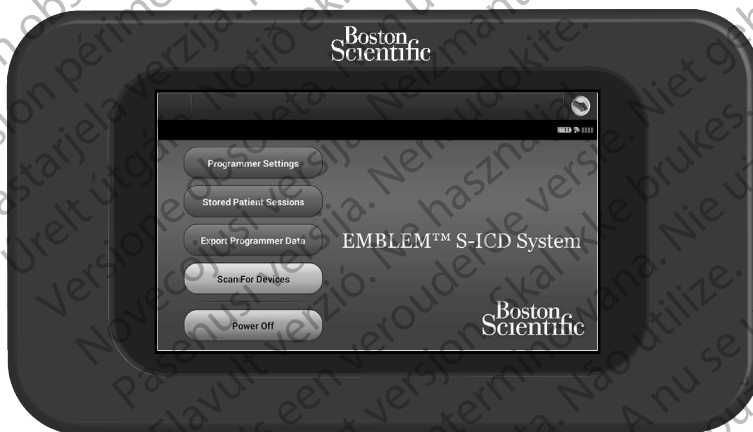


BRUKERHÅNDBOK FOR PROGRAMMERER

EMBLEM™ S-ICD-programmerer



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Outdated version.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

LISTE OVER AKRONYMER

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

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

Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller deres samarbeidspartnere:

EMBLEM, ImageReady, AF Monitor

Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere patenter.

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

© Copyright 2018 Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Med enerett.

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Outdated version.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

INNHOLDSFORTEGNELSE

GENERELL BESKRIVELSE

Beskrivelse	1
Tiltenkt bruk av programmereren	1
Indikasjoner for bruk	1
Kontraindikasjoner	1
Relatert informasjon	2
Programmereradvarsler og -forholdsregler	2
Programmereradvarsler.....	2
Generelt.....	2
Betingelser for bruk.....	3
Forholdsregler for programmereren.....	4
Generelt.....	4
Oppbevaring og håndtering.....	5
Implantasjon.....	5
Betingelser for bruk.....	5
S-ICD-systemadvarsler og -forholdsregler	6
S-ICD-systemadvarsler.....	6
Generelt.....	6
Etter implantasjon.....	6
Kliniske vurderinger.....	7
Implantasjon.....	8
Programmering av enheten.....	8
S-ICD-systemforholdsregler.....	8
Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi.....	8
Sykehusmiljøer og medisinske miljøer.....	9
Oppfølgende tester.....	13
Eksplantasjon og kassering.....	14
Ytterligere forholdsregelinformasjon.....	14

BRUK

Programmereroppsett	17
Emballasje.....	17
Programmererkontroller og -tilkoblinger.....	17
Lade programmereren.....	18

Bruke programmereren.....	19
Slå programmereren på.....	19
Endre programmererens volumnivå.....	19
Sette programmereren i suspenderingsmodus.....	19
Slå programmereren av.....	20
Bruke programmererens berørings skjerm.....	20
Bruke staven.....	20
Navigering.....	21
Skjermbildeoverskrift.....	22
Navigasjonsfelt.....	22
Starte programmereren på nytt.....	22
Konfigurere programmereren	25
Konfigurere programmererinnstillinger.....	25
Dato- og klokkeslettformat.....	26
Tidssone.....	27
Språkinnstilling.....	28
Valg av skriver.....	29
Programmererens programvareversjon.....	30
Bluetooth™-dataeksport.....	31
Programmererens driftsmoduser.....	33
Atferd i tilkoblet modus.....	33
Atferd i frakoblet modus.....	33
Lagrede pasientøkter.....	33
Slik viser du lagrede pasientøkter.....	34
Driftsmoduser for pulsgeneratoren	34
Hyllemodus.....	34
Terapi på-modus.....	34
Terapi av-modus.....	34
MRI-beskyttelsesmodus.....	35
Koble S-ICD-pulsgeneratoren til og fra.....	35
Skanne etter pulsgeneratorene.....	36
Koble til en pulsgenerator.....	37
Koble til en pulsgenerator i Hyllemodus.....	37
Koble til en implantert pulsgenerator.....	37
Avslutte en pasientøkt.....	37

Programmere pulsgeneratoren ved implantasjon	40
Skrive inn elektrodeinformasjon	40
Opprette pasienttabellen.....	41
Automatisk oppsett.....	43
Programmere terapiparametere.....	45
Defibrilleringstesting	48
Utføre en oppfølging	51
Sensingkonfigurasjon og Automatic Setup (Automatisk oppsett)	51
Vise pulsgeneratorstatusen.....	51
Vise lagrede episoder.....	53
Skrive ut rapporter fra programmereren.....	55
Skrive ut rapporter.....	55
Oppsummeringsrapport	56
Registrert S-EKG-rapport	57
Episoderapporter	58
Eksportere pasientdata	59
Eksport ved hjelp av trådløs Bluetooth™-teknologi	60
Eksporter ved hjelp av et microSD™-kort.....	61
S-EKG-funksjoner.....	61
S-EKG-rytmestrimmelmarkører.....	61
S-EKG-skala-innstillinger.....	62
Registrere og vise S-EKG-strimler	63
Slik registrerer du en ny S-EKG-rytmestrimmel manuelt.....	64
Vise tidligere registrerte S-EKG-er.....	64
Menyen Utilities (Verktøy)	66
Innhente referanse-S-EKG.....	67
Registrere alle sensevektorer	67
Lydsignalkontroll	68
Tilbakestille lydsignalet.....	68
Deaktivere lydsignal (SQ-Rx-enheter).....	69
Aktivere/deaktivere lydsignal (EMBLEM S-ICD-enheter).....	69
Manuelt oppsett.....	70
SMART-innstillinger	72
SMART Charge	72
Deaktivere SMART Pass	73
AF Monitor.....	73

Programmererens tilleggsfunksjoner	74
Redningssjokk	74
Manuelt sjokk	75
Bruk av magnet på S-ICD-systemet	76
VEDLIKEHOLD	78
Lade programmereren	78
Rengjøre programmereren	78
Service	78
Vedlikeholdskontroll	79
Sikkerhetstiltak	79
Slutt på programmererens levetid	79
FEILSØKING	80
Ikke mulig å skrive ut	80
Ingen skriver tilgjengelig	80
Inaktiv berøringsskjerm når enheten er koblet til vekselstrøm	80
Tap av kommunikasjon med skriver	80
Manglende evne til å kommunisere med pulsgeneratoren	81
ERKLÆRINGER OM OVERHOLDELSE	82
EMI/RFI	82
Grunnleggende ytelse	82
TABELLER MED ERKLÆRINGER	83
Erklæring vedrørende elektromagnetisk emisjon	83
Erklæring vedrørende elektromagnetisk immunitet, del 1	83
Erklæring vedrørende elektromagnetisk immunitet, del 2	84
Anbefalt avstand	85
EMI-/RFI-informasjon Kommunikasjon fra programmerer til pulsgenerator	85
EMI-/RFI-informasjon Trådløs Bluetooth™-utskrift og -dataoverføring	85
SPESIFIKASJONER	86
Produktretningslinjer	86
Spesifikasjoner	86
Nominelle spesifikasjoner (med enheten koblet til en ekstern strømforsyning)	87
DEFINISJON AV SYMBOLER PÅ EMBALLASJETIKETT	88
Emballasje og enhetssymboler Programmerermodell 3200	88
GARANTI	90
Begrenset garanti	90
APPENDIKS A: SETTE INN OG TA UT microSD™-KORTET	91

Beskrivelse

EMBLEM S-ICD-programmereren («programmereren») er en komponent i det subkutane implanterbare kardioverterdefibrillatorsystemet (S-ICD-systemet) fra Boston Scientific som foreskrives til pasienter når hjertearytmibehandling er aktuelt. De implanterbare komponentene til S-ICD-systemet omfatter EMBLEM S-ICD-pulsgeneratoren og den subkutane EMBLEM S-ICD-elektroden.

