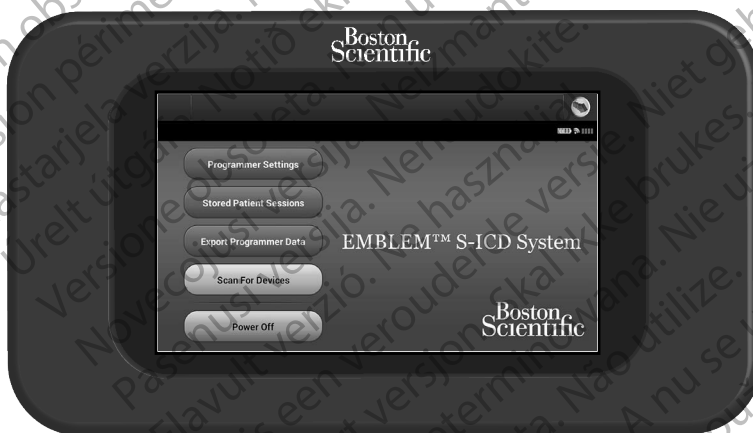


BRUGERVEJLEDNING TIL PROGRAMMERINGSSENHEDEN

EMBLEM™ S-ICD-programmeringsenhed



аряла версия. Да не се използва.
astaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käyttää.
nd version. Använd ej.
mayan sürüm. Kullanma

LISTE OVER AKRONYMER

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

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

Følgende varemærker tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor

Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere patenter.

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

© Copyright 2018 Boston Scientific Corporation eller dets associerede selskaber.

Alle rettigheder forbeholdes.

аряла версия. Да не се използва.
astaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käyttää.
nd version. Använd ej.
mayan sürüm. Kullanma

INDHOLDSFORTEGNELSE

GENEREL BESKRIVELSE

Beskrivelse	1
Tiltænkt anvendelse af programmeringsenheden	1
Indikationer for brug	1
Kontraindikationer	1
Relaterede oplysninger	2
Advarsler og forholdsregler for programmeringsenheden	2
Advarsler for programmeringsenheden	2
Generelt	2
Betingelser for betjening	3
Forholdsregler for programmeringsenheden	4
Generelt	4
Opbevaring og håndtering	5
Implantation	5
Betingelser for betjening	5
Advarsler og forholdsregler for S-ICD-systemet	6
Advarsler for S-ICD-systemet	6
Generelt	6
Postimplantation	6
Kliniske overvejelser	7
Implantation	8
Programmering af enheden	8
Forholdsregler for S-ICD-systemet	8
Miljømæssige risici og risici ved medicinsk behandling	8
Hospitals- og behandlingsmiljøer	9
Opfølgningstest	13
Eksplantation og bortskaffelse	14
Oplysninger om supplerende forholdsregler	14

BETJENING

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

Brug af programmeringsenheden.....	19
Sådan tændes programmeringsenheden	19
Ændring af lydstyrke på programmeringsenheden	19
Placering af programmeringsenheden i modussen Suspend Mode (Pausemodus)	19
Slukning af programmeringsenheden	20
Brug af programmeringsenhedens berøringsskærm	20
Brug af telemetrihovedet	20
Navigation	21
Skærmens sidehoved	22
Navigationspanel	22
Genstart af programmeringsenheden	22
Konfigurering af programmeringsenheden	25
Konfigurering af programmeringsenhedens indstillinger	25
Dato- og tidsformat	26
Tidszone	27
Indstilling af sprog	28
Valg af printer	29
Programmeringsenhedens softwareversion	30
Dataeksport via Bluetooth™	31
Betjeningstilstande for programmeringsenheden	33
Online-adfærd	33
Offline-adfærd	33
Lagrede patientsessioner	34
Sådan får du vist lagrede patientsessioner	34
Betjeningstilstande for impulsgeneratoren	34
Shelf Mode (Lagringsmodus)	34
Modussen Therapy On (Terapi til)	35
Modussen Therapy Off (Terapi fra)	35
MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)	35
Tilslutning og frakobling fra S-ICD-impulsgeneratoren	36
Søgning efter impulsgeneratoren	36
Tilslutning til en impulsgenerator	37
Tilslutning af en impulsgenerator i lagringsmodus	38
Tilslutning til en implanteret impulsgenerator	38
Afslutning af en patientsession	38
Programmering af impulsgeneratoren ved implantering	41
Indtastning af elektrodeoplysninger	41
Oprettelse af patientdiagram	42

Automatic Setup (Automatisk konfiguration)	44
Programmeringsenhedens terapiparametre	46
Defibrilleringstest.....	49
Udførelse af en opfølgning	52
Sensekonfiguration og Automatic Setup (Automatisk konfiguration)	52
Visning af status for impulsgenerator.....	53
Visning af lagrede episoder	54
Udskrivning af rapporter fra programmeringsenheden	56
Udskrivning af rapporter	56
Opsummeringsrapport	57
Registreret S-EKG-rapport	58
Episoderapporter	59
Eksport af patientdata.....	60
Eksport ved hjælp af trådløs Bluetooth™ teknologi.....	61
Eksport ved hjælp af et microSD™-kort.....	62
S-EKG-funktioner	62
S-EKG-markører på rytme-strimler	63
Indstillinger for S-EKG-skala	63
Registrering og visning af S-EKG-strimler	64
Sådan registreres en ny S-EKG-rytme-strimmel manuelt.....	65
Visning af tidligere registrerede S-EKG'er.....	65
Menuen Utilities (Funktioner).....	67
Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG)	68
Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer)	68
Beeper Control (Bipperkontrol).....	69
Reset Beeper (Nulstil bipper).....	69
Disable Beeper (Deaktiver bipper) (SQ-Rx-enheder).....	70
Aktiver/deaktiver bipper (EMBLEM S-ICD-enheder)	70
Manual Setup (Manuel konfiguration)	71
SMART Settings (Smart-indstillinger).....	73
SMART Charge (Smart-ladning).....	73
Deaktivering af SMART Pass.....	74
AF Monitor (AF-monitor)	74
Yderligere programmeringsenhedsfunktioner.....	75
Rescue Shock (Livsreddende stød)	75
Manuelt shock	76
Brug af S-ICD-systemmagnet.....	77

VEDLIGEHOOLDELSE	79
Opladning af programmeringsenheden	79
Rengøring af programmeringsenheden	79
Servicearbejde	79
Vedligeholdelseskontrol	80
Sikkerhedsforanstaltninger	80
Programmeringsenhedens levetid	80
FEJLFINDING	81
Manglende evne til at udskrive	81
Ingen tilgængelig printer	81
Berøringsskærm inaktiv, mens enheden er tilsluttet vekselstrøm	81
Tab af kommunikation med printer	81
Manglende evne til at kommunikere med impulsgeneratoren	82
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGER	
EMI/RFI	83
Grundlæggende ydeevne	83
ERKLÆRINGSTABELLER	
Erklæring om elektromagnetisk emission	84
Erklæring om elektromagnetisk immunitet, del 1	84
Erklæring om elektromagnetisk immunitet, del 2	85
Anbefalede adskillelsesafstande	86
EMI/RFI-oplysninger Kommunikation med programmeringsenhed til impulsgenerator	86
EMI/RFI-oplysninger trådløs Bluetooth™-udskrivning og -dataoverførsel	86
SPECIFIKATIONER	
Produktretningslinjer	87
Specifikationer	87
Nominelle specifikationer (med enhed tilsluttet ekstern strømforsyning)	88
DEFINITION AF SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKET	
Symboler på emballagen og enheden Programmeringsenheden, model 3200	89
GARANTI	
Begrænset garanti	91
APPENDIKS A: INDSÆTTELSE OG FJERNELSE AF microSD™-KORTET	92

Beskrivelse

EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden ("programmeringsenheden") er en del af det subkutant implanteret cardioverter-defibrillator-system (S-ICD-systemet) fra Boston Scientific, som er ordineret til patienter, hvor behandling af hjertearytmi er berettiget. De implanterbare komponenter i S-ICD-systemet omfatter EMBLEM S-ICD-impulsgeneratoren og den subkutane EMBLEM S-ICD-elektrode.

Programmeringsenheden er en ikke-steril tablet, som ikke kan implanteres, og som styres via en grafisk brugergrænseflade (GUI), der vises på en berøringsskærm. Programmeringsenheden får strøm fra enten en vekselstrømsledning eller en intern lithium ion-batteripakke.

Programmeringsenheden bruger et tilsluttet RF-telemetrihoved til at kommunikere trådløst med S-ICD-impulsgeneratoren for at justere programmerbare indstillinger og indsamle patientdata. EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden er også kompatibel med Cameron Health (model 1010) SQ-RX-impulsgeneratoren. Programmeringsenhedens egenskaber og funktioner, som er beskrevet i denne vejledning, gælder for Boston Scientific S-ICD-systemet samt Cameron Health S-ICD-systemet.

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

Tiltænkt anvendelse af programmeringsenheden

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

Indikationer for brug

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

Kontraindikationer

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

Relaterede oplysninger

Læs og følg alle instruktioner, advarsler og forholdsregler i denne vejledning og i vejledningerne til de andre systemkomponenter, inklusive brugervejledningerne til den pågældende S-ICD-impulsgenerator, den subkutane elektrode og elektrodens implantationsinstrumenter, før S-ICD-systemet tages i brug.

Denne guide kan indeholde referenceoplysninger om modelnumre på impulsgeneratorer, der i øjeblikket ikke er godkendt til salg i alle lande. En komplet liste over modelnumre, der er godkendt i dit område, fås ved at kontakte din lokale salgsrepræsentant. Nogle modelnumre har færre funktioner. For disse enheder bør der ses bort fra beskrivelserne af utilgængelige funktioner. Beskrivelserne i denne manual gælder for enheder på alle niveauer, medmindre andet er anført.

Der henvises til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-systemets tekniske guide til MR-scanning (herefter kaldet Teknisk guide til MR-scanning) for oplysninger om MR-scanning.

Advarsler og forholdsregler for programmeringsenheden

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

Advarsler for programmeringsenheden

Generelt

- **Ændringer.** Det er ikke tilladt at fortage ændringer til dette udstyr, medmindre det er godkendt af Boston Scientific.
- **Programmeringsenheden er MR usikker.** Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive uden for MR-scanningslokaliteten for Zone III (og højere), som defineret i Guidance Document for Safe MR Practices (Vejledningsdokument for sikre MR-procedurer) fra American College of Radiology¹. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

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

- **Høje temperaturer.** Programmeringsenheden må ikke udsættes for temperaturer, der ligger uden for opbevaringsområdet -10 °C til 55 °C (14 °F til 131 °F). Udsættelse for høje temperaturer kan medføre overophedning eller antændelse af programmeringsenheden og muligvis nedsætte dens ydeevne og brugstid.
- **Ekstreme temperaturer.** Programmeringsenheden må ikke bortskaffes via forbrænding eller udsættes for temperaturer over 100 °C (212 °F). Dette kan få programmeringsenheden til at eksplodere.
- **Må ikke nedsænkes i vand.** Programmeringsenheden må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Hvis programmeringsenheden bliver våd, skal du kontakte kundeservice for oplysninger om returnering af programmeringsenheden til Boston Scientific. Forsøg ikke at tørre programmeringsenheden i en ovn, mikroovn eller med en hårtørrer, da dette udgør en risiko for overophedning eller eksplosion.

