskärmen när knappen AF-monitor väljs:

- **Dagar med uppmätt AF:** Anger antal dagar inom den senaste 90-dagarsperioden då AF detekterades
- **Uppskattning av uppmätt AF:** Anger det totala antalet AF-detektioner i procent inom de senaste 90 dagarna

Mer information om AF-monitorn finns i användarhandboken till S-ICD-enheten.

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

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

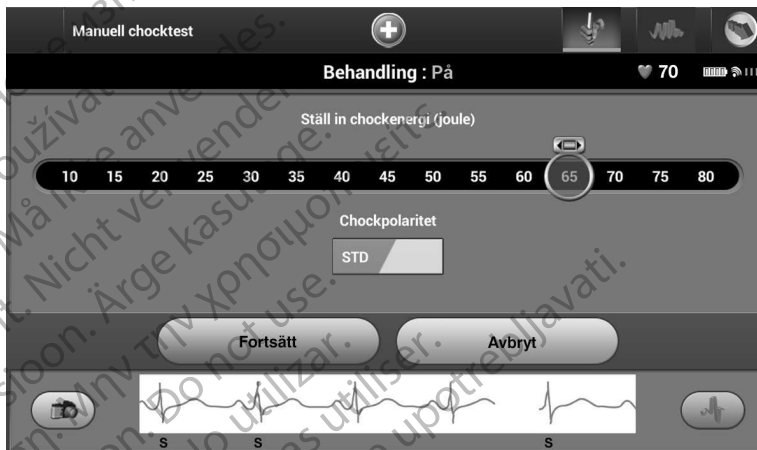
Om chocken av någon anledning inte kunde avges visas en röd bakgrundsskärm med meddelandet "Chocken kunde inte avges."

Obs! *Om telemetrin upphör är inga pulsgeneratorkommandon – inklusive räddningschocker – tillgängliga förrän telemetrin har återupprättats.*

Manuell chock

Med manuella chocker kan användaren avge en synkroniserad chock under en sinusrytm, förmaksrytm eller kammarritm. Chockenerginivån kan konfigureras av användaren inom intervallet 10 till 80 joule och även polariteten kan konfigureras av användaren (Figur 26). Manuella chocker kan även användas vid låg energi för att bedöma systemets impedans/integritet antingen vid implantationen eller om det motiveras av patientens tillstånd. En manuell chock kan ges vid Behandling På eller Behandling Av.

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



Figur 26: Manuell chock

Användning av magneter med S-ICD-systemet

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

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

Övriga funktioner vid magnetanvändning:

- Inhibera chockbehandling
- Avsluta stimuleringsbehandling post-chock
- Förhindra induktionstest för arytm
- Aktivera pulsgeneratorns ljudsignaler vid varje detekterat QRS-komplex i 60 sekunder om ljudsignaler är aktiverade och kan höras

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

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

Försiktighet: Placera inte en magnet på programmeraren.

Obs! En programmerarbegärd räddningschock kan åsidosätta användningen av magneten om magneten fanns på plats innan programmerarkommandot initierades. Om magneten appliceras efter initieringen av kommandot avslutas räddningschocken.

Obs! Magnetanvändning påverkar inte den trådlösa kommunikationen mellan pulsgeneratorn och programmeraren.

UNDERHÅLL

Laddning av programmeraren

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

Rengöring av programmeraren

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

Så här rengör du programmeraren och telemetrihuvudet vid behov:

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

Service

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

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

Underhållskontroll

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

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

Säkerhetsåtgärder

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

Slutet på programmerarens livscykel

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

FELSÖKNING

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

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

Det går inte att skriva ut

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

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

Ingen tillgänglig skrivare

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

Inaktiv pekskärm vid anslutning till nätström

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

Kommunikationen med skrivaren upphör

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

Gör följande om detta inträffar:

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

Kommunikationen med pulsgeneratorm fungerar inte

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

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

INFORMATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EMI/RFI

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

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

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

Grundläggande funktioner

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

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

EMBLEM™ S-ICD-PROGRAMMERARE: DEKLARATIONSTABELLER

Tabell 3: Deklaration om elektromagnetisk strålning

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

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


Tabell 4: Deklaration om elektromagnetisk immunitet, del 1

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

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

NOTERA: U_i är växelströmsuttagets spänning före tillämpning av testnivån.

Tabell 5: Deklaration om elektromagnetisk immunitet, del 2

| Programmeraren av modell 3200 är avsedd att användas i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av programmeraren av modell 3200 ska förvissa sig om att den används i sådan omgivning. | | | |
|---|----------------------------------|----------------------|--|
| Immunitetstest | IEC 60601 testnivå | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk omgivning – vägledning |
| Ledande RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz | 3 V | <p>Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av programmeraren av modell 3200, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med ekvationen som gäller för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz till } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ |
| Utstrålad RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz | 3 V/m | <p>där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats,^a ska vara lägre än gränsvärdet i varje frekvensområde.^b</p> <p>Störningar kan inträffa runt utrustning som är märkt med följande symbol: </p> |
| <p>Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>Anmärkning 2: Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion i konstruktioner, föremål och människor.</p> | | | |
| <p>^a Fältstyrkan från fasta sändare, såsom basstationer för (mobila/trådlösa) radiotelefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att uppskatta den elektromagnetiska omgivningen grundat på fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där programmeraren av modell 3200 används överstiger tillämpbar RF-överensstämmelsenivå ovan, ska programmeraren av modell 3200 kontrolleras så att den fungerar på normalt sätt. Om funktionen inte är normal kan det vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel vrida eller flytta på programmeraren av modell 3200.</p> <p>^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m</p> | | | |