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

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

Tiltenkt bruk av programmereren

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

Indikasjoner for bruk

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

Kontraindikasjoner

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

Relatert informasjon

Før du bruker S-ICD-systemet, må du lese og følge alle instruksjoner, advarsler og forholdsregler som gis i denne håndboken og i håndbøkene for de andre systemkomponentene, inkludert gjeldende bruksanvisninger for S-ICD pulsgenerator, subkutan elektrode og elektrodeimplantat-verktøy.

Denne veiledningen kan inneholde referanser til pulsgeneratormodellnumre som for øyeblikket ikke er godkjent for salg i alle geografiske områder. Hvis du vil ha en komplett liste over modellnumre som er godkjent i ditt geografiske område, kontakt din lokale salgsrepresentant. Noen modeller har færre funksjoner. Når det gjelder disse enhetene, kan du se bort fra beskrivelsene av de utilgjengelige funksjonene. Beskrivelsene i denne håndboken gjelder for enheter på alle nivåer, med mindre noe annet er angitt.

Du finner informasjon om MR-skanning i den tekniske bruksanvisningen for ImageReady MR-betinget S-ICD-systemet (heretter henvist til som teknisk bruksanvisning for MRI).

Programmereradvarsler og -forholdsregler

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

Programmereradvarsler

Generelt

- **Modifikasjoner.** Det er ikke tillatt å utføre modifikasjoner av dette utstyret med mindre det er godkjent av Boston Scientific.
- **Programmerer er MR-usikker.** Programmereren er MR-usikker og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av Guidance Document for Safe MR Practices¹ fra American College of Radiology. Programmereren må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerringen, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

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

- **Høye temperaturer.** Ikke utsett programmereren for temperaturer utenfor oppbevaringsområdet -10 °C til 55 °C (14 °F til 131 °F). Eksponering for høye temperaturer kan forårsake at programmereren overopphetes eller antennes og kan redusere dens ytelse og levetid.
- **Ekstreme temperaturer.** Ikke kast programmereren inn i ild, ikke brenn den og utsett den heller ikke for temperaturer som overstiger 100 °C (212 °F). Dette kan føre til at programmereren eksploderer.
- **Skal ikke senkes ned i væske.** Ikke senk programmereren i noen form for væske. Hvis programmereren blir våt, skal kundeservice kontaktes for informasjon om hvordan programmereren skal returneres til Boston Scientific. Ikke forsøk å tørke programmereren i en ovn, mikrobølgeovn eller tørketrommel, da dette kan føre til overoppheting eller eksplosjon.

Betingelser for bruk

- **Sikre programmereren.** Sikre at denne programmereren brukes av helsepersonell som har fått opplæring i eller har erfaring med implantering av enheter og/eller oppfølgingsprosedyrer. Sett i gang passende tiltak for å forhindre uautorisert bruk eller tukling av programmereren.
- **Bruk bare den medfølgende eksterne strømforsyningen.** Programmereren skal kun brukes med den medfølgende eksterne strømforsyningen. Bruk av annen strømforsyning kan forårsake skade på programmereren.
- **Elektrisk sjokk.** For å unngå risiko for elektrisk sjokk må programmererens eksterne strømforsyning kun kobles til et jordet strømuttak.
- **Skade på programmerer eller strømforsyning.** Bruk aldri en ekstern strømforsyning med skade eller en skadet programmerer. Hvis du gjør dette, kan det resultere i brukerskade, pasientskade eller manglende terapilevering.
- **Interferens med utstyr i nærheten.** Programmereren avgir radiofrekvenser i 402–405 MHz- og 2,4 GHz-båndet. Denne kan forstyrre medisinsk utstyr eller kontorutstyr som befinner seg i nærheten. Når du bruker programmereren, må du følge nøye med på utstyr som befinner seg i nærheten, for å kontrollere at det virker som normalt. Det kan være nødvendig å treffe interferensdempende tiltak ved å reorientere eller flytte programmereren, eller ved å avskjerme området.
- **Interferens med programmererkommunikasjon.** Tilstedeværelse av annet utstyr som er i drift i samme frekvensbånd som brukes av programmereren (402–405 MHz for pulsgeneratoren og 2,4 GHz for skriveren), kan forstyrre kommunikasjon. Interferens kan forekomme selv om det andre utstyret tilfredsstillende emisjonskravene til CISPR (International

Special Committee on Radio Interference). Denne RF-interferensen kan reduseres ved å øke avstanden mellom enheten som skaper interferens, og programmereren og pulsgeneratoren eller skriveren. Dersom kommunikasjonsproblemene vedvarer, se avsnittet Feilsøking i denne håndboken.

- **Bruk av ikke-godkjent tilbehør.** Dersom annet tilbehør enn det som er spesifisert av Boston Scientific i denne håndboken, brukes sammen med programmereren, kan det føre til økt emisjon eller redusert programmererimmunitet og forårsake redusert funksjonalitet eller utilsiktet programmererdriftsutfall. Alle som kobler slikt tilbehør til programmereren, kan være i ferd med å konfigurere et medisinsk system og er ansvarlige for å sikre at systemet tilfredsstiller kravene i IEC/EN 60601-1, avsnitt 16 for medisinske elektriske systemer.
- **Programmererplassering.** Programmereren skal ikke brukes i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis bruk i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr er nødvendig, må du kontrollere at programmereren fungerer normalt i denne konfigurasjonen.

Forholdsregler for programmereren

Generelt

- **Bruk av stav.** Kun telemetristavmodellen 3203 skal brukes sammen med programmereren.
- **Skal ikke demonteres.** Ikke demonter eller modifier noen av programmererens deler.
- **Enhetskommunikasjon.** Bruk bare den angitte programmereren og programvareapplikasjonen til å kommunisere med pulsgeneratoren.
- **Tiltenkte brukere.** Programmereren er kun beregnet på bruk av eller under veiledning av helsepersonell.
- **Sensitiv informasjon.** Pass på å bare koble til kjente Bluetooth™-enheter for å forhindre at sensitiv personlig informasjon blir overført til upassende enheter eller skrivere ved bruk av trådløse Bluetooth™-forbindelser.

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

Oppbevaring og håndtering

- **Feil håndtering.** Feil håndtering (som for eksempel å miste eller å knuse enheten) kan skade programmereren. Hvis det er mistanke om skade på programmereren, ta kontakt med Boston Scientific-representanten eller kundeserviceavdelingen for instruksjoner og returemballasje.
- **Knust eller sprukket skjerm.** Programmererens skjerm er laget av glass eller akryl og kan bli knust dersom programmereren slippes fra en høyde eller utsettes for en betydelig påkjenning. Enheten skal ikke brukes dersom skjermen er ødelagt eller sprukket, da det kan forårsake skade.
- **Magnethåndtering.** Ikke plasser en magnet på programmereren.
- **Datalagring.** Programmereren og de digitale datalagringsmediene, som f.eks. microSD™-minnekortene, som brukes med programmereren, kan inneholde sensitiv personlig informasjon. Disse skal håndteres i henhold til gjeldende policyer og retningslinjer for personvern og sikkerhet.

Implantasjon

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

Betingelser for bruk

- **Bruk av strømledning.** Strømledninger skal kobles til et 230 VAC-strømforsyningsnett. Bruk den medfølgende strømledningen som passer til vekselstrømuttaket der du befinner deg.
- **Koble programmereren fra.** Isolasjon fra strømforsyningsnettet oppnås ved å koble strømledningen til den eksterne strømforsyningen fra vekselstrømuttaket. Ikke posisjoner programmereren eller den eksterne strømforsyningen på en måte som kan gjøre det vanskelig å koble fra denne ledningen.
- **Bruk av programmereren.** Programmereren er ikke vanntett eller eksplosjonssikker, og kan ikke steriliseres. Den skal ikke brukes i nærheten av brennbare gassblandinger som inneholder anestetika, oksygen eller dinitrogenoksid.

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

- **Bekreft kommunikasjon.** Bekreft at programmereren kommuniserer med den tiltenkte implanterte S-ICD-pulsgeneratoren.
- **Elektrostatisk utladning (ESD).** Programmereren kan påvirkes av ESD. Hvis det oppstår ESD, og programmererens funksjonalitet påvirkes, forsøk å nullstille programmereren eller kontakt Boston Scientific for instruksjoner. Ikke ta på eller koble telemetristaven til programmereren med mindre ESD-forholdsregelprosedyrer anvendes.