Betingelser for betjening

- **Fastgør programmeringsenheden.** Sørg for, at denne programmeringsenhed bruges af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med enhedsimplantering og/eller opfølgingsprocedurer. Tag passende foranstaltninger for at forhindre uautoriseret brug eller manipulation af programmeringsenheden.
- **Brug kun den medfølgende netledning.** Brug kun programmeringsenheden sammen med den netledning, som fulgte med i programmeringsenhedens pakke. Brug af andre netledninger kan beskadige programmeringsenheden.
- **Elektrisk stød.** For at undgå risiko for elektrisk stød må programmeringsenhedens netledning kun sluttes til en jordet stikkontakt.
- **Beskadiget programmeringsenhed eller strømforsyning.** Brug aldrig en beskadiget netledning eller en beskadiget programmeringsenhed. Dette kan medføre personskader på brugeren og patienten eller manglende terapilevering.
- **Interferens med udstyr i nærheden.** Iht. sit formål udsender programmeringsenheden radiofrekvenser i frekvensbåndene 402-405 MHz og 2,4 GHz. Dette kan forårsage interferens med medicinsk udstyr eller kontorudstyr i nærheden. Når du bruger programmeringsenheden, skal du holde øje med udstyret i nærheden for at bekræfte, at det fungerer normalt. Det kan være nødvendigt at tage mildnende forholdsregler såsom omorientering eller omplacering af programmeringsenheden eller afskærmning af området.
- **Interferens med programmeringsenhedens kommunikation.** Tilstedeværelsen af andet udstyr, der betjenes i samme frekvensbånd som programmeringsenheden (402-405 MHz for impulsgeneratoren og 2,4 GHz for printeren), kan forårsage interferens ved kommunikation. Der kan opstå interferens, selvom det andet

udstyr er i overensstemmelse med emissionskravene i CISPR (International Special Committee on Radio Interference). Denne RF-interferens kan reduceres ved at øge afstanden mellem den forstyrrende enhed, programmeringsenheden og impulsgeneratoren eller printeren. Hvis der fortsat er kommunikationsproblemer, henvises der til afsnittet om fejlfinding i denne vejledning.

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

Forholdsregler for programmeringsenheden

Generelt

- **Brug af hovedet.** Brug kun telemetrihoved model 3203 sammen med programmeringsenheden.
- **Må ikke skilles ad.** Ingen dele af programmeringsenheden må demonteres eller ændres.
- **Kommunikation med enheden.** Anvend udelukkende den angivne programmeringsenhed og softwareapplikation til kommunikation med impulsgeneratoren.
- **Tilsigtet målgruppe.** Programmeringsenheden er udelukkende beregnet til at bruges af eller under ledelse af sundhedspersonale.
- **Følsomme oplysninger.** For at forhindre følsomme personlige oplysninger i at overføres til upassende enheder eller printere ved brug af trådløse Bluetooth™ forbindelser skal du sørge for kun at oprette forbindelse til kendte Bluetooth™ enheder.

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

Opbevaring og håndtering

- **Fejlhåndtering.** Fejlhåndtering (som f.eks. tab eller knusning) kan beskadige programmeringsenheden. Hvis du har mistanke om, at programmeringsenheden er beskadiget, skal du kontakte din Boston Scientific-repræsentant eller kundeservice for at få instruktioner og returneringsemballage.
- **Brudt eller revnet skærm.** Programmeringsenhedens display er fremstillet i glas eller akryl og kan knuses, hvis programmeringsenheden tabes, eller den udsættes for kraftige slag. Brug ikke enheden, hvis skærmen er knust eller revnet, da dette kan forårsage personskade.
- **Magnethåndtering.** Der må ikke anbringes magneter oven på programmeringsenheden.
- **Data Storage** (Datalagring). Programmeringsenheden og digitale lagringsmedier såsom microSD™-hukommelseskort, der anvendes sammen med programmeringsenheden, kan indeholde personfølsomme oplysninger. Disse skal håndteres i overensstemmelse med gældende politikker og bestemmelser om beskyttelse af personlige oplysninger og datasikkerhed.

Implantation

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

Betingelser for betjening

- **Brug af strømforsyningskabel.** Strømkablerne er beregnet til tilslutning af 230 V vekselstrøm. Brug det medfølgende strømkabel, som passer til den pågældende vekselstrømsstikkontakt.
- **Frakobling af programmeringsenheden.** Isolering af strømforsyningen opnås ved at frakoble netledningen fra vekselstrømsstikkontakten. Programmeringsenheden eller netledningen må ikke placeres på en sådan måde, at det er svært at frakoble netledningen.
- **Brug af programmeringsenheden.** Programmeringsenheden er ikke vandtæt eller eksplosionssikker, og den kan ikke steriliseres. Den må ikke anvendes i nærheden af brandbare gasblandinger, der indeholder anæstetika, ilt eller dinitrogenoxid.

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

- **Bekræft kommunikation.** Bekræft, at programmeringsenheden kommunikerer med den ønskede implanterede S-ICD-impulsgenerator.
- **Elektrostatisk udladning.** Programmeringsenheden kan påvirkes af ESD (elektrostatisk udladning). Hvis der opstår ESD, og programmeringsenhedens funktionalitet påvirkes, skal du forsøge at nulstille programmeringsenheden eller kontakte Boston Scientific for at få instruktioner. Rør ikke ved, og forbind ikke telemetrihovedet med programmeringsenheden, medmindre forebyggende foranstaltninger for ESD anvendes.

Advarsler og forholdsregler for S-ICD-systemet

Følgende advarsler og forholdsregler gælder for S-ICD-systemet som helhed. For yderligere advarsler og forholdsregler, som gælder specifikt for de øvrige enkelte dele i systemet og/eller for systemets implanteringsproces, henvises der til vejledningen for den relevante systemkomponent.

Advarsler for S-ICD-systemet

Generelt

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

Postimplantation

- **Magnetrespons.** Vær forsigtig ved placering af en magnet over S-ICD-impulsgeneratoren, da det suspenderer detektionen af arytmie og terapirespons. Ved fjernelse af magneten genoptages detektionen af arytmie og terapirespons.

- **Magnetrespons ved dyb implantatplacering.** Ved patienter med dyb implantatplacering (større afstand mellem magnet og impulsgenerator) fremkalder anvendelse af en magnet muligvis ikke en magnetrespons. I dette tilfælde kan magneten ikke anvendes til at inhibere terapien.
- **Diatermi.** Patienter med et implanteret S-ICD-system må ikke udsættes for diatermi. Interaktionen mellem diatermiterapi og en implanteret S-ICD-impulsgenerator eller elektrode kan beskadige impulsgeneratoren og skade patienten.
- **Udsættelse for MR-scanning.** EMBLEM S-ICD-enheder betragtes som MR m/forbehold. Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning overholdes, lever disse enheder ikke op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system. Dette kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system. Alle andre enheder i denne manual er ikke MR m/forbehold. Udsæt ikke patienter, som ikke har implanterede MR m/forbehold-enheder, for MR-scanning. Stærke elektromagnetiske felter kan beskadige impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode, hvilket kan føre til patientskade eller -død.
- **Beskyttede områder.** Anbefal patienter at søge medicinsk rådgivning før ophold i omgivelser, som kan forstyrre den aktiverede implanterede enheds funktion, inklusive områder, som har en advarsel, der forhindrer adgang for patienter med en impulsgenerator.
- **Sensitivitetsindstillinger og EMI.** Impulsgeneratoren kan være mere modtagelig for lavfrekvent elektromagnetisk interferens ved inducerede signaler, der er større end 80 uV. Oversensing af støj på grund af denne øgede modtagelighed kan føre til u hensigtsmæssige shock og bør tages i betragtning ved fastsættelsen af tidsplanen for opfølgning for patienter, der er udsat for lavfrekvent elektromagnetisk interferens. Den mest almindelige kilde til elektromagnetisk interferens i dette frekvensområde er elsystemet til visse europæiske tog, der opererer ved 16,6 Hz. Der bør lægges særlig vægt på patienter med erhvervsmæssig eksponering for disse typer af systemer.

Kliniske overvejelser

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

Implantation

- **Skader på øvre ekstremitet.** Under induktion af arytmi kan induktion af strøm og det efterfølgende shock medføre en kraftig kontraktion i pectoralis major, hvilket kan udøve et voldsomt tryk på det glenohumerale led såvel som på clavícula. I kombination med en fastholdt arm kan dette medføre skader på clavícula, skulder og arm, herunder dislokation og fraktur.
- **Undgå stød ved implantation.** Kontrollér, at enheden er i Shelf mode (Lagringsmodus) eller Therapy Off (Terapi fra) for at forhindre levering af uønskede stød til patienten eller den person, der håndterer enheden under implantatproceduren.

Programmering af enheden

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

Forholdsregler for S-ICD-systemet

Miljømæssige risici og risici ved medicinsk behandling

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

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Til forebyggelse af skader på implanterede systemkomponenter bør følgende overvejes:
 - » Undgå at placere en plade (eller ekstern shockelektrode) direkte over impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Placer pladerne (eller de eksterne shockelektroder) så langt fra de implanterede systemkomponenter som muligt.
 - » Indstil det eksterne defibrilleringssystems energioutput så lavt, som det er klinisk acceptabelt.
 - » Kontrollér impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardiovertering eller defibrillering ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14).
- **Kardiopulmonal genoplivning.** Kardiopulmonal genoplivning (CPR) kan påvirke sensingen midlertidigt og forsinke terapien.
- **Elektromagnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støj" fra enheder, som for eksempel el-kirurgiudstyr og monitoreringsudstyr, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetriforbindelse med henblik på interrogation eller programmering af enheden. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal programmeringsenheden flyttes væk fra elektriske enheder, og det skal sikres, at telemetrihovedets ledning og kabler ikke krydser hinanden. Elektrisk interferens eller "støj" fra samtidigt implementerede enheder, som for eksempel en VAD (ventricular assist device (ventrikulær hjælpeenhed)), medicinpumpe eller insulinpumpe, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetriforbindelse med henblik på interrogation eller programmering af impulsgeneratoren. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal telemetrihovedet placeres over impulsgeneratoren, og begge afskærmes med et strålefast materiale.
- **Ioniserende radioterapi.** Det er ikke muligt at specificere en sikker strålingsdosis eller at garantere korrekt funktion af impulsgeneratoren efter udsættelse for ioniserende stråling. Kombinationer af mange forskellige faktorer bestemmer strålingsterapiens indvirkning på en implanteret impulsgenerator, herunder afstanden mellem impulsgeneratoren og strålen, strålens type og energiniveau, dosishastighed, samlet dosis i impulsgeneratorens levetid samt afskærmningen af impulsgeneratoren. Ioniserende strålingsindvirkning varierer desuden fra den ene impulsgenerator til den anden fra ingen ændringer i impulsgeneratorens funktion til tab af terapi. Kilder til ioniserende stråling kan variere betydeligt, hvad angår deres potentielle påvirkning af en implanteret impulsgenerator. Adskillige terapeutiske strålskilder kan forstyrre eller beskadige en implanteret impulsgenerator, inklusive de kilder, der anvendes til behandling af kræft, som f.eks.

radioaktiv kobolt, lineære accelerators, radioaktive korn og betatroner. Inden starten på et terapeutisk radioterapiforløb skal patientens stråleterapeut og kardiolog eller elektrofysiolog tage alle muligheder for behandling af patienten i betragtning, herunder øget opfølgning og udskiftning af enheden.

Andre overvejelser omfatter:

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

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

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

- **El-kirurgi og RF-ablation.** El-kirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage u hensigtsmæssige stød og inhibering af post-shockpacing. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerteablation hos patienter med implanterede enheder. Hvis el-kirurgi eller RF-ablation er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for patienten og enheden:
 - » Programmér impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra).
 - » Eksternt defibrilleringsudstyr skal være umiddelbart tilgængeligt.
 - » Undgå direkte kontakt mellem el-kirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
 - » Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.

- » Kontroller impulsgeneratorens funktion, hvis der foretages RF-ablation og/eller el-kirurgi på væv i nærheden af enheden eller den subkutane elektrode ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14). El-kirurgi: Anvend et bipolar el-kirurgisk system, når det er muligt, og brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.

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

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy) kan forårsage elektromagnetisk interferens med eller beskadige impulsgeneratoren. Hvis ESWL er nødvendig, skal følgende overvejes for at minimere risikoen for interaktion:
 - » Undgå at fokusere litotripsistrålen i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er implanteret.
 - » Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra) for at hindre utilsigtede stød.
- **Ultralydsenergi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsi) kan beskadige impulsgeneratoren. Hvis det er nødvendigt at anvende terapeutisk ultralyd, skal det undgås at fokusere i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er placeret. Diagnostisk ultralyd (f.eks. ekkokardiografi) vides ikke at påvirke impulsgeneratoren negativt.
- **Overledt elektrisk strøm.** Ethvert medicinsk udstyr, enhver behandling, terapi eller diagnostisk test, der leder elektrisk strøm ind i patienten, kan påvirke impulsgeneratorens funktion. Medicinske terapier, behandlinger og diagnostiske test, der anvender overledt elektrisk strøm (f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske test, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser), kan påvirke eller beskadige impulsgeneratoren. Programmer enheden til Therapy Off (Terapi fra) inden behandlingen, og monitorer enhedens funktion under behandlingen. Kontroller impulsgeneratorens funktion efter behandlingen ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14).
- **Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS).** Brug af TENS omfatter passage af elektrisk strøm gennem kroppen og kan derfor forstyrre impulsgeneratorens funktion. Hvis brug af TENS er nødvendig, skal TENS-terapiens indstillinger vurderes for kompatibilitet med impulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan muligvis reducere sandsynligheden for interaktion:
 - » Placer TENS-elektroderne så tæt ved hinanden som muligt og så langt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode som muligt.
 - » Anvend det laveste klinisk egnede TENS-energioutput.