Tabell 6: Rekommenderade separationsavstånd

| Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och programmeraren av modell 3200 | | | |
|--|---|---|--|
| Programmeraren är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning i vilken utstrålad RF-störning är kontrollerad. Kunden eller användaren av programmeraren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla det minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och programmeraren som rekommenderas nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt. | | | |
| Maximal uteffekt hos sändaren W | Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens m | | |
| | 150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,117 | 0,117 | 0,233 |
| 0,1 | 0,369 | 0,369 | 0,738 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,34 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |
| För sändare som är märkta med en maximal uteffekt som inte listas i tabellen ovan kan det rekommenderade separationsavståndet <i>d</i> i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där <i>p</i> är angiven maximal uteffekt hos sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare. Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. Anmärkning 2: Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion i konstruktioner, föremål och människor. | | | |

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

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

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

| | |
|-------------------------|----------------------------------|
| Specifikation | Trådlös <i>Bluetooth™</i> teknik |
| Frekvensband | 2,402–2,480 GHz |
| Moduleringstyp | GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK |
| Utstrålad effekt | < 10 mW |
| Bandbredd | < 1,5 MHz |

EMBLEM™ S-ICD-PROGRAMMERARE: SPECIFIKATIONER

Tabell 9: Produktriktlinjer

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

Tabell 10: Specifikationer

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

EMBLEM™ S-ICD-PROGRAMMERARE: SPECIFIKATIONER





















Tabell 11: Märkdata (med enheten ansluten till externt nätaggregat)

| Egenskaper | Nominella |
|--|---|
| Elsäkerhetstest – IEC 60601-1:2012 | |
| Jordningsresistans | Ej tillgängligt |
| Jordläckström | 5 mA normaltillstånd (NC) |
| | 10 mA enkelfelstillstånd (SFC) |
| Patientläckström | 100 µA normaltillstånd (NC) |
| | 500 µA enkelfelstillstånd (SFC) (ström i patientanslutna delar) |
| Elsäkerhetstest – IEC 62353:2008, tillåtna värden | |
| Skyddsjordsresistans | Ej tillgängligt |
| Läckström från utrustningen — direkt metod | 500 µA |
| Patientläckström – direkt metod (telemetrihuvud, BF) | $\leq 5\,000\ \mu\text{A}$ |
| Isoleringsresistans | Ej tillgängligt |
| Säkerhetsfunktioner | |
| Defibrillatorskydd | till 5 000 V, 400 J |

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



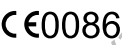

Tabell 12: Symboler på förpackningen och enheten: Programmerare av modell 3200

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

| Symbol | Specifikation | Symbol | Specifikation |
|---|---|---|---|
|  | Följ bruksanvisningen på www.bostonscientific-elabeling.com . |  | Patientansluten del av typ BF |
|  | Elektrostatisk urladdning |  | Icke-joniserande elektromagnetisk strålning |
|  | Temperaturbegränsningar |  | Luftfuktighetsbegränsningar |
|  | Lufttrycksbegränsningar |  | Tillverkare |
|  | Serienummer |  | Tillverkningsdatum |
|  | Referensnummer |  | Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen |
|  | Lotnummer |  | Osteril |
|  | ACMA-överensstämmelsemärkning |  | Adress till australiensisk sponsor |
|  | Förvaring av elkontakt |  | Lucka, öppen |
|  | Se bruksanvisningen |  | Rätt isättning av microSD™-kort |

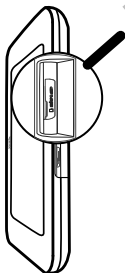
EMBLEM™ S-ICD-PROGRAMMERARE: DEFINITION AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETT

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

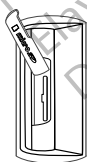
| Symbol | Specifikation | Symbol | Specifikation |
|---|---|---|--|
|  | WEEE – avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Anger särskild insamling av elektrisk och elektronisk utrustning (dvs. denna enhet får inte kastas i soporna). |  | Port för externt nätaggregat |
| | |  | CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen |
| R-NZ | Överensstämmelsemärkning R-NZ RF, Nya Zeeland |  | MR ej säker |

Begränsad garanti

Den här programmeraren kan täckas av en begränsad garanti. Om du vill ha information om eventuell garanti och ett exemplar av den begränsade garantin kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.



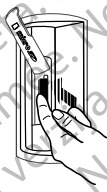
S-ICD-programmerare av modell 3200



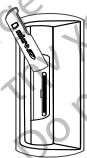
Lift up microSD-facket lock och vik undan det. Kontrollera att det inte sitter något kort i facket.



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



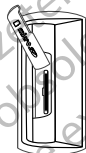
Tryck försiktigt in kortet i facket tills det läses på plats. Du kommer att känna ett ökande fjädermotsstånd följt av ett svagt klickljud som indikerar att spärren är aktiverad.



Om kortet är rätt isatt efter det stäng locket till microSD-facket.



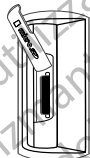
Sätta i microSD



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



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



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



Tryck försiktigt tillbaka kortet i facket med ett finger och dra sedan snabbt undan fingret innan kortet hinner läsas på plats. Tank på att kortet kan förfylla sig en bit när det matas ut.



Stäng locket till microSD-facket.

Ta ut microSD

Upprepa den här proceduren efter behov tills kortets matas ut.

аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μη την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Það er ekki notað.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utilizează.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

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 Corporation
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

www.bostonscientific.com

CE0086

Authorized 2015



359465-055 sv Europe 2018-03