S-ICD-systemadvarsler og -forholdsregler

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

S-ICD-systemadvarsler

Generelt

- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Tilkobling av en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent har ikke blitt testet og kan føre til at systemet ikke gir livreddende defibrilleringsterapi.
- **Reserve defibrilleringsskyttelse.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en induisert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.
- **Pulsgeneratorinteraksjon.** Bruk av flere pulsgeneratorer kan forårsake pulsgeneratorinteraksjon, som kan forårsake pasientskade eller manglende levering av terapi. Test hvert system individuelt og kombinert for å bidra til å forhindre uønskede interaksjoner. Du finner mer informasjon i den aktuelle håndboken for S-ICD-pulsgeneratoren.

Etter implantasjon

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

- **Magnetrespons med dyp implantatplassering.** Hos pasienter med dyp implantatplassering (større avstand mellom magneten og pulsgeneratoren) kan det forekomme at bruk av magnet ikke utløser magnetrespons. I slike tilfeller kan magneten ikke brukes til å hindre terapiløsing.
- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med et implantert S-ICD-system for diatermi. Påvirkning fra diatermiterapi på en implantert S-ICD pulsgenerator eller elektrode kan skade pulsgeneratoren og forårsake skade på pasienten.
- **Eksposering for MR-avbildning (MRI).** EMBLEM S-ICD-enheter anses som MR-betingede. For disse enhetene, med mindre alle vilkårene for bruk av MR er oppfylt, oppfyller MR-undersøkelse av pasienten ikke de MR-betingede kravene for det implanterte systemet. Resultatet kan være alvorlig skade på pasienten eller dødsfall for pasienten og/eller skade på det implanterte systemet. Alle andre enheter som omfattes av denne håndboken, er ikke MR-betingede. En pasient med ikke-MR-betingede enheter må ikke gjennomgå MR. Sterke elektromagnetiske felter kan skade pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden og potensielt føre til skade eller død for pasienten.
- **Beskyttede miljøer.** Instruer pasienter til å søke medisinsk veiledning før de går inn i miljøer som kan ha negativ innvirkning på funksjonen til aktive, implanterte medisinske enheter, inkludert områder som er beskyttet med advarselsskilt som hindrer tilgang for pasienter som har en pulsgenerator.
- **Sensitivitetsinnstillinger og EMI.** Pulsgeneratoren kan være mer følsom overfor elektromagnetisk interferens med lav frekvens ved induserte signaler på mer enn 80 µV. Oversensing av støy på grunn av denne økte mottakeligheten kan føre til feilaktige sjokk og må tas i betraktning når man bestemmer oppfølgingsplanen for pasienter som eksponeres for elektromagnetisk interferens med lav frekvens. Den vanligste kilden til elektromagnetisk interferens i dette frekvensområdet er strømforsyningssystemet til noen europeiske tog som fungerer ved 16,6 Hz. Vær spesielt oppmerksom på pasienter som eksponeres for denne typen systemer i sitt arbeid.

Kliniske vurderinger

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

Implantasjon

- **Skade i øvre ekstremitet.** I løpet av arytminduksjon kan induksjonsstrømmen og påfølgende støt føre til tvungen sammentrekning av pectoralis major-muskelen, noe som kan utøve akutte krefter på glenohumeralleddet samt på kragebeinet. Dette, sammen med en stramt bundet arm, kan føre til skade på kragebeinet, skulderen og armen, inkludert dislokasjon og brudd.
- **Unngå sjokk ved implantasjon.** Verifiser at enheten er i Shelf mode (Hyllemodus) eller modusen Therapy Off (Terapi av) for å hindre levering av uønskede sjokk til pasienten eller personen som håndterer enheten under implantasjonsprosedyren.

Programmering av enheten

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

S-ICD-systemforholdsregler

Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi

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

Sykehusmiljøer og medisinske miljøer.

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller elektrokonvertering kan skade pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Ta hensyn til følgende for å bidra til å hindre skade på implanterte systemkomponenter:
 - » Unngå å plassere en pad (eller paddle) direkte over pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Plasser padsene (eller paddlene) så langt fra implanterte systemkomponenter som mulig.
 - » Still inn energieffekten for det eksterne defibrilleringsutstyret så lavt som klinisk akseptabelt.
 - » Etter ekstern kardioversjon eller defibrillering må du kontrollere at pulsgeneratoren virker («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 14).
- **Hjerte-lunge-redning.** Hjerte-lunge-redning (CPR) kan forstyrre sensingen midlertidig og kan forårsake forsinket terapi.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller «støy» fra enheter som elektrokauteriserings- eller overvåkningsutstyr kan påvirke etablering eller opprettholdelse av telemetri for interrogering eller programmering av enheten. Når slik interferens er til stede, flytter du programmereren vekk fra elektriske enheter og påser at stavledningen og kablene ikke krysser hverandre. Elektrisk interferens eller «støy» fra ledsagende implanterte enheter, for eksempel en VAD (Ventricular Assist Device), legemiddelpumpe eller insulinpumpe, kan forstyrre etablering og opprettholdelse av telemetri for spørring og programmering av pulsgeneratoren. I tilfelle av slik interferens skal staven plasseres over pulsgeneratoren og begge skjermes med et strålingsbestandig materiale.
- **Ioniserende strålebehandling.** Det er ikke mulig å spesifisere en «trygg» stråledose eller garantere korrekt funksjon av pulsgeneratoren etter at den har blitt utsatt for ioniserende stråling. Flere faktorer sammen avgjør virkningen av strålebehandling på en implantert pulsgenerator, inkludert hvor nær strålebanen pulsgeneratoren befinner seg, strålingens type og energinivå, dosefrekvens, total dose levert i løpet av pulsgeneratorens levetid, og skjerming av pulsgeneratoren. Påvirkningen fra ioniserende stråling vil også variere fra én pulsgenerator til en annen og kan variere fra ingen endring i funksjon til tap av terapi. Kilder til ioniserende stråling varierer betydelig i forhold til potensiell påvirkning av en implantert pulsgenerator. Flere terapeutiske strålskilder har potensial til å påvirke eller skade en implantert pulsgenerator, inkludert de som brukes i behandling av kreft, slik som radioaktiv kobolt, lineære akseleratorer, radioaktive korn og betatroner. Før en serie med strålebehandling må pasientens stråleonkolog og kardiolog eller elektrofysiolog vurdere alle behandlingsmuligheter for pasienten, inkludert økt oppfølging og utskifting av enheten.

Andre hensyn som må tas, omfatter:

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

Evaluer pulsgeneratorens drift under og etter strålingsbehandlingsforløpet for å oppnå så god funksjonalitet for enheten som mulig («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 14). Omfanget til, tidspunktene for og hyppigheten av denne evalueringen i forhold til strålebehandlingsregimet avhenger av pasientens helse, og må derfor bestemmes av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

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

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

- » Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av.
- » Ha eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig.
- » Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskatetre og pulsgeneratoren og den subkutane elektroden.
- » Hold banen til den elektriske strømmen så langt unna pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
- » Hvis RF-ablasjon og/eller elektrokauterisering blir utført på vev i nærheten av enheten eller den subkutane elektroden, må du kontrollere funksjonen til pulsgeneratoren («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 14. Til elektrokauterisering skal det om mulig brukes et bipolar elektrokauteriseringssystem, og det skal anvendes korte, intermitterende og uregelmessige støt på lavest mulig energinivå.