- » Overvej at monitorere hjertet under brug af TENS. Der kan tages yderligere forholdsregler for at hjælpe med til at reducere interferensen under klinisk brug af TENS på hospitalet:
- » Hvis der er mistanke om, at der forekommer interferens under den kliniske brug på hospitalet, skal TENS-enheden deaktiveres.

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

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

- » TENS-indstillingerne eller elektrodepositionerne må ikke ændres, medmindre lægen beder om det.
- » Hver TENS-session skal afsluttes ved at slukke for enheden, før elektroderne fjernes.
- » Hvis patienten modtager et stød under brug af TENS, skal patienten slukke for TENS-enheden og kontakte lægen. Følg nedenstående trin for at bruge programmeringsenheden til at vurdere impulsgeneratorens funktion under brug af TENS:
 1. Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra).
 2. Observer real-time S-EKG'erne ved de foreskrevne indstillinger for TENS-output, og læg mærke til, hvornår der forekommer passende sensing eller interferens.
 3. Sluk derefter for TENS-enheden, og omprogrammer impulsgeneratoren til Therapy On (Terapi til).

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

- **Elektronisk overvågning (EAS) og sikkerhedssystemer.** Vejled patienter om, hvordan de undgår at påvirke hjerteenhedens funktion i forbindelse med tyverialarmer og sikkerhedsporte, deaktivering af mærker eller mærkelæsere, som indeholder udstyr med radiofrekvensidentifikation (RFID). Disse systemer kan findes ved indgange og udgange i butikker, kassediske, på offentlige biblioteker og adgangskontrolsystemer ved indgange. Patienter skal undgå at standse op i nærheden af tyverialarmer, sikkerhedsporte og mærkelæsere. Patienter skal også undgå at læne sig mod kassemonterede og håndholdte deaktiveringssystemer til mærker. Indgange med tyverialarmer, sikkerhedsporte og

adgangskontrolsystemer vil sandsynligvis ikke påvirke hjerteenhedens funktion, når patienter går gennem dem i normalt tempo. Hvis patienter er i nærheden af en elektronisk tyverialarm, et sikkerheds- eller adgangskontrolsystem og oplever symptomer, skal de straks flytte væk fra udstyret og underrette deres læge.

- **Højt tryk.** ISO har ikke godkendt en test for standardiseret tryk for implanterbare impulsgeneratorer, der udsættes for overtryksbehandling med ilt (HBOT). Høje tryk i forbindelse HBOT kan beskadige impulsgeneratoren. Inden patienten starter på et behandlingsforløb med overtryksbehandling (HBOT), skal patienten/lægen rådføre sig med patientens kardiolog eller elektrofysiolog, så patienten/lægen er helt klar over de mulige konsekvenser af denne aktivitet i forbindelse med patientens specifikke helbredstilstand. Hyppigere opfølgning af enhedens funktion kan være berettiget i forbindelse med udsættelse for overtryksbehandling (HBOT). Evaluer impulsgeneratorens funktion efter udsættelse for høje tryk ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med udsættelse for høje tryk afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog. Se den relevante vejledning til impulsgeneratoren for yderligere oplysninger om enhedsspecifikke testresultater for højt tryk. Hvis du har flere spørgsmål, skal du kontakte Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden.

Opfølgningstest

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

for enheder og de tilhørende konfigurationer af programsoftwaren varierer i de forskellige lande, hvilket betyder, at visse lande muligvis ikke har godkendelse eller kapacitet til opfølgning af specifikke produkter. Kontakt Boston Scientific (se kontaktoplysningerne på brugervejledningens bagside) angående oplysninger om muligheden for opfølgning af enheden i patientens destinationsland.

Eksplantation og bortskaffelse

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

Oplysninger om supplerende forholdsregler

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

Mulige uønskede hændelser

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

- Acceleration/induktion af atrie eller ventrikulær arytmi
- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Beskadigelse af nerver
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning
- Blødning
- Brud på leder
- Cystedannelse
- Død
- Elektrodedeformation og/eller-brud
- Erosion/udstødelse
- Feber
- Fejl i elektrodeisoleringen
- For tidlig afladning af batteri
- Forkert tilslutning af elektrode til impulsgeneratoren
- Forsinket terapilevering
- Hæmatom/seroma
- Hæmothorax
- Infektion
- Keloiddannelse
- Kirurgisk revision eller udskiftning af systemet
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- Manglende evne til at kommunikere med impulsgeneratoren
- Manglende levering af terapi
- Migrering eller løsrivelse

- Muskel- eller nervestimulation
- Pneumothorax
- Rødme, irritation, følelsesløshed eller nekrose af væv
- Skader på eller smerter i øvre ekstremitet, inklusive clavícula, skulder og arm
- Slagtilfælde
- Subkutan emfysem
- Synkope
- Tilfældige komponentfejl
- Ubehag efter shock/pacing
- Ubehag ved eller forlænget ophelingstid for incision
- U hensigtsmæssig post-shockpacing
- U hensigtsmæssig shocklevering

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

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

- Depression/angst
- Fantomshock
- Frygt for enhedssvigt
- Frygt for stød

Opsætning af programmeringsenheden

Emballage

De programmerbare komponenter inkluderer:

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

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

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

Programmeringsenhedens betjeningslementer og tilslutninger



Figur 1: Betjeningslementer og eksterne tilslutninger

Opladning af programmeringsenheden

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

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

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

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

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

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

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

Sådan oplades programmeringsenheden:

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

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

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

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

Brug af programmeringsenheden

Sådan tændes programmeringsenheden

Programmeringsenhedens afbryderknap er placeret i fordybningen over venstre hjørne af skærmen (Figur 1). Tryk på og hold knappen nede, indtil skærmen er aktiv.

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

Ændring af lydstyrke på programmeringsenheden

Lydstyrken i lyde, der er genereret af programmeringsenheden, kan justeres midlertidigt ved hjælp af knappen til lydstyrke (Figur 1). Dette niveau nulstilles automatisk, når programmeringsenheden genstartes.

Placering af programmeringsenheden i modussen Suspend Mode (Pausemodus)

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

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

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

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

Slukning af programmeringsenheden

Programmeringsenheden kan slukkes på to måder:

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

Brug af programmeringsenhedens berøringsskærm

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

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

Brug af telemetrihovedet

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

Forsigtig: Brug kun telemetrihoved model 3203 sammen med programmeringsenheden.

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

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

Hovedet forbindes med programmeringsenheden ved at skubbe hovedets kabelforbindelsesstik over kommunikationsforbindelsesporten, som findes på den bageste kant af programmeringsenheden (Figur 1).

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

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

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

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

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

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

Navigation

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

Skærmens sidehoved

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

Under gemte offline-sessioner viser skærmens sidehoved:

- Patientnavn
- Terapi til/fra
- Indikator for batteristatus

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

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

Navigationspanel

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

Tabel 1 (side 24) indeholder en liste over programmeringsenhedens ikoner og deres tilsvarende beskrivelser.

Genstart af programmeringsenheden

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













Programmeringsenheden skal muligvis genstartes manuelt, hvis:

- Du ikke kan afslutte et skærmbillede
- Styresystemet ikke svarer

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

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

Tabel 1: Beskrivelser af ikoner

Ikon	Beskrivelse	Brugeranvendelse
	Ikon for Main Menu (hovedmenu)	Giver brugeren mulighed for at vende tilbage til hovedmenuen.
	Ikon for Automatic Setup (automatisk konfiguration)	Giver brugeren adgang til menuen Automatic Setup (Automatisk konfiguration).
	Ikon for Device Settings (enhedsindstillinger)	Giver brugeren adgang til skærmen for S-ICD-device settings (enhedsindstillinger).
	Ikonet for Device Status (enhedsstatus) (åbn og lukket mappe)	Giver brugeren adgang til skærmen for S-ICD-device status (enhedens status). Brugeren kan se det antal stød, der er blevet leveret siden den sidste opdatering, samt levetiden for S-ICD-enhedens batteri.
	Ikon for Patient View (patientvisning)	Giver brugeren adgang til skærmen for patientens diagram. Brugeren kan få vist oplysninger om levetiden for S-ICD-enhedens batteri.
	Ikon for registrerede og lagrede S-EKG-episoder	Giver brugeren adgang til skærme med Captured and Stored Episodes S-ECG (Registrerede og lagrede S-EKG-episoder).
	Ikon for Induction Test (Induktionstest)	Giver brugeren adgang til induktionsskærmen.
	Ikon for Manual Shock (manuelt shock)	Giver brugeren adgang til skærmen for manual shock (manuelt shock).
	Batteri- og telemetrimåler	Venstre side af måleren giver brugeren mulighed for at se programmeringsenhedens batteristatus. Højre side af måleren viser telemetrisignalets styrke.
	Registrer S-EKG	Giver brugeren mulighed for at optage et live S-EKG.
	S-ECG Display Settings (Indstillinger for S-EKG-skærmen)	Lader brugeren ændre zoom- og sweep speed (scanningshastighed) på live S-EKG.
	Ikon for hjertefrekvens	Giver brugeren mulighed for at se den aktuelle hjertefrekvens.
	Ikon for Rescue Shock (livreddende stød)	Giver brugeren mulighed for at administrere et Rescue Shock (Livsreddende stød)
	Kontakt til valg af indstilling	Lader brugeren vælge en af to indstillinger, f.eks. A eller B

Konfigurering af programmeringsenheden

Konfigurering af programmeringsenhedens indstillinger

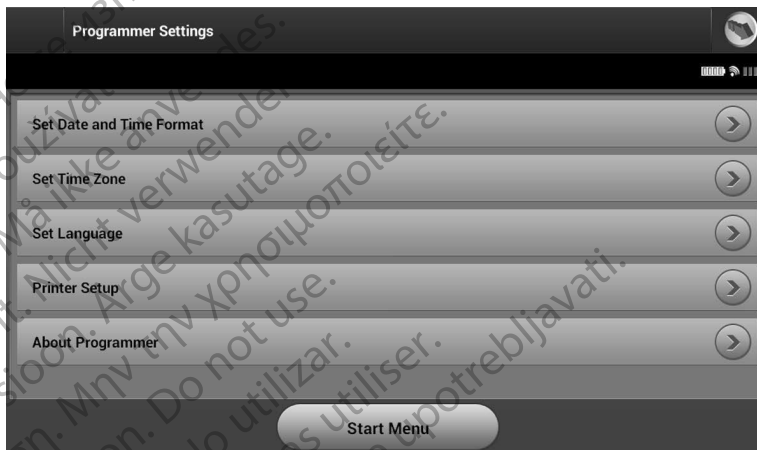
Programmeringsenheden skal konfigureres, før du forsøger at kommunikere med en impulsgenerator. Dette omfatter indstillingen af dato- og tidsformat, tidszone, sprog og printer. Når disse indstillinger er konfigureret under den indledende opstartsproces, bliver de til standardparametrene, og det vil som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

Sådan konfigureres Programmer Settings (programmeringsenhedens indstillinger):

1. Vælg knappen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) på programmeringsenhedens startskærm (Figur 2) for at få vist skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) (Figur 3).



Figur 2: Programmeringsenhedens startskærm



Figur 3: Skærmen *Programmer Settings* (Programmeringsenhedens indstillinger)

2. Vælg den pågældende linje for at få adgang til hver indstilling. De indstillinger, der kan konfigureres, omfatter:
 - Dato- og tidsformat
 - Tidszone
 - Sprog
 - Printer

Dato- og tidsformat

Sådan indstilles dato- og tidsformat:

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

Tidszone

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

Når du vælger den korrekte tidszoneindstilling for programmeringsenheden, vil det elektroniske filter for interrogerede impulsgenerators blive indstillet til den netledningsfrekvens, der gælder for området.