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

- **Litotripsis.** ESWL (extracorporeal shock wave lithotripsy, ekstrakorporal sjokkbølge litotripsis) kan forårsake elektromagnetisk interferens med eller skade pulsgeneratoren. Hvis ESWL er medisinsk nødvendig, må du ta i betraktning følgende for å redusere muligheten for interaksjon:
 - » Unngå å fokusere litotripsistrålen i nærheten av implantasjonsstedet for pulsgeneratoren.
 - » Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av for å hindre feilaktige sjokk.
- **Ultralydenergi.** Terapeutisk ultralydenergi (f.eks. litotripsis) kan skade pulsgeneratoren. Dersom terapeutisk ultralydenergi må brukes, unngå fokusering nær implantasjonsstedet for pulsgeneratoren. Det er ikke påvist at diagnostisk ultralyd (f.eks. ekkokardiografi) er skadelig for pulsgeneratoren.
- **Ledet elektrisk strøm.** Alt av medisinsk utstyr, behandling, terapi eller diagnostiske tester som fører elektrisk strøm inn i pasienten, har potensial for å forstyrre pulsgeneratorens funksjon. Medisinske terapier, behandlinger og diagnostiske tester som bruker ledet elektrisk strøm, (f.eks. TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller nerveledningsstudier), kan forstyrre eller skade pulsgeneratoren. Programmer enheten til modusen Terapi av før behandlingen, og overvåk enhetens ytelse under behandlingen. Etter behandlingen må du kontrollere funksjonen til pulsgeneratoren («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 14).
- **Transkutan elektrisk nerverestimulering (TENS).** TENS innebærer at det sendes elektrisk strøm gjennom kroppen, og den kan forstyrre pulsgeneratorens funksjon. Hvis TENS er medisinsk nødvendig, må du evaluere terapiinnstillingene for TENS for kompatibilitet med pulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan redusere sannsynligheten for interaksjon:
 - » Plasser TENS-elektroden så nær hverandre som mulig, og så langt fra pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
 - » Bruk så lav energi for TENS som mulig ut fra klinisk vurdering.
 - » Overvei bruk av hjerteovervåking under bruk av TENS. Ytterligere tiltak kan utføres for å hjelpe til å redusere interferens under klinisk bruk av TENS:
 - » Hvis det er mistanke om interferens under klinisk bruk, slå av TENS-enheten.

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

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

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

Du må også gjennomføre en grundig oppfølgingsevaluering av pulsgeneratoren etter TENS for å sikre at enhetens virkemåte ikke er skadet («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 14). Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte Boston Scientific ved å bruke informasjonen på bakomslaget.

- **Elektronisk artikkelovervåking (EAS) og sikkerhetssystemer.** Gi pasienter råd om hvordan de kan unngå å påvirke funksjonen til hjerteenheden ved antityveri- og sikkerhetsporter, tyverialarmdeaktiverer eller tyverialarmlesere som har radiofrekvent identifikasjonsutstyr (RFID). Slike systemer finnes ved innganger og utganger til butikker, ved kassene i butikker, i offentlige bibliotek og i adgangskontrollsystemer. Pasienter bør unngå å oppholde seg i nærheten av eller å lene seg mot antityveri- og sikkerhetsporter og tyverialarmlesere. I tillegg bør pasienter unngå å lene seg mot systemer for tyverialarmdeaktivering som er håndholdte eller montert på kassen. Antityveriporter, sikkerhetsporter og adgangskontrollsystemer vil sannsynligvis ikke påvirke hjerteenhets funksjon når pasienter går gjennom dem i normal hastighet. Hvis pasienten er i nærheten av et elektronisk tyveridetekterings-, sikkerhets- eller adgangskontrollsystem og opplever symptomer, må vedkommende raskt bevege seg vekk fra utstyret og informere legen.
- **Forhøyet trykk.** International Standards Organization (ISO, Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen) har ikke godkjent en standardisert trykktest for implanterbare pulsgeneratorene som utsettes for hyperbar oksygenterapi (HBOT).

Forhøyet trykk forårsaket av HBOT, kan skade pulsgeneratoren. Før oppstart av et HBOT-program må pasientens behandlende kardiolog eller elektrofysiolog konsulteres for fullt ut å forstå de potensielle konsekvensene i forhold til pasientens spesifikke helsestilstand. Hyppigere oppfølging av enheten kan være påkrevd i sammenheng med HBOT. Evaluer pulsgeneratorens drift etter eksponering for høyt trykk («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 14). Omfanget til, tidspunktene for og hyppigheten av denne evalueringen i forhold til eksponeringen for høyt trykk avhenger av pasientens helse, og må derfor bestemmes av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog. Se den aktuelle pulsgeneratorhåndboken for mer informasjon om enhetsspesifikke høytrykkstestingresultater. Hvis du har ytterligere spørsmål, kan du kontakte Boston Scientific ved å bruke informasjonen på bakomslaget.

Oppfølgende tester

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

Eksplantasjon og kassering

- **Håndtering ved eksplantasjon.** Før eksplantasjon, rengjøring eller forsendelse av enheten må du gjøre følgende for å forhindre uønskede sjokk, overskriving av viktige terapihistorikkdata og hørbare lydtoner:
 - » Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av
 - » Deaktiver lyd-kilden, hvis det er mulig.
 - » Rengjør og desinfiser enheten ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

Ytterligere forholdsregelinformasjon

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

Potensielle uønskede hendelser

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

- Akselerasjon/induksjon av atriell eller ventrikulær arytmi
- Allergisk/ugunstig reaksjon på system eller medisinerings
- Blødning
- Cystedannelse
- Deformering og/eller knekking av elektrode

- Død
- Erosjon/utstøting
- Feber
- Feil elektrodetilkobling til pulsgeneratoren
- Feil på elektrodeisolasjon
- Feilaktig levering av sjokk
- Feilaktig pacing etter sjokk
- For tidlig batteriutladning
- Forflytning eller løsløsing
- Forsinket levering av terapi
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Ikke mulig å defibrillere eller pace
- Infeksjon
- Keloiddannelse
- Kirurgisk revisjon eller utskifting av systemet
- Lederfraktur
- Manglende evne til å kommunisere med pulsgeneratoren
- Manglende levering av terapi
- Muskel-/nervestimulering
- Nerveskade
- Pneumotoraks
- Skade eller smerte i de øvre ekstremitetene, inkludert kravebein, skulder og arm
- Slag
- Subkutant emfysem
- Synkope

- Tilfeldig komponentsvikt
- Ubehag eller forlenget tilheling av innsnitt
- Ubehag etter sjøkk/pacing
- Ugunstig reaksjon på induksjonstesting
- Vevsrødming, -irritasjon, -nummenhet eller nekrose

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

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

- Depresjon/angst
- Fantomsjøkk
- Frykt for feilfunksjon på enheten
- Frykt for sjøkk

Programmereroppsett

Emballasje

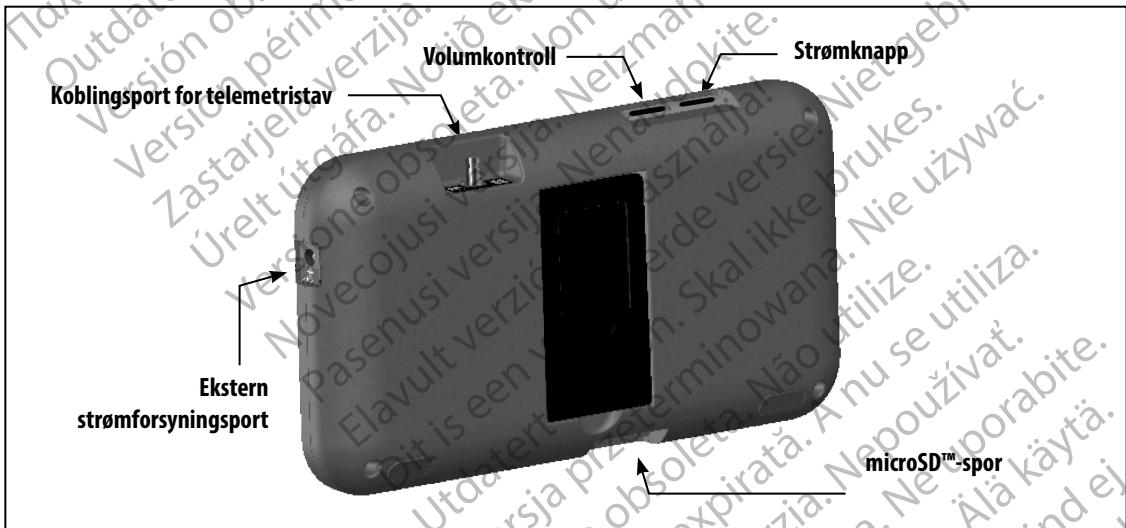
Programmererkomponentene inkluderer:

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

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

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

Programmererkontroller og -tilkoblinger



Figur 1: Kontroller og eksterne tilkoblinger

Lade programmereren

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

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

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

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

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

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

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

Slik lades programmereren:

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

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

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

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

Bruke programmereren

Slå programmereren på

Programmererens strømknapp er plassert i fordypningen over og bak skjermens venstre hjørne (Figur 1). Trykk og hold inne knappen til skjermen er aktiv.