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

Sådan indstilles tidszonen

1. Vælg Set Time Zone (Indstil tidszone) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Skærbilledet for tidszone vises (Figur 4)
2. Vælg knappen for den tidszone, hvor programmeringsenheden skal bruges. Der vises et flueben i den valgte knap.
3. Vælg knappen Save (Gem) for at gemme ændringerne og vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger), eller vælg Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) uden at gemme ændringerne.

I sjældne tilfælde, hvor en enkelt indstilling for tidszonen omfatter forskellige netledningsfrekvenser i området, er to netledningsfrekvenser tilgængelige. Vælg indstillingen med den korrekte frekvens for det område, hvor programmeringsenheden er placeret.

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



Figur 4: Skærmen Set Time Zone (Indstil tidszone) (rulleliste)

Indstilling af sprog

Sådan indstilles sproget:

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

Valg af printer

Programmeringsenheden kommunikerer med printeren via trådløs *Bluetooth™*-teknologi. Kun Boston Scientific-godkendte printere må tilknyttes og anvendes sammen med programmeringsenheden. Sådan vælges en printer, der skal tilknyttes og bruges sammen med programmeringsenheden:

Bemærkning: Nogle printere kræver bekræftelse af tilknytningen på programmeringsenheden og printeren. Hvis dette er tilfældet, skal du se dokumentationen fra producenten af printeren for at få flere oplysninger.

1. Sørg for, at printeren er tændt, og, afhængigt af din specifikke printer, at den trådløse funktion er aktiveret eller, at den trådløse adapter sidder i printerens USB-port.
2. Vælg Printer Setup (Printeropsætning) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Skærmen Printer Setup (Printeropsætning) (Figur 5) kan blive vist med en tidligere konfigureret printer som standardprinter. Hvis ikke en standardprinter allerede er valgt og konfigureret, er skærmen tom, og programmeringsenheden søger efter trådløse printere i området. Der vises en statuslinje for søgningen for at informere brugeren om, at programmeringsenheden for øjeblikket søger efter printere.



Figur 5: Skærmen Printer Setup (Printeropsætning)

3. Vælg den ønskede printer blandt dem, der blev fundet under søgningen. Hvis der ikke blev fundet nogen, vises et vindue med en meddelelse om, at der ikke er nogen printer. Scan igen, eller vælg knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger).
4. Eller du kan vælge den ønskede printer på listen, og omdøbe den ved hjælp af skærmtastaturet (op til 15 tegn). Printerens serienummer vises med valget af printer.
5. Vælg knappen Save (Gem) for at gemme ændringerne og vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger), eller vælg Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) uden at gemme ændringerne. Der vises en bekræftelsesskærm, når printeropsætningen er færdig.

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

Programmeringsenhedens softwareversion

Sådan får du vist programmeringsenhedens softwareversion:

1. Vælg About Programmer (Om programmeringsenheden) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Oplysningsskærmen Programmer Software Version (Programmeringsenhedens softwareversion) vises.
2. Oplysningsskærmen Programmer Software Version (Programmeringsenhedens softwareversion) viser programmeringsenhedens aktuelle softwareversion. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger).

Bemærkning: De udskrevne rapporter indeholder også programmeringsenhedens softwareversioner.

Dataeksport via Bluetooth™

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

Bemærkning: Dataoverførslen understøttes på computere med Windows.

Dataoverførselsfunktionen er ikke tilgængelig for en tablet eller smartphone.

1. Sørg for, at den computer, der skal tilknyttes, er gjort søgbar, da programmeringsenheden søger efter computere i nærheden under tilknytningsprocessen.

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

2. Når målcomputeren er gjort søgbar, skal du vælge knappen Export Programmer Data (Eksportér programmeringsenhedens data) på programmeringsenhedens startskærm. Skærmen Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksportér programmeringsenhedens data via Bluetooth). Vælg knappen Set Up Authorized Computers (Opsætning af autoriserede computere) for at søge efter computere i nærheden og starte tilknytningsprocessen.
3. Når scanningen er færdig, viser skærmen en liste over de fundne computere (de tre computere, der har de stærkeste Bluetooth™-signaler) under overskriften Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserede computere i nærheden) (Figur 6). Vælg den computer, som du vil tilknytte, og tryk på plus-knappen ved siden af den for at fuldføre tilknytningsprocessen.
4. Under tilknytningsprocessen viser både programmeringsenheden og computeren identiske numeriske adgangskoder, og begge maskiner beder dig bekræfte, at de to tal er de samme. Adgangskoden vises kun under tilknytningen og bruges til at bekræfte, at det er de korrekte maskiner, der tilknyttes.

5. Hvis tilknytningen lykkes, vises computeren i kolonne Authorized Computers (Autoriserede computere) i stedet for kolonnen Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserede computere i nærheden).
6. Authorized computers (Autoriserede computere) kan omdøbes efter behov. Tryk og hold på listen med computeren, indtil pop op-skærmen Rename an Authorized Computer (Omdøb en autoriseret computer) vises.



Figur 6: Valg af en computer, der skal autoriseres til Bluetooth™-dataoverførsel

Betjeningstilstande for programmeringsenheden

Online-adfærd

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

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

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

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

Offline-adfærd

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

Lagrede patientsessioner

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

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

Sådan får du vist lagrede patientsessioner:

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

Betjeningstilstande for impulsgeneratoren

Impulsgeneratoren har følgende betjeningstilstande:

- Shelf (Lagring)
- Therapy On (Terapi til)
- Therapy Off (Terapi fra)
- MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

Shelf Mode (Lagringsmodus)

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

Modussen Therapy On (Terapi til)

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

Modussen Therapy Off (Terapi fra)

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

Impulsgeneratoren går som standard til Therapy Off (Terapi fra), når den bringes ud af lagringsmodussen.

Bemærkning: *Manuelle og livsreddende stød er tilgængelige, når enheden er indstillet til modussen Therapy On (Terapi til) eller Therapy Off (Terapi fra) og aktivt kommunikerer med en impulsgenerator, men først når den indledende konfigurationsproces er fuldført. Se Automatic Setup (Automatisk konfiguration) på side 44.*

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er tilgængelig på EMBLEM S-ICD-enheder.

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ændrer visse impulsgeneratorfunktioner for at minimere de risici, der er forbundet med eksponering af S-ICD-systemet for MR-scanningsmiljøet. Ved valg af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) startes en sekvens af skærme til bedømmelse af patientens egnethed og parathed til at få foretaget en MR m/forbehold scanning. Se Summary Report (Opsummeringsrapport) for at finde ud af, om enheden har været i MR-scanningsbeskyttelsesmodus. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for en komplet beskrivelse af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), en liste over MR m/forbehold-enheder samt yderligere oplysninger om ImageReady S-ICD-systemet.

Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal der være et ImageReady S-ICD-system, som er programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af programmeringsenheden. I MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus):

- Takykarditerapi suspenderes
- En timeout-funktion er nominelt indstillet til 6 timer med programmerbare værdier på 6, 9, 12 og 24 timer
- Beeper (Bipper) er deaktiveret

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afbrydes ved manuel afslutning eller ved hjælp af den brugerprogrammerede automatiske time-out-periode for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (der henvises til Teknisk guide til MR-Scanning for anvisninger i programmering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)). Livsreddende støtte afslutter også MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er afsluttet, vender alle parametre (bortset fra Beeper (Bipper)) tilbage til de tidligere programmerede indstillinger.

Bemærkning: *Beeper (Bipper) kan genaktiveres ved afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).*

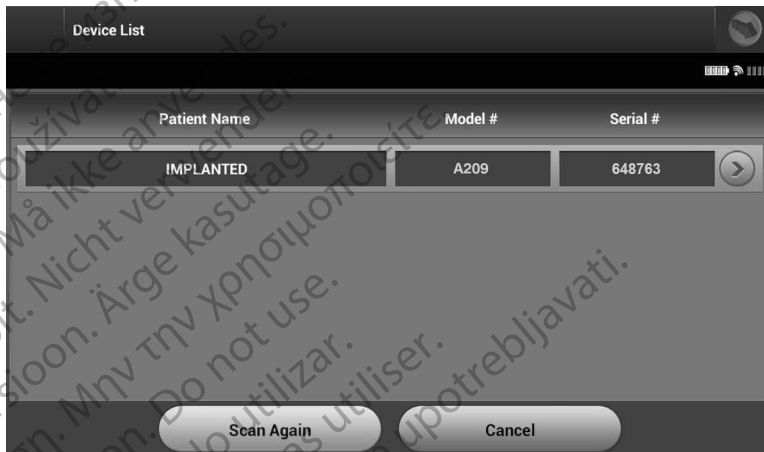
Tilslutning og frakobling fra S-ICD-impulsgeneratoren

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

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

Søgning efter impulsgeneratorer

1. Vælg knappen Scan For Devices (Søg efter enheder) på programmeringsenhedens startskærm (Figur 2). Statuslinjen for søgningen vises under søgeprocessen, hvorefter skærmen Device List (Liste over enheder) vises. Vælg knappen Cancel (Annuller) for til enhver tid at afslutte søgeprocessen.
2. Når søgeprocessen er færdig, vises en liste over alle de fundne impulsgeneratorer (op til 16) på skærmen Device List (Liste over enheder) (Figur 7). De enheder, som er i lagringsmodus, vises som "Not Implanted" (Ikke implanteret). Enheder, som ikke tidligere blev taget ud af lagringsmodussen, vises enten som "Implanted" (Implanteret) eller med det lagrede patientnavn.



Figur 7: Skærmen Device List (Liste over enheder) (rulleliste)

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

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

Tilslutning til en impulsgenerator

Vælg den ønskede impulsgenerator på skærmen Device List (Liste over enheder) (Figur 7) for at starte kommunikationssessionen.

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

Tilslutning af en impulsgenerator i lagringsmodus

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

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

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

Tilslutning til en implanteret impulsgenerator

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

1. Programmeringsenheden opretter forbindelse til den valgte impulsgenerator, efter at valget er foretaget. Et vindue åbnes og viser, at forbindelsen er ved at blive oprettet.
2. Skærmen Device Status (Enhedsstatus) vises, når der er oprettet forbindelse til impulsgeneratoren (Figur 16).

Afslutning af en patientsession

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

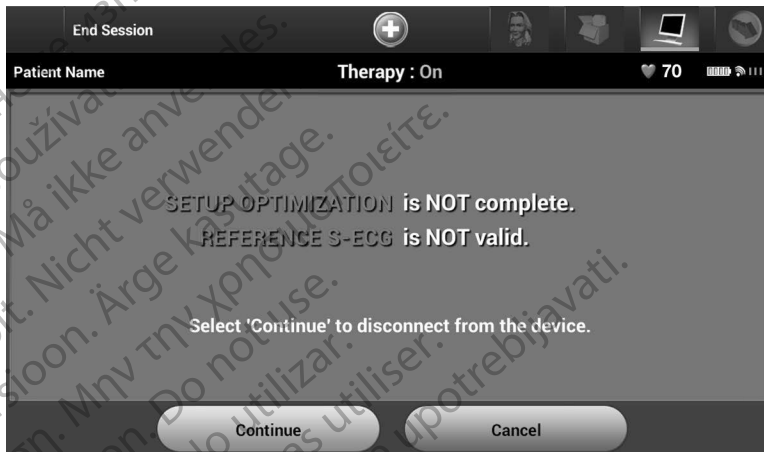
1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet. Skærmen Main Menu (Hovedmenu) vises.
2. Vælg knappen End Session (Afslut session) (Figur 8).



Figur 8: Skærmen Main Menu (Hovedmenu)

3. Der vises advarselsmeddelelser (Figur 9) for brugeren, hvis nogle af følgende forhold opstår:

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



Figur 9: Meddelelse om ufuldstændig session

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

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

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

Bemærkning: For at bekræfte at Therapy Mode (Terapimodus) er indstillet til On (Til) ved afbrydelsen, skal du altid bruge processen End Session (Afslut session) og gennemgå alle de viste advarsler.

Programmering af impulsgeneratoren ved implantering

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

Forsigtig: Brug kun telemetrihoved model 3203 sammen med programmeringsenheden.

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

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

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

Indtastning af elektrodeoplysninger

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

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Implant (Implantation).
3. Vælg ikonet Automatic Setup (Automatisk konfiguration) på navigationspanelet. Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) vises (Figur 12).
4. Vælg knappen Set Electrode ID (Indstil elektrode-id).