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

Endre programmererens volumnivå

Volumnivået på programmerergenererte lyder kan justeres midlertidig ved hjelp av volumkontrollen (Figur 1). Dette nivået nullstilles automatisk når programmereren startes på nytt.

Sette programmereren i suspenderingsmodus

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

Programmereren settes i suspenderingsmodus når:

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

Hvis strømknappen trykkes raskt inn, vil normal drift gjenopptas.

Slå programmereren av

Programmereren kan slås av på to måter:

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

Bruke programmerens berørings skjerm

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

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

Bruke staven

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

Forsiktig: Kun telemetristavemodellen 3203 skal brukes sammen med programmereren.

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

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

For å koble staven til programmereren må stavens kabelkobling trekkes over kommunikasjonskoblingsporten på programmererens bakre kant (Figur 1).

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

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

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

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

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

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

Navigering

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

Skjermbildeoverskrift

Når programmereren er offline (inaktiv kommunikasjon), viser skjermoverskriften batteristatusindikatoren.

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

- Pasientens navn
- Terapi på/av
- Batteristatusindikatoren

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

- Terapi på/av
- Pasientens navn
- Pasientens hjertefrekvens
- Programmererbatteri- og telemetristatusindikatoren
- Skjermbildetittelen
- Ikonet Rescue shock (Rednings sjokk)

Navigasjonsfelt

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

Tabell 1 (side 24) viser en liste over programmererikonene og de korresponderende beskrivelsene.

Starte programmereren på nytt

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

Programmereren må kanskje startes på nytt manuelt hvis:

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

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

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

Tabell 1: Ikonbeskrivelser

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

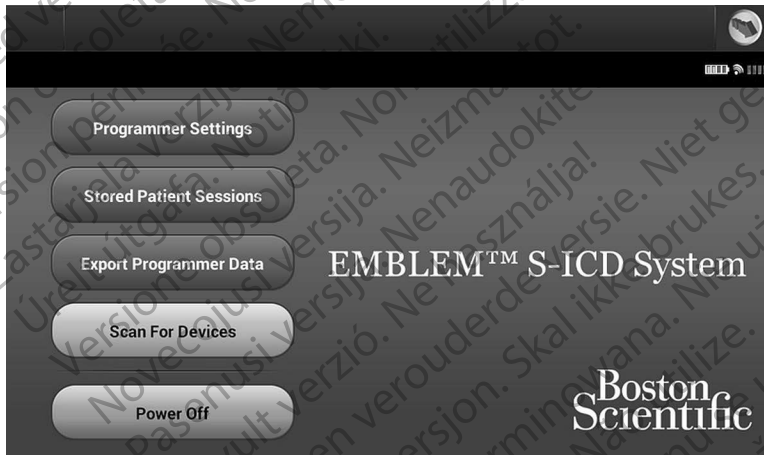
Konfigurere programmereren

Konfigurere programmererinnstillinger

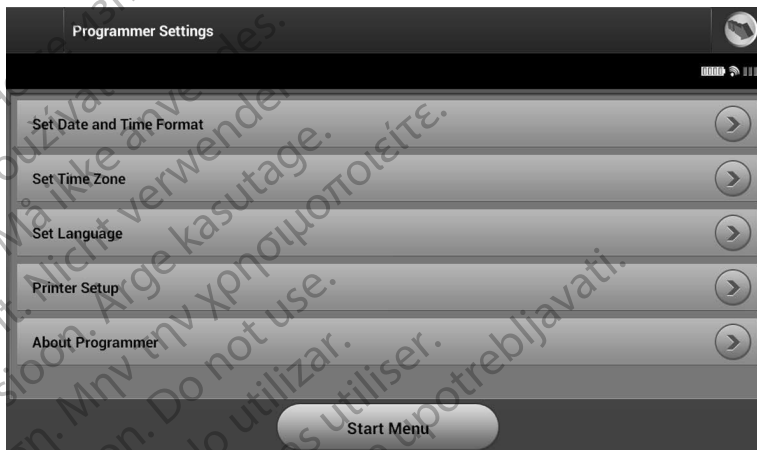
Programmereren må konfigureres før kommunikasjon med en pulsgenerator forsøkes. Dette inkluderer å stille inn dato- og klokkeslettformat, tidssone, språk og skriver. Når disse innstillingene konfigureres under den første oppstartsprosessen, blir de standardparametere, og det vil normalt ikke være behov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

Slik konfigurerer du Programmer Settings (programmererinnstillinger):

1. Velg knappen Programmer Settings (Programmererinnstillinger) på programmererens oppstartsskjerm (Figur 2) for å vise skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger) (Figur 3).



Figur 2: Oppstartsskjerm for programmerer



Figur 3: Skjerm bilde for programmererinnstillinger

2. Velg den korresponderende linjen for å åpne hver innstilling. Innstillingene som kan konfigureres, inkluderer:

- Dato- og klokkeslettformat
- Tidssone
- Språk
- Skriver

Dato- og klokkeslettformat

Slik stilles dato- og klokkeslettformat:

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

Tidssone

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

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

Nærmere bestemt blir pulsgeneratorens ledningsfrekvensfilter automatisk programmert til enten 50 Hz eller 60 Hz basert på innstillingen for tidssone til den spørrende programmereren.

Slik stiller du inn time zone (tidssone):

1. Velg Set Time Zone (Still inn tidssone) på skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger). Skjermbildet for valg av tidssone vises (Figur 4)
2. Velg tidssoneknappen for sone som programmereren skal brukes i. En hake vises i den valgte knappen.
3. Velg knappen Save (Lagre) for å lagre endringene og gå tilbake til skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger), eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger) uten å lagre endringene.

I sjeldne tilfeller der én enkel time zone (tidssone)-innstilling omfatter regionale ulikheter i strømledningfrekvens, er to ledningfrekvensalternativer tilgjengelige. Velg alternativet med riktig frekvens for regionen der programmereren er.

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



Figur 4: Skjermbildet Set Time Zone (Still inn tidssone) (rullbar liste)

Språkinnstilling

Slik stiller du inn foretrukket språk:

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

Valg av skriver

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

Merk: Enkelte skrivere krever bekreftelse av sammenkobling på programmereren og skriveren. I så fall ser du dokumentasjonen fra skriverprodusenten for nærmere opplysninger.

1. Se til at skriveren er på og, avhengig av den spesifikke skriveren, at den aktuelle trådløse funksjonen er aktivert, eller at den trådløse adapteren er i skriverens USB-port.
2. Velg Printer Setup (Skriveroppsett) på skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger). Skjermbildet Printer Setup (Skriveroppsett) (Figur 5) kan vises med en tidligere konfigurert skriver vist som standardskriveren. Hvis en standardskriver ikke allerede er valgt og konfigurert, er skjermbildet Printer Setup (Skriveroppsett) tomt, og programmereren skanner området for å lokalisere trådløse skrivere. En skanningsfremdriftsindikator vises og informerer brukeren om at programmereren skanner etter skrivere.



Figur 5: Skjermbildet Printer Setup (Skriveroppsett)

3. Velg ønsket skriver blant skriversne som blir registrert under skanningen. Hvis ingen skrivere ble funnet, vises et vindu med en melding om at det ikke finnes noen skrivere. Skann på nytt eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til Programmer Settings (Programmererinnstillinger)-skjermbildet.
4. Velg eventuelt ønsket skriver fra listen og gi den nytt navn ved hjelp av tastaturet på skjermen (opptil 15 tegn). Skriversens serienummer vises sammen med skrivervalget.
5. Velg knappen Save (Lagre) for å lagre endringene og gå tilbake til skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger), eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger) uten å lagre endringene. Et bekreftesskjermbilde vil vises når skriveroppsettet er fullført.

Merk: Se avsnittet «Feilsøking» for informasjon om problemer relatert til skriveren.

Programmerers programvareversjon

Vise programvareversjonen til programmereren:

1. Velg About Programme (Om programmereren) på skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger). Informasjonsskjermbildet Programmer Software Version (Programvareversjon på programmereren).
2. Informasjonsskjermbildet for programvare på programmereren viser den gjeldende versjonen til programmerers programvare. Velg knappen Continue (Fortsett) for å returnere til skjermbildet for programmererinnstillinger.

Merk: De utskrevne rapportene inneholder også programmerers programvareversjon.

Bluetooth™-dataeksport

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

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

1. Sikre at datamaskinen som skal sammenkobles, gjøres synlig ettersom programmereren under sammenkoblingsprosessen søker etter datamaskiner i nærheten.

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

2. Når målmaskinen har blitt gjort synlig, velger du knappen Export Programmer Data (Eksporter programmererdata) på programmererens oppstartsskjerm. Skjermbildet Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksporter programmererdata via Bluetooth) vises. Velg knappen Set Up Authorized Computers (Konfigurer autoriserte datamaskiner) for å skanne etter datamaskiner i nærheten og begynne sammenkoblingsprosessen.
3. Når skanningen er fullført, viser skjermbildet datamaskiner som ble oppdaget (de tre datamaskinene med de sterkeste Bluetooth™-signalene), listet opp under overskriften Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserte datamaskiner i nærheten) (Figur 6). Velg datamaskinen som du ønsker å sammenkoble med, og trykk på pluss-knappen ved siden av den for å fullføre sammenkoblingsprosessen.

4. Under sammenkoblingsprosessen vil både programmereren og datamaskinen vise identiske numeriske tilgangsnøkler, og begge maskinene vil be deg om å bekrefte at de to numrene er de samme. Tilgangsnøkkelen vises kun under sammenkoblingen og brukes til å kontrollere at de riktige maskinene blir koblet sammen.
5. Vellykket sammenkobling angis når den aktuelle datamaskinen vises oppført i Authorized Computers (Autoriserte datamaskiner)-kolonnen i stedet for i Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserte datamaskiner i nærheten)-kolonnen.
6. Authorized computers (Autoriserte datamaskiner) kan om ønskelig gis et nytt navn. Trykk på og hold inne datamaskinoppføringen til hurtigvinduet Rename an Authorized Computer (Gi en autorisert datamaskin et nytt navn) vises.



Figur 6: Velge en datamaskin som skal autoriseres for Bluetooth™-dataoverføring

Programmererens driftsmoduser

Atferd i tilkoblet modus

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

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

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

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

Atferd i frakoblet modus

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

Lagrede pasientøkter

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

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

Slik viser du lagrede pasientøkter:

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

Driftsmoduser for pulsgeneratoren

Pulsgeneratoren har følgende driftsmodi:

- Hylle
- Terapi på
- Terapi av
- MRI-beskyttelsesmodus

Hyllemodus

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

Terapi på-modus

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

Terapi av-modus

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

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

Merk: *Manuell terapi og redningssjokkterapi er tilgjengelig når enheten er satt til Terapi på- eller Terapi av-modus og kommuniserer aktivt med en pulsgenerator, men kun etter at den innledende oppsettsprosessen er fullført. Se Automatisk oppsett på side 43.*

MRI-beskyttelsesmodus

MRI-beskyttelsesmodus er tilgjengelig i EMBLEM S-ICD-enheter.

MRI-beskyttelsesmodus endrer visse pulsgeneratorfunksjoner for å redusere risikoer forbundet med å utsette S-ICD-systemet for MRI-miljøet. Ved å velge MR-beskyttelsesmodus startes en sekvens med skjermbilder for å vurdere hvor egnet og klar pasienten er til å gjennomgå en MR-betinget MRI-skanning. Les oppsummeringsrapporten for å finne ut om enheten har vært i MRI-beskyttelsesmodus. Les MRI teknisk bruksanvisning for en fullstendig beskrivelse av MRI-beskyttelsesmodus, en liste over MR-betingede enheter og ytterligere informasjon om ImageReady S-ICD-systemet.

Før pasienten gjennomgår en MR-skanning må et ImageReady S-ICD-system programmeres til MRI-beskyttelsesmodus ved bruk av programmereren. I MRI-beskyttelsesmodus:

- Takykarditerapi suspenderes
- En tidsavbruddsfunksjon er nominelt innstilt til 6 timer med de programmerbare verdiene 6, 9, 12 og 24 timer
- Beeper (Lydsignal) deaktiveres

MRI-beskyttelsesmodus avsluttes ved å gå ut manuelt eller gjennom den brukerprogrammerte automatiske tidsavbruddsperioden for MRI-beskyttelse (se MRI teknisk bruksanvisning for programmeringsinstruksjoner for MRI-beskyttelsesmodus). Redningsjokk vil også avslutte MRI-beskyttelsesmodus. Når MRI-beskyttelsesmodus er avsluttet, går alle parametere (bortsett fra Lydsignal) tilbake til tidligere programmerte innstillinger.

Merk: *Lydsignalet kan aktiveres på nytt etter å ha avsluttet MRI-beskyttelsesmodus.*

Koble S-ICD-pulsgeneratoren til og fra

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

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

Skanne etter pulsgeneratorer

1. Velg knappen Scan For Devices (Skann etter enheter) på programmererens oppstartsskjerm (Figur 2). Skanningsfremdriftsindikatoren vises under skanneprosessen. Når denne er fullført, vises skjermbildet Device List (Enhetsliste). Velg knappen Cancel (Avbryt) når som helst for å avslutte skanningen.
2. Når skanningen er fullført, vises en liste over alle pulsgeneratorer som ble oppdaget (opptil 16) på skjermbildet Device List (Enhetsliste) (Figur 7). Enhetene som er i Hyllemodus, vises som «Not Implanted» (Ikke implantert). Alle enheter som tidligere ble tatt ut av Hyllemodus, vises enten som «Implanted» (Implantert) eller med det lagrede pasientnavnet.



Figur 7: Skjermbildet Device List (Enhetsliste) (rullbar liste)

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

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

Koble til en pulsgenerator

Velg ønsket pulsgenerator fra skjermbildet Device List (Enhetsliste) (Figur 7) for å starte kommunikasjonsøkten.

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

Koble til en pulsgenerator i Hyllemodus

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

Merk: Skjermbildet Device Identification (Enhetsidentifikasjon) vises kun når du kobler til en pulsgenerator i Hyllemodus.

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

Koble til en implantert pulsgenerator

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

1. Programmereren kobles til den valgte pulsgeneratoren etter at dette valget er foretatt. Det vises et vindu som angir at tilkoblingen pågår.
2. Skjermbildet Device Status (Enhetsstatus) vises når kommunikasjonen med pulsgeneratoren er opprettet (Figur 16).

Avslutte en pasientøkt

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

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny) i navigasjonsfeltet. Skjermbildet for hovedmeny åpnes.

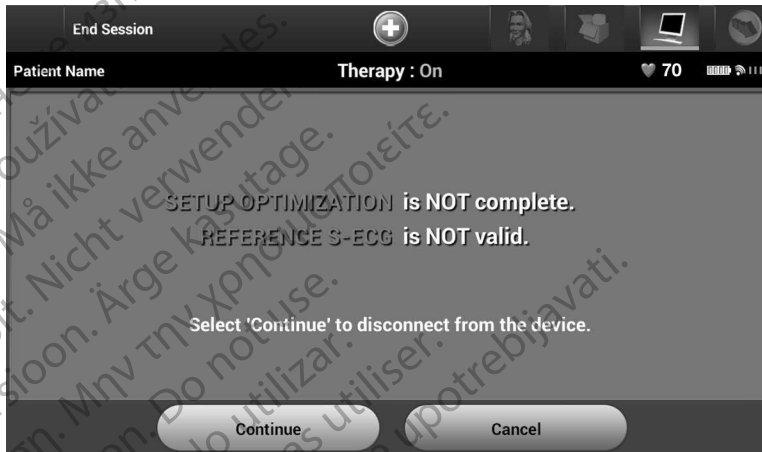
2. Velg knappen End Session (Avslutt økt) (Figur 8).