Figur 10: Vælg knappen *Set Electrode ID* (Indstil elektrode-id) for at indtaste elektrodeoplysningerne

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

5. Indtast elektrodens model- og serienummer.
6. Vælg knappen *Program* (Programmer) for at gemme oplysningerne. Der vises en bekræftelsesskærm under kommunikation med enheden. Vælg *Cancel* (Annuller) for at annullere lagringen af oplysningerne og vende tilbage til skærmen *Automatic Setup* (Automatisk konfiguration).

Oprettelse af patientdiagram

Dette diagram indeholder referenceoplysninger for patienten. Sådan oprettes patientdiagrammet:

1. Vælg ikonet *Main Menu* (Hovedmenu) på navigationspanelet.
2. Vælg knappen *Implant* (Implantation).
3. Vælg ikonet *Patient View* (Patientvisning) for at få adgang til skærmen *Patient View* (Patientvisning) (Figur 11).

- Impulsgeneratorens model- og serienumre vises på første linje i diagrammet. Elektrodens model- og serienumre vises på anden linje i diagrammet. Implantationsdatoen vises på tredje linje i diagrammet. Indtast følgende patientoplysninger ved hjælp af skærmtastaturet:

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

The screenshot shows a 'Patient View' screen with a top bar containing a plus icon, a patient photo, and icons for a folder, a laptop, and a globe. Below the bar, it says 'Therapy : On' with a heart icon and status indicators. The main area contains several input fields:

Device Model#	A209	Serial #	478
Electrode Model#		Serial #	
Implant Date :		Remaining Battery Life to ERI	100%
Patient Name			
Doctor Name		Doctor Info	
Notes			

A 'Save' button is located at the bottom center of the screen.

Figur 11: Skærmen Patient View (Patientvisning)

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

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

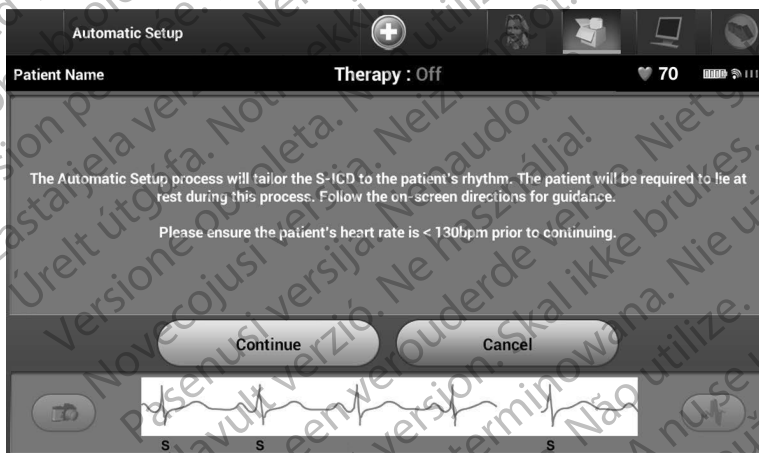
Bemærkning: Hvis de nye patientoplysninger ikke lagres, går de indtastede data tabt.

Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

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

Processen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) startes på følgende måde:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Implant (Implantation).
3. Vælg ikonet Automatic Setup (Automatisk konfiguration) på navigationspanelet. Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) vises. Vælg knappen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) på denne skærm for at gå videre til næste skærm.
4. Vælg Continue (Fortsæt), hvis patientens hjerterefrekvens er under 130 bpm (Figur 12). Ved frekvenser over 130 bpm skal du vælge knappen Cancel (Annuller) og se Manual Setup (Manuel konfiguration) afsnit på side 71.



Figur 12: Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

5. Når denne er startet, vil Automatic Setup (Automatisk konfiguration):

- Kontrollere stødelektrodens integritet for at måle elektrodeimpedans. Det normale impedansinterval for subterskel er $< 400 \text{ Ohm}$.
- Vælge den bedste sensekonfiguration. SMART Pass konfigureres automatisk på baggrund af amplituden i EKG-signalene i den valgte vektor. Senseelektrodens konfiguration vises i den trykte rapport og kan ses via processen Manual Setup (Manuel konfiguration). Status for SMART Pass (On/Off (Til/fra)) vises på skærmen SMART Settings (Smart-indstillinger) og i Summary Report (Opsummeringsrapport) (se flere oplysninger om SMART Charge (Smart-ladning) og SMART Pass under SMART-indstillinger på side 73).
- Vælg den passende forstærkning. Den valgte senseforstærkning vises i den trykte rapport og kan ses via processen Manual Setup (Manuel konfiguration).



Figur 13: Måling af elektrodeimpedans

Den overordnede status for processen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) vises på statuslinjen (Figur 13). Når hver funktion er færdig, flytter pilen ved siden af funktionen til en position nedenunder.

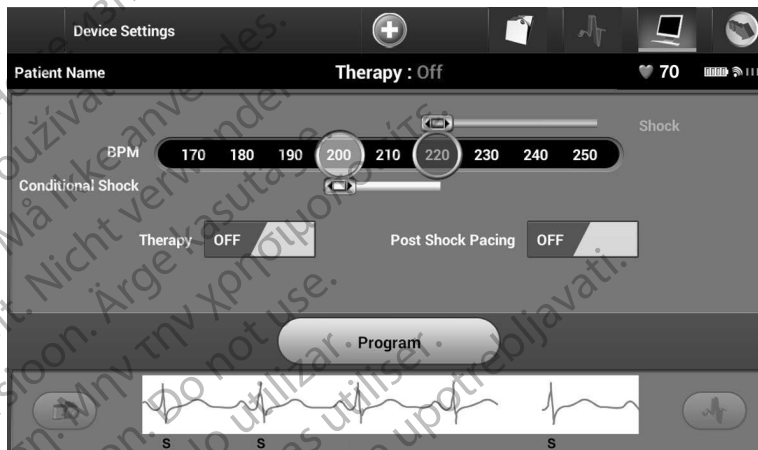
6. Optimeringsprocessen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) starter. Programmeringsenheden viser en meddelelse, der beder patienten om at sidde op. Hvis Automatic Setup (Automatisk konfiguration) udføres under implantation, eller hvis patienten af andre årsager ikke kan sidde op, kan dette trin udelades ved at vælge knappen Skip (Spring over). Automatic Setup (Automatisk konfiguration) kan gentages under en opfølgningssession for at medtage optimeringstrinnet.
7. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at afslutte processen Automatic Setup (Automatisk konfiguration). Der vises en bekræftelsesskærm, når Automatic Setup (Automatisk konfiguration) er færdig.
8. Efter den valgfrie optimeringsproces vises skærmen Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG). Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at indlæse et reference-S-EKG.
9. Når indlæsningsprocessen Reference S-ECG (Reference-S-EKG) starter, vises en statusskærm. Processen varer op til ét minut, hvor patienten skal ligge stille. Under denne proces lagres en skabelon for patientens baseline-QRS-kompleks i impulsgeneratoren. Vælg knappen Cancel (Annuller) for til enhver tid at afslutte indlæsningen af Reference S-ECG (Reference-S-EKG). Når indlæsningen er færdig, skal du vælge knappen Continue (Fortsæt).

Programmeringsenhedens terapiparametre

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

Sådan programmeres terapiparametrene:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet.
2. Vælg knappen Implant (Implantation).
3. Vælg knappen Device Settings (Enhedsindstillinger) på navigationspanelet for at åbne skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger) (Figur 14).



Figur 14: Skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger)

4. Vælg den ønskede terapimodus ved hjælp af knappen On/Off (Terapi til/fra).
5. Vælg og træk i skyderne for zonen for Conditional Shock (Betinget shock) (gul) og Shock Zone (zonen for Shock) (rød) for at indstille den ønskede zonekonfiguration.

Bemærkning: Kliniske tests af den første generation af S-ICD-systemet viste en signifikant reduktion i uhensigtsmæssig terapi med aktiveringen af betingede shockzoner før udskrivelse fra hospitalet.¹

- Zonen for Shock kan programmeres til mellem 170 og 250 bpm i trin på 10 bpm.
- Zonen for Conditional Shock (Betinget shock) kan programmeres til mellem 170 og 240 bpm i trin på 10 bpm. Forstærkede detektionskriterier aktiveres automatisk, når zonen for Conditional Shock (Betinget shock) er programmeret.
- Ved programmering af både zonen Shock og Conditional Shock (Betinget shock) skal der opretholdes en forskel på mindst 10 bpm mellem de to zoner. Hvis skyderen til zonen for Conditional Shock (Betinget shock) (gul) trækkes over skyderen til zonen for Shock (rød), flettes de to skydere og opretter en enkelt shockzone.

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. Hvis pacing efter stød ønskes, skal knappen Post Shock Pacing (Post-shockpacing) flyttes til On (Til). (Bradykardi-pacing efter stød forekommer ved en ikke-programmerbar frekvens på 50 bpm i op til 30 sekunder. Pacing er ikke mulig, hvis den interne frekvens er højere end 50 bpm).
7. Vælg knappen Program (Programmer) for at anvende ændringerne og programmere impulsgeneratoren. En meddelelse bekræfter, at impulsgeneratorens indstillinger er programmeret. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger).
8. Hvis impulsgeneratoren ikke accepterer programmeringen, vises en meddelelse med instruktioner på skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger). Tryk på knappen Continue (Fortsæt), når du har fulgt instruktionerne.

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

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

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

Defibrilleringstest

Når impulsgeneratoren er implanteret, og Therapy Mode (Terapimodus) er programmeret til On (Til), kan der udføres en defibrilleringstest. Forud for induktion af arytm i under implantationsproceduren anbefales følgende for at reducere risikoen for skader på clavícula, arm og skulder i tilfælde af en kraftig muskelkontraktion:

- Undgå at spænde armen helt fast til armstøtten, og overvej at løsne remmene rundt om armen.
- Fjern en eventuel kilelevation under kroppen, hvis en sådan blev brugt under implantationsproceduren, og pas på ikke at kompromittere det sterile felt.
- Skab en mindre vinkel mellem arm og krop ved at abducere armen så tæt på kroppen som muligt og med stor forsigtighed for ikke at kompromittere det sterile felt. Placer midlertidigt hånden i en neutral stilling, mens armen er i en mere abduceret stilling, og start igen fra supineret stilling, hvis armen skal abduceres igen.

Advarsel: Under induktion af arytm i kan induktion af strøm og det efterfølgende shock medføre en kraftig kontraktion i pectoralis major, hvilket kan udøve et voldsomt tryk på det glenohumerale led såvel som på clavícula. I kombination med en fastholdt arm kan dette medføre skader på clavícula, skulder og arm, herunder dislokation og fraktur.

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

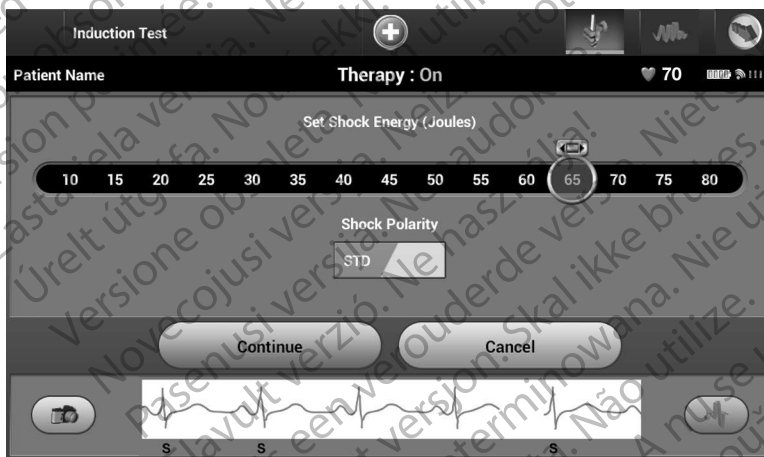
Forsigtig: En vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest er ikke nogen garanti for, at konverteringen vil ske efter operationen. Vær opmærksom på, at ændringer i patientens tilstand, medicinering og andre faktorer kan ændre defibrilleringstærsklen (DFT), hvilket kan medføre ikke-konvertering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

Bemærkning: Defibrilleringstests anbefales ved implantation, udskiftning og implantation af flere enheder for at bekræfte S-ICD-systemets evne til at spore og konvertere VF.