Figur 8: Hovedmenyskjermbildet

3. Advarselsmeldinger (Figur 9) vises til brukeren hvis noen av de følgende situasjonene finner sted:

- Terapimodusen er programmert til Av
- Referanse-S-EKG har ikke blitt innhentet
- Automatisk eller manuelt oppsett ikke har blitt fullført
- Optimalisering ikke har blitt fullført. Denne meldingen vises hvis oppsettoptimalisering ikke ble utført under den automatiske oppsettsprosessen



Figur 9: Melding om ufullstendig økt

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

Merk: Etter at knappen Continue (Fortsett) har blitt valgt, lagres økten, og kommunikasjonen avsluttes.

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

Merk: For å bekrefte at Terapimodus er satt til På ved frakobling, må du alltid bruke prosessen End Session (Avslutt økt) og gjennomgå alle viste advarselmeldinger.

Programmere pulsgeneratoren ved implantasjon

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

Forsiktig: Kun telemetristavemodellen 3203 skal brukes sammen med programmereren.

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

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

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

Skrive inn elektrodeinformasjon

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

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny).
2. Velg knappen Implant (Implanter).
3. Velg ikonet Automatic Setup (Automatisk oppsett) i navigasjonsfeltet. Skjermbildet Automatic Setup (Automatisk oppsett) vises (Figur 12).
4. Velg knappen Set Electrode ID (Angi elektrode-ID).



Figur 10: Velg knappen *Set Electrode ID* (Angi elektrode-ID) for å angi elektrodeinformasjon.

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

5. Angi elektrodemodell og -serienummer.
6. Velg knappen *Program* (Programmer) for å lagre informasjonen. Et bekreftelsesskjermbilde vises under kommunikasjon med enheten. Velg *Cancel* (Avbryt) for å avbryte informasjonslagringen og gå tilbake til skjermbildet *Automatic Setup* (Automatisk oppsett).

Opprette pasienttabellen

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

1. Velg ikonet *Main Menu* (Hovedmeny) i navigasjonsfeltet.
2. Velg knappen *Implant* (Implanter).
3. Velg ikonet *Patient View* (Pasientvisning) for å få tilgang til skjermbildet *Patient View* (Pasientvisning) (Figur 11).

4. Pulsgeneratorens modell- og serienummer vises i den første linjen i tabellen. Elektrodens modell- og serienummer vises i den andre linjen i tabellen. Datoen for implantering vises i den tredje linjen i tabellen. Skriv inn følgende pasientinformasjon ved å bruke tastaturet som kommer opp på skjermen:

- Patient Name (Pasientens navn): opptil 25 tegn
- Doctor Name (Legens navn): opptil 25 tegn
- Doctor Info (Informasjon om legen): opptil 25 tegn
- Notes (Merknader): opptil 100 tegn

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

Figur 11: Pasientvisningskjernbildet

Merk: Feltet Notes (Merknader) pakker automatisk inn teksten med mellomrom mellom alle tegn innenfor den første linjen.

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

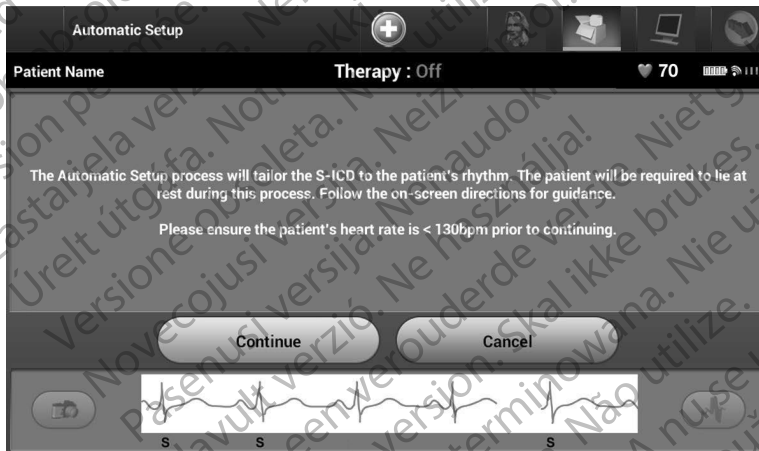
Merk: Hvis det oppstår feil under lagringen av den nye pasientinformasjonen, vil det resultere i tap av dataene som ble lagt inn.

Automatisk oppsett

Før S-ICD-enheten kan aktiveres, må den gjennomgå en innledende prosess med Automatic Setup (Automatisk oppsett) på implantasjonstidspunktet.

Prosessen Automatic Setup (Automatisk oppsett) startes på følgende måte:

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny).
2. Velg knappen Implant (Implanter).
3. Velg ikonet Automatic Setup (Automatisk oppsett) i navigasjonsfeltet. Skjermbildet Automatic Setup (Automatisk oppsett) vises. Velg knappen Automatic Setup (Automatisk oppsett) på dette skjermbildet for å gå videre til neste skjermbilde.
4. Velg Continue (Fortsett) hvis pasientens hjertefrekvens er lavere enn 130 spm (Figur 12). For frekvenser som er høyere enn 130 spm velger du knappen Cancel (Avbryt) og leser avsnittet Manuelt oppsett på side 70.



Figur 12: Skjermbilde for automatisk oppsett

5. Etter oppstart utfører Automatic Setup (Automatisk oppsett) følgende:

- Kjører sjokkelektrodeintegritetstesten for å måle elektrodeimpedans. Normalt underterskelimpedansspekter er < 400 Ohm.
- Velger den beste sensekonfigurasjonen. SMART Pass vil automatisk bli konfigurert basert på amplityden til EKG-signalene i den valgte vektoren. Senseelektrodekonfigurasjonen vises på rapporten som er skrevet ut, og kan vises via den manuelle oppsettsprosessen. Statusen til SMART Pass (på/av) vises programmererskjermbildet for SMART-innstillinger og oppsummeringsrapporten (for mer informasjon om SMART Charge og SMART Pass, kan du se SMART-innstillinger på side 72).
- Velger det egnede forsterkningsvalget. Den valgte senseforsterkningen vises på rapporten som er skrevet ut, og kan vises via den manuelle oppsettsprosessen.



Figur 13: Måle elektrodeimpedans

Den samlede fremdriften til den automatiske oppsettsprosessen i statusfeltet (Figur 13). Når hver av funksjonene er fullført, vendes pila ved siden av funksjonen nedover.