Bemærkning: Når der trykkes på knappen *Hold to Induce* (Hold for at inducere) under defibrilleringstesten, begynder programmeringsenheden at optage de episodedata, der genereres under testen. Disse data kan ses og udskrives (se Registrering og visning af S-EKG-strimler på side 64 og Registreret S-EKG-rapport på side 58).

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

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet for at få adgang til Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Patient Test (Patienttest) for at konfigurere induktionstesten (Figur 15).
3. Vælg enten standard (STD) eller omvendt (REV) polaritet.
4. Vælg og træk den røde markør for at indstille den ønskede shockenergi for det første leverede stød. Shockenergien kan programmeres fra 10 til 80 J. Det anbefales at holde en sikkerhedsmargen på 15 J for defibrilleringstest.



Figur 15: Indstilling af den ønskede shockenergi til defibrilleringstest

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

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

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

Følgende funktioner aktiveres under testen:

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

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

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

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

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

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

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

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

Udførelse af en opfølgning

Sensekonfiguration og Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

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

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

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

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

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

Visning af status for impulsgenerator

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

Sådan navigerer du til denne skærm fra en anden placering:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Opfølgning).
3. Vælg knappen Device Status (Enhedsstatus) på navigationspanelet for at åbne skærmen Device Status (Enhedsstatus).
4. Skærmen Device Status (Enhedsstatus) vises med en oversigt over alle impulsgeneratoraktiviteter siden sidste kommunikationssession (Figur 16).



Figur 16: Skærmen Device Status (Enhedsstatus)

Oversigten Device Status (Enhedsstatus) indeholder oplysninger om:

- Datoen for sidste opfølgningssession
- Samlet antal stød, som er blevet leveret siden sidste opfølgningssession
- Samlet antal behandlede episoder siden sidste opfølgningssession

- Samlet antal ubehandlede episoder siden sidste opfølgningssession
- Samlet antal gemte AF-episoder siden sidste opfølgningssession, som er tilgængelige for gennemgang

Bemærkning: Hvis du vælger knappen "View" (Vis) i rækken Episodes (Episoder), giver det mulighed for at navigere direkte i listen over gemte episoder (Figur 17).

- Tilbageværende levetid for batteri til impulsgenerator

Visning af lagrede episoder

Impulsgeneratoren gemmer episoder, der kan ses under en patients opfølgningssession. Impulsgeneratorerne EMBLEM S-ICD (model A209) og Cameron Health (model 1010) gemmer op til 25 behandlede og 20 ubehandlede takykardiepisoder. EMBLEM MRI S-ICD-impulsgeneratorer (model A219) gemmer S-EKG'er for op til 20 behandlede og 15 ubehandlede takykardiepisoder samt op til 7 AF-episoder. Når det maksimale antal episoder er nået, erstatter den seneste episode den ældste episode af samme type. Den førstbehandlede episode overskrives aldrig.

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

Sådan får du vist lagrede episoder:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Opfølgning).
3. Vælg ikonet for registrerede og lagrede S-EKG-episoder på navigationspanelet.
4. Vælg valgmuligheden Episodes (Episoder) for at få adgang til skærmen Episodes (Episoder) (Figur 17).
5. Vælg en episode på listen. Den valgte episode hentes fra impulsgeneratoren og vises.

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



Figur 17: Skærmen Episodes (Episoder) (rulleliste)

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

Følgende detaljer er tilgængelige for hver episode:

Treated Episodes (Behandlede episoder)

Der lagres op til 128 sekunder S-EKG-data for hver behandlede episode:

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

Untreated Episodes (Ubehandlede episoder)

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

Der lagres op til 128 sekunder S-EKG-data for hver ubehandlede episode:

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

Udskrivning af rapporter fra programmeringsenheden**Udskrivning af rapporter**

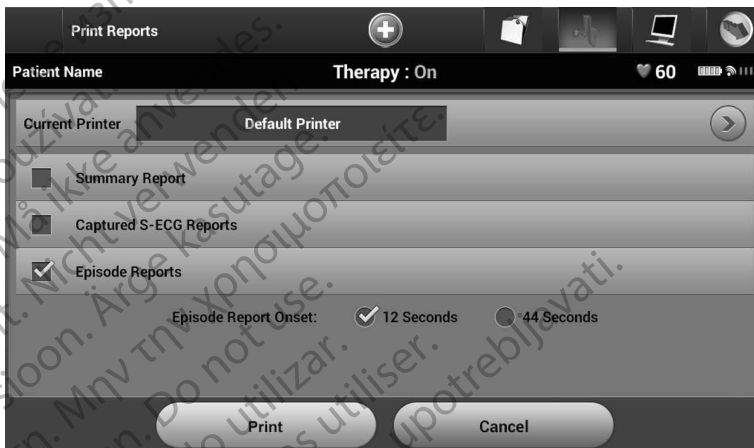
Der kan udskrives patientrapporter, før eller efter en patientsession er afsluttet. Det anbefales straks at udskrive en endelige rapport umiddelbart efter implantatproceduren.

Der findes tre patientrapporter:

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

Sådan udskrives patientrapporter fra enten en Online eller Offline session:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) for at få vist skærmen Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Print Reports (Udskriv rapporter) for at få vist skærmen Print Reports (Udskriv rapporter) (Figur 18).



Figur 18: Skærmen *Print Reports* (Udskriv rapporter)

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

Opsummeringsrapport

For at udskrive en opsummeringsrapport skal du vælge valgmuligheden *Summary Report* (Opsummeringsrapport) på skærmen *Print Reports* (Udskriv rapporter) og trykke på knappen *Print* (Udskriv). Rapporten udskrives for enten den aktuelt aktive session (hvis programmeringsenheden er online) eller for den valgte gentagne session (hvis programmeringsenheden er offline).

Opsummeringsrapporten inkluderer følgende oplysninger:

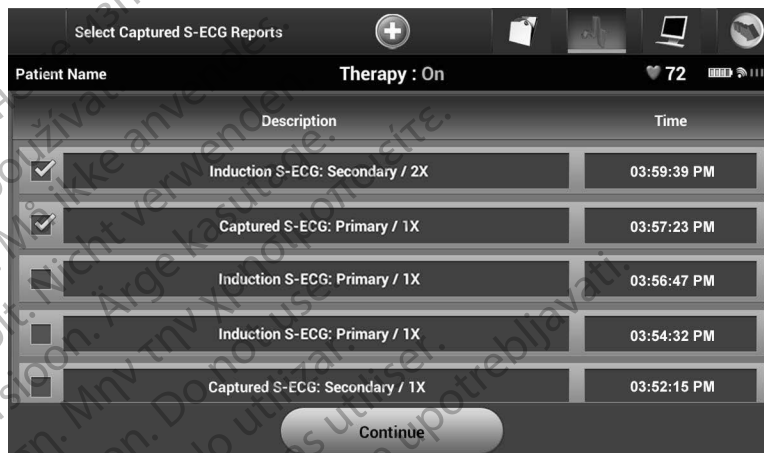
- Dato for rapportudskrivning
- Programmeringsenhedens softwareversion
- Impulsgeneratorens softwareversion
- Patientnavn
- Dato for sidste opfølgning

- Dato for aktuel opfølgning
- Dato for implantation
- Model/serienummer for impulsgeneratoren
- Model/serienummer for elektroden
- Terapiparametre
- Forsinkelse i SMART Charge (Smart-ladning)
- Status for SMART Pass (On/Off (Til/fra))
- Programmerede forstærkningsindstillinger og sensekonfiguration
- Kontrol af impulsgeneratorens integritet, hvis relevant
- Konfiguration af første shockpolaritet
- Dage med målt AF
- Vurdering af målt AF
- Status for Beeper (Bipper) (hvis funktionen er deaktiveret)
- MR-scanningsoplysninger
- Episodeopsummering: Siden sidste opfølgning og siden første implantation
- Batteristatus
- Måling af elektrodeimpedans

Registreret S-EKG-rapport

Sådan udskrives en registreret S-EKG-rapport:

1. Vælg valgmuligheden Captured S-ECG Reports (Registrerede S-EKG-rapporter) på skærmen Print Reports (Udskriv rapporter).
2. Der vises en rulleliste med strimler for både Captured S-ECG (Registreret S-EKG) og Induction S-ECG (Induktions-S-EKG) (Figur 19). Vælg den eller de ønskede S-EKG'er, der skal udskrives, ved at angive et flueben ud for valget eller valgene.



Figur 19: Listen Captured S-ECG (Registreret S-EKG) (rulleliste)

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

Episoderapporter

Sådan udskrives en episoderapport:

1. Vælg valgmuligheden Episode Reports (Episoderapporter) på skærmen Print Reports (Udskriv rapporter).
2. Skærmen Select Episode Reports (Valgte episoderapporter) vises med en liste over gemte episoder (Figur 20). Vælg den eller de episoder, der skal udskrives. Der vises et flueben ud for den eller de valgte episoder.

Bemærkning: For at episoder kan være tilgængelige til udskrivning, skal de først vælges enkeltvist og vises på skærmen Episodes (Episoder) (Figur 17).



Figur 20: Skærmen *Select Episode Reports* (Valgte episoderapporter) (rulleliste)

3. Vælg Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Print Reports (Udskriv rapporter). Der kan vælges enten 12 sekunders eller 44 sekunders S-EKG-data for episoden ved hjælp af alternativknapperne under rækken Episode Reports (Episoderapporter). Standardværdien for episoderapport ved onsets er 12 sekunder.
4. Vælg knappen Print (Udskriv) for at udskrive den valgte rapport og vende tilbage til den tidligere viste skærm.
5. Vælg knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til den tidligere viste skærm uden at udskrive rapporten.

Eksport af patientdata

Patientdata, der gemmes på programmeringsenheden, kan evt. eksporteres til en stationær eller bærbar computer på en af følgende måder: trådløst via en forudkonfigureret *Bluetooth™*-tilknytning eller med et Model 3205 microSD™-datakort. Du kan finde oplysninger om oprettelse af *Bluetooth™*-tilknytning mellem programmeringsenheden og en stationær eller bærbar computer i afsnittet Dataeksport via *Bluetooth™* på side 31.

Eksport ved hjælp af trådløs Bluetooth™-teknologi

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

1. Vælg knappen Export Programmer Data (Eksportér programmeringsenhedens data) på programmeringsenhedens startskærm. Skærmen Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksportér programmeringsenhedens data via Bluetooth) vises.
2. Vælg en af følgende tre eksportindstillinger (Export Today's Data (Eksportér dagens data), Export Last Seven Days (Eksportér de sidste syv dages data), Export All (Eksportér alle)). Pop op-vinduet "Select a receiving computer" (Vælg en modtagende computer) vises.

Bemærkning: Indstillingerne Export Today's Data (Eksportér dagens data) og Export Last Seven Days (Eksportér de sidste syv dages data) tager typisk kortere tid at færdiggøre end indstillingen Export All (Eksportér alle).

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

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

Eksport ved hjælp af et microSD™-kort

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

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

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

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

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




S-EKG-funktioner

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

S-EKG-markører på rytmemstrimler

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

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

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

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

Indstillinger for S-EKG-skala

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

1. Vælg ikonet for S-EKG-visningsindstillinger til højre for vinduet Live S-ECG (Live S-EKG). Skærmen S-ECG Settings (S-EKG-indstillinger) vises.
2. Vælg og træk skalalinerne for Gain (Forstærkning) eller Sweep Speed (Scanningshastighed) som ønsket (Figur 21). S-EKG-skalaen ændres iht. den valgte indstilling. Indstillingerne for forstærkning styrer den visuelle forstærkning.

Standardindstillingen for programmeringsenheden er Full Range (Fuldt område) for impulsgeneratorer med forstærkningsindstillinger på 1x og til 1/2 Range (1/2 område) for impulsgeneratorer med en forstærkningsindstilling på 2x. Skyderne for Sweep Speed (Scanningshastighed) viser hastigheden for rulning ved Live S-ECG (Live S-EKG). Den nominelle indstilling for scanningshastighed er 25 mm/sek.

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



Figur 21: Justering af Gain (Forstærkning) og Sweep Speed (Scanningshastighed)

Registrering og visning af S-EKG-strimler

Programmeringsenheden kan vise og gemme S-EKG-realtidsrytmestrimler.

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

1. Manuelt registrerede S-EKG'er på 12 sekunder med knappen Capture S-ECG (Registrer S-EKG), der inkluderer:
 - 8,5 sekunder før aktivering af knappen Capture S-ECG (Registrer S-EKG)
 - 3,5 sekunder efter aktivering af knappen Capture S-ECG (Registrer S-EKG)

2. S-EKG'er, der er registreret automatisk under induktionsafprøvning, hvilket inkluderer:

- 6 sekunder før, der trykkes på knappen Induce (Inducer)
- op til 102 sekunder efter, der trykkes på knappen Induce (Inducer)

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

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

Sådan registreres en ny S-EKG-rytmestrimmel manuelt:

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

Bemærkning: *Induktions-S-EKG'er genereres automatisk under induktionsafprøvningen uden yderligere brugerinput.*

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

Det er også muligt at registrere S-EKG'er, der svarer til alle tre sensevektorer (Primary (Primær), Secondary (Sekundær) og Alternate (Alternativ)), ved hjælp af knappen Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer) på skærmen Utilities (Funktioner) (Figur 22).

Visning af tidligere registrerede S-EKG'er

Når programmeringsenheden er Online:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Opfølgning).

3. Vælg ikonet for registrerede og lagrede S-EKG-episoder. Skærmen Captured S-ECG (Registreret S-EKG) vises.
4. Vælg et Captured S-ECG (Registreret S-EKG) eller Induction S-ECG (Induktions-S-EKG) på listen. Skærmen med S-EKG-detajler vises.
5. Vælg og træk målemarkørerne til visningsoplysningerne.
6. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen med listen Captured S-ECG (Registreret S-EKG).

Når programmeringsenheden er Offline:

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

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

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

Menuen Utilities (Funktioner)

Programmeringsenhedens menu Utilities (Funktioner) giver adgang til yderligere enhedsfunktioner. Disse kan inkludere Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG), Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer), Beeper Control (Bipperkontrol), Manual Setup (Manuel konfiguration), SMART Settings (Smart-indstillinger) og AF Monitor (AF-monitor).

Sådan går du til menuen Utilities (Funktioner) under en Online-session:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) for at få vist skærmen Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Utilities (Funktioner). Skærmen Utilities (Funktioner) vises (Figur 22).



Figur 22: Skærmen Utilities (Funktioner)

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

Sådan indlæses et manuelt reference-S-EKG:

1. På skærmen Utilities (Funktioner) (adgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) skal du vælge knappen Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG) for at gå til skærmen Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG).
2. Vælg Continue (Fortsæt) for at indlæse et reference-S-EKG. Programmeringsenheden begynder at indlæse reference-S-EKG'et. Der vises en meddelelse om, at patienten ikke må bevæge sig. QRS-skabelonen for reference-S-EKG'et registreres og gemmes i impulsgeneratoren.
3. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at færdiggøre processen og vende tilbage til skærmen Utilities (Funktioner). Knappen Cancel (Annuller) kan til enhver tid bruges til at afslutte S-EKG-indlæsningen og vende tilbage til skærmen Utilities (Funktioner).

Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer)

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

Sådan registreres de tre sensevektorer:

1. På skærmen Utilities (Funktioner) (adgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) skal du vælge knappen Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer).
2. Skærmen Capturing 12 Second S-ECG (Registrering af S-EKG på 12 sekunder) vises og indeholder status for processen til indlæsning af sensevektorer.

Når de tre S-EKG'er er registreret, kan de ses ved at følge de trin, der er angivet i Visning af tidligere registrerede S-EKG'er på side 65.

Beeper Control (Bipperkontrol)

Impulsgeneratoren er forsynet med et internt advarselssystem (bipper), som afgiver en hørbar tone for at advare patienten om forhold i forbindelse med enheden, som kræver øjeblikkelig rådførelse med lægen. Disse forhold kan omfatte:

- Elektrodeimpedans uden for område
- Forlængede ladningstider
- Mislykket kontrol af enhedens integritet
- Uregelmæssig batteriafladning

Dette interne advarselssystem aktiveres automatisk på implantationstidspunktet. Hvis bipperen er aktiveret og udløst, afgives der hørbare biptoner i 16 sekunder hver niende time, indtil udløsningstilstanden er blevet afklaret. Hvis udløsningstilstanden forekommer igen, advarer tonerne igen patienten om at rådføre sig med lægen.

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

Bemærkning: *Der er kun adgang til skærmen Reset Beeper (Nulstil bipper), når der forekommer en advarselstilstand. Hvis en advarselstilstand aktiveres, vises der en meddelelsseskærm ved oprettelse af forbindelse.*

Advarsel: *Beeper (Bipper) kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste bipperfunktionen. Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.*

Reset Beeper (Nulstil bipper)

Hvis du vil nulstille bipperen, skal du vælge knappen Beeper Control (Bipperkontrol) på skærmen Utilities (Funktioner) (adgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) for at åbne skærmen Set Beeper Function screen (Indstil bipperfunktion).

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

Disable Beeper (Deaktiver bipper) (SQ-Rx-enheder)

I SQ-Rx-enheder giver Beeper Control (Bipperkontrol) mulighed for deaktivering af biptoner ved advarselstilstande (Disable Beeper (Deaktiver bipper)). Udfør følgende trin for at deaktivere Beeper (Bipper):

Bemærkning: Funktionen Disable Beeper (Deaktiver bipper) er kun tilgængelig, når enhedens ERI eller EOL er nået.

1. Vælg Beeper Control (Bipperkontrol) på skærmen Utilities (Funktioner) for at åbne skærmen Set Beeper Function (Indstil bipperfunktion).
2. Vælg Disable Beeper (Deaktiver bipper) for at deaktivere bipperen for enheden.

Bemærkning: Dette deaktiverer permanent alle biptoner ved advarselstilstande for SQ-Rx-enheden. Dette vil dog ikke påvirke funktionen Beeper (Bipper), hvis en magnet placeres på enheden, eller hvis en programmeringsenhed opretter forbindelse til enheden.

Aktiver/deaktiver bipper (EMBLEM S-ICD-enheder)

I EMBLEM S-ICD-enheder skal bipperen testes, før den aktiveres eller deaktiveres. Udfør følgende trin for at teste bipperen:

Bemærkning: For EMBLEM S-ICD-enheder er funktionen Test Beeper (Test bipper) kun tilgængelig, når biptoner for en advarselstilstand ikke er aktive.

1. Vælg Beeper Control (Bipperkontrol) på skærmen Utilities (Funktioner).
2. Vælg knappen Test Beeper (Test bipper) på skærmen Set Beeper Function (Indstil bipperfunktion).
3. Kontrollér, om bipperen kan høres via et stetoskop.
4. Hvis bipperen kan høres, skal du vælge knappen Yes, Enable Beeper (Ja, aktiver bipper). Hvis bipperen ikke kan høres, eller du ønsker at deaktivere biptonerne permanent, skal du vælge knappen No, Disable Beeper (Nej, deaktiver bipper).

Bemærkning: Dette vil deaktivere biptonerne for advarselstilstande, hvor en magnet placeres over enheden, og hvor en programmeringsenhed opretter forbindelse til enheden.

Hvis bipperen ikke kan høres af patienten, anbefales det kraftigt, at patienten har en planlagt opfølgning hver tredje måned enten på LATITUDE NXT eller på klinikken for at monitorere enhedens funktion.

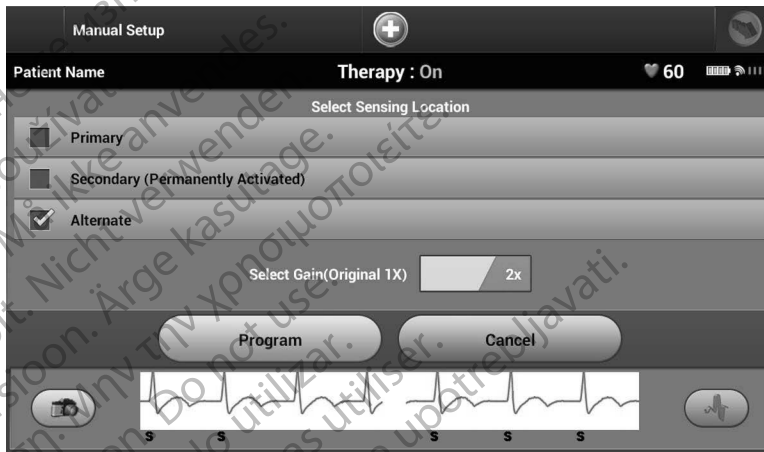
For flere oplysninger vedrørende bipperen skal du se Teknisk guide til MR-scanning eller kontakte Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

Manual Setup (Manuel konfiguration)

Manual Setup (Manuel konfiguration) giver brugeren mulighed for at udføre integritetstest af elektroden og vælge sensekonfiguration for elektroden samt forstærkningsindstillinger for impulsgeneratoren. Under den manuelle konfiguration aktiverer systemet også automatisk SMART Pass, hvis det er passende.

1. På skærmen Utilities (Funktioner) (adgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) skal du vælge knappen Manual Setup (Manuel konfiguration). Skærmen Measure Impedance (Mål impedans) vises.
2. Vælg knappen Test for at udføre integritetstesten af elektroden.
3. Vælg knappen Continue (Fortsæt).
4. Der findes tre tilgængelige sensevektorer, der kan vælges manuelt fra skærmen Manual Setup (Manuel konfiguration) (Figur 23):
 - **Primary:** (Primær) Sensing fra den proksimale elektrodering på den subkutane elektrode til overfladen for den aktive impulsgenerator
 - **Secondary:** (Sekundær) Sensing fra den distale senseelektrodering på den subkutane elektrode til overfladen på den aktive impulsgenerator
 - **Alternate:** (Alternativ) Sensing fra den distale senseelektrodering til den proksimale senseelektrodering på den subkutane elektrode

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



Figur 23: Skærmen *Manual Setup* (Manuel konfiguration) med sensevektor og forstærkningsindstillinger

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

Sådan programmeres den manuelt valgte sensekonfiguration:

1. Vælg knappen **Program** (Programmer) for at gemme sensevektoren og forstærkningsindstillingerne.
2. Vælg knappen **Continue** (Fortsæt). Når knappen **Continue** (Fortsæt) er valgt, undersøger enheden automatisk, om **SMART Pass** skal aktiveres. Se brugervejledningen til S-ICD'en for at få yderligere oplysninger **SMART Pass**. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få hjælp.
3. Processen **Acquire Reference S-ECG** (Indlæs reference-S-EKG) aktiveres automatisk under processen **Manual Setup** (Manuel konfiguration). Vælg knappen **Continue** (Fortsæt) for at indlæse et reference-S-EKG. Der vises en bekræftelsesskærm, når det registrerede reference-S-EKG er indlæst.

SMART Settings (Smart-indstillinger)

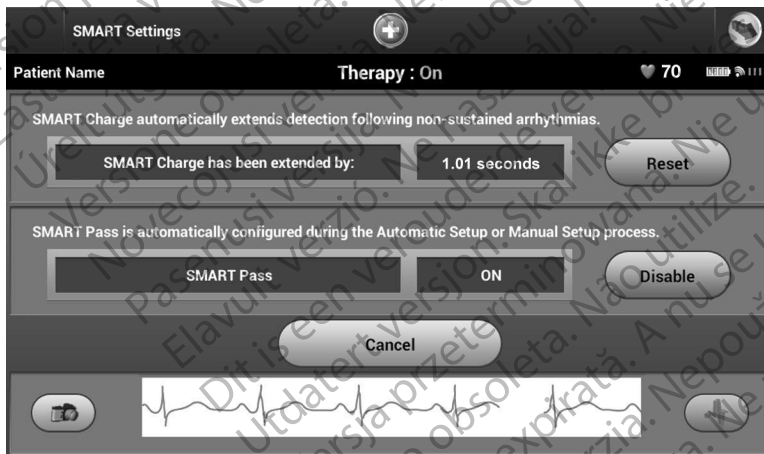
Via skærmen SMART Settings (Smart-indstillinger) kan brugeren få adgang til oplysninger og funktioner for SMART Charge (Smart-ladning) og SMART Pass.

SMART Charge (Smart-ladning)

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

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

1. På skærmen Utilities (Funktioner) (adgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) skal du vælge knappen SMART Settings (Smart-indstillinger). Skærmen SMART Settings (SMART-indstillinger) vises (Figur 24).



Figur 24: Skærmen SMART Settings (Smart-indstillinger)

2. Vælg knappen Reset (Nulstil) for at nulstille SMART Charge (Smart-ladning), eller tryk på Cancel (Annuller) for at vende tilbage til menuen Utilities (Funktioner) uden at nulstille SMART Charge (Smart-ladning).
3. Der vises et bekræftelsesvindue med meddelelsen: "SMART Charge successfully reset" (Smart-ladning nulstillet).
4. Tryk på knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Utilities (Funktioner).

Deaktivering af SMART Pass

Funktionen SMART Pass er udviklet til at reducere oversensing, mens der stadig opretholdes en passende margen for sensing. Enheden overvåger løbende EKG-signalets amplitude og deaktiverer automatisk SMART Pass, hvis der er mistanke om undersensing.

SMART Pass kan deaktiveres manuelt, hvis der er mistanke om undersensing, ved at vælge knappen Disable (Deaktiver) på skærmen SMART Settings (Smart-indstillinger).

Bemærkning: Hvis SMART Pass er deaktiveret, skal der udføres en anden automatisk eller manuel konfiguration for at genaktivere funktionen.

AF Monitor (AF-monitor)

Funktionen AF Monitor (AF-monitor) er udviklet til at hjælpe med at stille diagnosen atrieflimren.

Funktionen AF Monitor (AF-monitor) kan aktiveres/deaktiveres ved hjælp af knappen On/Off (Til/fra) via knappen AF Monitor (AF-monitor) på skærmen Utilities (Funktioner). Vælg knappen Program (Programmér) for at anvende ændringerne og programmere impulsgeneratoren.

Følgende statistikker er tilgængelige på programmeringsenhedens skærm via knappen AF Monitor (AF-monitor):

- **Dage med målt AF:** Viser, hvor mange dage inden for de seneste 90 dage, der blev detekteret AF
- **Vurdering af målt AF:** Viser den samlede procentdel af detekteret AF inden for de seneste 90 dage

Se brugervejledningen til S-ICD'en for at få yderligere oplysninger om AF Monitor (AF-monitor).

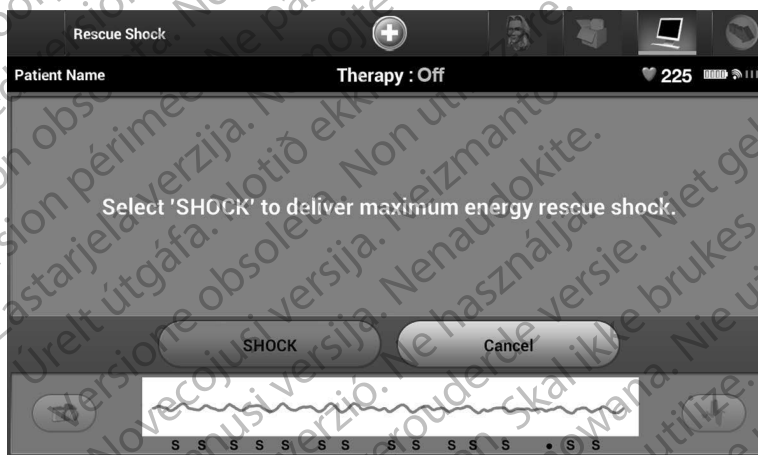
Yderligere programmeringsenhedsfunktioner

Rescue Shock (Livreddende stød)

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

Sådan gives et livreddende stød:

1. Vælg ikonet Rescue Shock (Livreddende stød) øverst på programmeringsenhedens skærm. Skærmen Rescue Shock (Livreddende stød) vises (Figur 25).



Figur 25: Skærmen Rescue Shock (Livreddende stød)

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

3. Der vises en bekræftelsesskærm med meddelelse om, at der er leveret et stød sammen med den tilsvarende shockimpedans.

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

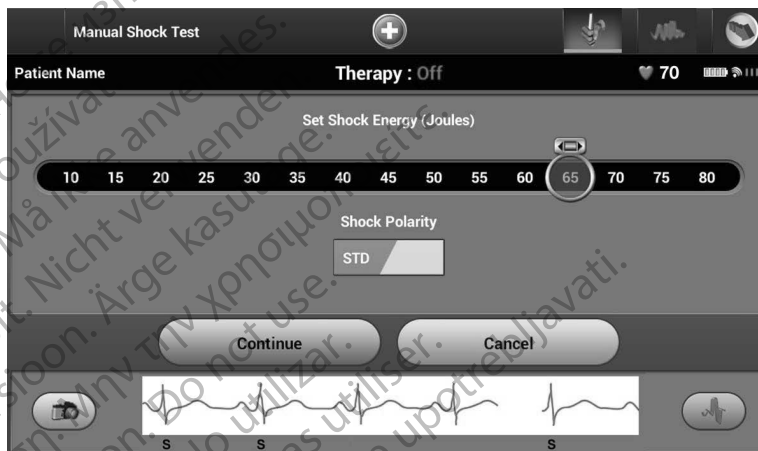
Hvis stødet af en eller anden grund ikke kan leveres, vises der en rød baggrund med meddelelsen "The shock could not be delivered" (Stødet kunne ikke leveres).

Bemærkning: *Hvis telemetriren går tabt, vil det ikke være muligt med impulsgeneratorkommandoer – herunder livsreddende stød – før der igen er etableret telemetri.*

Manuelt shock

Manuelt shock giver brugeren mulighed for at levere et synkroniseret shock under en sinusrytme, en atriell rytme eller en ventrikulær rytme. Shockenerginiveauet er brugerkonfigureret i intervallet fra 10 til 80 joule, og polariteten er også brugerkonfigureret (Figur 26). Manuelt shock kan evt. også bruges ved lav energi til vurdering af systemimpedans/-integritet enten ved implantation eller som berettiget af patientens tilstand. Der kan gives et manuelt shock med Therapy Mode (Terapimodus) angivet til On (Til) eller Off (Fra).

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



Figur 26: Manuelt shock

Brug af S-ICD-systemmagnet

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

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

Andre funktionaliteter ifm. brugen af en magnet:

- Hæmmelse af leveringen af stødterapi
- Afslut terapi med post-shockpacing
- Forhindring af test af arythmiinduktion
- Aktivér impulsgeneratorens bipperfunktion ved hver detekteret QRS-kompleks i 60 sekunder, hvis bipperen er tændt og kan høres

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

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

Forsigtig: Der må ikke anbringes magneter oven på programmeringsenheden.

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

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

VEDLIGEHOELDELSE

Opladning af programmeringsenheden

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

Rengøring af programmeringsenheden

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

Sådan rengøres programmeringsenheden og hovedet efter behov:

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

Servicearbejde

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

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

Vedligeholdelseskontrol

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

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

Sikkerhedsforanstaltninger

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

Programmeringsenhedens levetid

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

FEJLFINDING

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

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

Manglende evne til at udskrive

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

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

Ingen tilgængelig printer

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

Berøringsskærm inaktiv, mens enheden er tilsluttet vekselstrøm

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

Tab af kommunikation med printeren

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

Gør følgende, hvis dette sker:

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

Manglende evne til at kommunikere med impulsgeneratoren

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

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

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGER

EMI/RFI

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

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

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

Grundlæggende ydeevne

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

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

Tabel 3: Erklæring om elektromagnetisk emission

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

Tabel 4: Erklæring om elektromagnetisk immunitet, del 1

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

Tabel 5: Erklæring om elektromagnetisk immunitet, del 2

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

Tabel 6: Anbefalede adskillelsesafstande

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og programmeringsenheden, model 3200			
Programmeringsenheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrol af udstrålet RF-forstyrrelse. Kunden eller brugeren af programmeringsenheden kan medvirke til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde den herover anførte mindsteafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og programmeringsenheden i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt som anbefalet nedenfor.			
Senders maksimale mærkeudgangseffekt W	Afstand i overensstemmelse med senderens frekvens m		
	150 KHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3
For sendere, hvis maksimale mærkeudgangseffekt ikke er anført i tabellen, kan den anbefalede afstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der er gældende for senderens frekvens, hvor p er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducentens angivelser. Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er afstanden for det højeste frekvensområde gældende. Bemærkning 2: Disse retningslinjer er eventuelt ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

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

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

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

Specifikation	Trådløs Bluetooth™-teknologi
Frekvensbånd	2,402-2,480 GHz
Modulationstype	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Udstrålet effekt	<10 mW
Båndbredde	<1,5 MHz

Tabel 9: Produktretningslinjer

Komponent		Krav
Jævnstrøm		
Batteripakketype	4.000 mAh 3,7 volt lithium ion-batteripakke	
Opladningstid	Ca. 5 timer	
Strømforsyning		
Indgang	100-240 V vekselstrøm, 50-60 Hz, 0,5 A	
Udgang	5,5 V jævnstrøm, 3,64 A Strøm: 20 W	
Producent/model	Elpac-strømsystemer MWA020005A	
Miljø	Drift	Opbevaring og transport
	Temperatur	-10 °C til +55 °C (+14 °F til +131 °F)
	Relativ luftfugtighed	5 % til 93 % maks. ved 40 °C, ikke-kondenserende
	Atmosfærisk tryk	50 kPa til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)

Tabel 10: Specifikationer





















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

Tabel 11: Nominelle specifikationer (med enhed tilsluttet ekstern strømforsyning)





Egenskab	Nominel
Elektrisk sikkerhedstest – IEC 60601-1:2012	
Jordmodstand	Ikke adgang
Jordlækstrøm	5 mA NC (Normal Condition)
	10 mA SFC (Single Fault Condition)
Patientlækstrøm	100 µA NC (Normal Condition)
	500 µA SFC (Single Fault Condition) (netspænding på anvendte dele)
Elektrisk sikkerhedstest – IEC 62353:2008 tilladte værdier	
Beskyttende jordmodstand	Ikke adgang
Udstyrslækage – direkte metode	500 µA
Patientlækstrøm – direkte metode (telemetrihoved, BF)	<= 5.000 µA
Isoleringsmodstand	Ikke adgang
Sikkerhedsfunktioner	
Defibrillatorbeskyttelse	til 5.000 V, 400 J

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

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

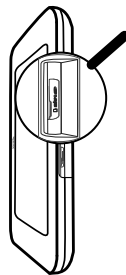
Symbol	Specifikation	Symbol	Specifikation
	Følg brugsanvisningen på www.bostonscientific-elabeling.com .		Type BF, anvendt del
	Elektrostatisk udladning		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Temperaturbegrænsninger		Fugtighedsbegrænsninger
	Begrænsninger for atmosfærisk tryk		Producent
	Serienummer		Produktionsdato
	Referencenummer		Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Partnummer		Ikke-sterilt
	ACMA-overensstemmelsesmærke		Australsk sponsoradresse
	Opbevaring af strømstik		Dør, åbn
	Se brugsanvisning		Korrekt indsættelse af microSD™-kort

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

Symbol	Specifikation	Symbol	Specifikation
	WEEE – Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Angiver separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (dvs. enheden må ikke smides i skraldespanden).	 5.5V DC	Port til netledning
		 CE0086	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brugen af mærket
R-NZ	New Zealand R-NZ RF-overensstemmelsesmærke		MR usikker

Begrænset garanti

Der kan gælde en begrænset garanti for denne programmeringsenhed. For at få oplysninger om berettiget garanti og en kopi af den begrænsede garanti skal du kontakte Boston Scientific via oplysningerne på bagsiden.



Model 3200 S-ICD-programmeringsenhed



Løft dækslet til microSD-holderen.



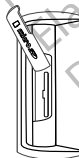
Da korrekt monterede kort flugter med holderbøjningens overflade.



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



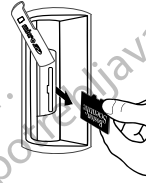
Placer microSD-kortet i den tomme holder med teksten i samme retning som programmeringsenhedens skærm.



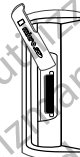
Løft dækslet til microSD-holderen, og drej det væk. Bekræft, at der ikke er noget kort i holderen.



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



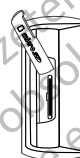
Brug en fingerspids til at skubbe kortet tilbage i holderen med et let tryk, og flyt hurtigt fingeren væk, før kortet klikkes på plads i læsemekanismen. Bemærk, at kortet kan ryge langt ud, når det skubbes ud.



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



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



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

Gentag denne procedure, indtil kortet skubbes ud.

**Indsættelse af
microSD**

**Fjernelse af
microSD**

аряла версия. Да не се използва.
astaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käyttää.
nd version. Använd ej.
mayan 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



359465-058 da Europe 2018-03