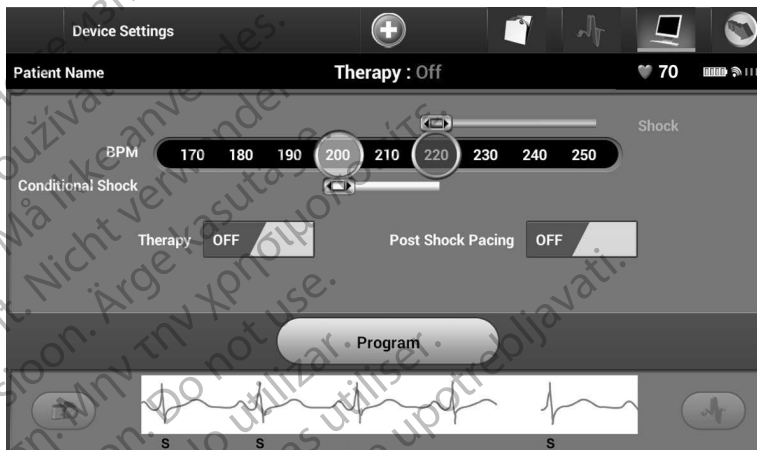
6. Optimaliseringsprosessen Automatic Setup (Automatisk oppsett) igangsettes. Programmereren viser en melding der pasienten bes om å sette seg opp. Hvis det blir utført automatisk oppsett under implantasjon, eller hvis pasienten ikke er i stand til å sitte opp av en annen grunn, kan dette trinnet utelates ved å velge knappen Skip (Hopp over). Automatisk oppsett kan om ønskelig gjentas under en oppfølgingsøkt for å inkludere optimaliseringstrinnet.
7. Velg knappen Continue (Fortsett) for å fullføre den automatiske oppsettsprosessen. Et bekreftelsesskjerm bilde vil vises når det automatiske oppsettet er fullført.
8. Etter den valgfrie optimaliseringsprosessen vises skjermbildet Acquire Reference S-ECG (Innhente referanse-S-EKG). Velg knappen Continue (Fortsett) for å innhente en referanse-S-EKG.
9. Når innhentingsprosessen av referanse-S-EKG begynner, vil en statusskjerm vises. Prosessen kan ta opptil ett minutt, og pasienten må forbli ubevegelig under hele prosessen. Under prosessen blir en mal over pasientens grunnlinje-QRS-kompleks lagret i pulsgeneratoren. Velg Cancel (Avbryt) når som helst for å avslutte innhentingen av referanse-S-EKG. Når innhentingen er fullført, velger du knappen Continue (Fortsett).

Programmere terapiparametere

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

Stille inn terapiparametre:

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny) i navigasjonsfeltet.
2. Velg knappen Implant (Implanter).
3. Velg ikonet Device Settings (Enhetsinnstillinger) i navigasjonsfeltet for å vise skjermbildet Device Settings (Enhetsinnstillinger) (Figur 14).



Figur 14: Skjerm for enhetsinnstillinger

4. Velg den ønskede terapimodusen ved å bruke bryteren On/Off Therapy (Terapi på/av).
5. Velg og dra Conditional Shock Zone (Betinget sjokksone) (gul) og Shock Zone (Sjokksone) (rød) for å angi ønsket sonekonfigurasjon.

Merk: Klinisk testing av første generasjon av S-ICD-systemet viste en signifikant reduksjon av feilaktig terapi ved aktivering av den betingete sjokksonen før utskrivning fra sykehus.¹

- Shock (Sjokk)-sonen kan programmeres til 170–250 bpm i trinn på 10 bpm.
- Den betingede sjokksonen er programmerbar mellom 170 og 240 spm med trinn på 10 spm. Utvidet detekteringskriterium blir automatisk aktivert når den betingede sjokksonen er programmert.
- Når både sjokksonen og den betingede sjokksonen programmeres, opprettholdes det en differanse på minst 10 spm mellom de to sonene. Hvis glidebryteren for sonen Conditional Shock (Betinget sjokk) (gul) dras over glidebryteren for sonen Shock (Sjokk) (rød), vil de to glidebryterne smelte sammen og danne én enkel sjokksone.

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

6. Hvis pacing etter sjokk ønskes, skal bryteren Post Shock Pacing (Pacing etter sjokk) settes til på-posisjonen. (Bradykardipacing etter sjokk oppstår i en ikke-programmerbar frekvens på 50 spm i opptil 30 sekunder. Pacing hemmes hvis den intrinsiske frekvensen er høyere enn 50 spm.)
7. Velg knappen Program (Programmer) for å ta i bruk endringene og programmere pulsgeneratoren. Det vises en melding med bekreftelse på at pulsgeneratorinnstillingene ble programmert. Velg knappen Continue (Fortsett) for å gå tilbake til skjermbildet Device Settings (Enhetsinnstillinger).
8. Hvis pulsgeneratoren ikke godtar programmeringen, vises en melding med instruksjoner på skjermbildet Device Settings (Enhetsinnstillinger). Trykk på knappen Continue (Fortsett) når du har fulgt instruksjonene.

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

9. Når programmeringen er bekreftet, velger du knappen Continue (Fortsett) for å gå videre til neste handling.

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

Defibrilleringstesting

Når pulsgeneratoren er implantert og Terapimodus er aktivert, kan du utføre defibrilleringstesting. Før arytminduksjon i løpet av implantatprosedyren, er følgende anbefalinger for armplassering ment å redusere risikoen for skade på kragebeinet, armen og skulderen i tilfelle kraftig muskelsammentrekning:

- Unngå for stram stramming av armen til armplaten, og vurder å løsne armstroppene.
- Fjern all kileheving under overkroppen, hvis dette er brukt i løpet av implantatprosedyren. Pass på å ivareta det sterile feltet.
- Skap en mindre vinkel for armabduksjon fra overkroppen ved å plassere armen så nært overkroppen som mulig. Pass på å ivareta det sterile feltet. Plasser hånden midlertidig i en nøytral posisjon mens armen er i mer fremført stilling, og gå tilbake til en mer utoverdreid posisjon i armen hvis armen må føres frem igjen.

Advarsel: I løpet av arytminduksjon kan induksjonsstrømmen og påfølgende støt føre til kraftig sammenrekning av pectoralis major-muskelen, noe som kan utøve akutte krefter på glenohumeralledet samt på kragebeinet. Dette, sammen med en stramt bundet arm, kan føre til skade på kragebeinet, skulderen og armen, inkludert dislokasjon og brudd.

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

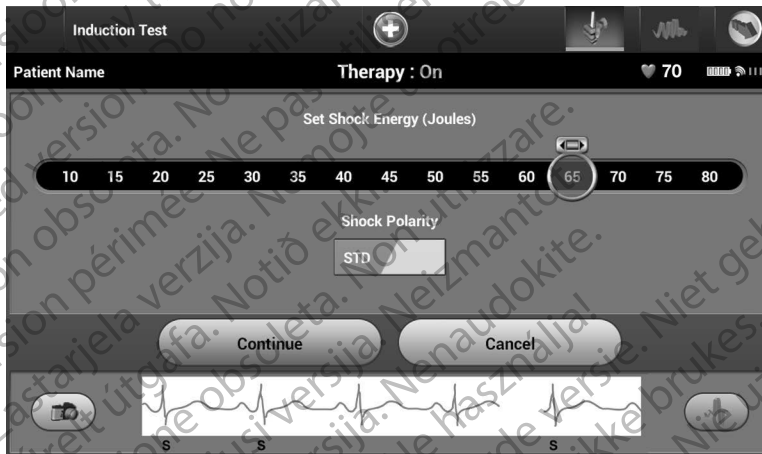
Forsiktig: Vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstesting gir ingen garanti for at konvertering vil finne sted postoperativt. Vær klar over at endringer i pasientens tilstand, medikamentregime og andre faktorer kan endre defibrilleringsterskelen (DFT), noe som kan resultere i manglende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

Merk: Defibrilleringstesting anbefales under implantering, utskifting og ledsagende enhetsimplantering for å bekrefte S-ICD-systemets evne til å sense og konvertere VF.

Merk: Når knappen Hold to Induce (Hold for å indusere) trykkes inn under defibrilleringstesting, begynner programmereren å registrere episodedata som genereres under testen. Disse dataene er tilgjengelige for visning og utskrift (se Registrere og vise S-EKG-strimler på side 63 og Registrert S-EKG-rapport på side 57.)

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

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny) i navigasjonsfeltet for å få tilgang til hovedmenyen.
2. Velg knappen Patient Test (Pasienttest) for å sette opp induksjonstesten (Figur 15).
3. Velg enten standard (STD) eller omvendt (OMV) polaritet .
4. Velg og dra den røde markøren for å angi den ønskede sjokkenergien for det første leverte sjokket. Sjokkenergien kan programmeres fra 10 til 80 J. En sikkerhetsmargin på 15 J anbefales for defibrilleringstesting.



Figur 15: Stille inn den første sjokkenergien for defibrilleringstesting

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

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

6. Velg og hold inne knappen Hold To Induce (Hold for å indusere) for ønsket varighet.

Følgende funksjoner oppstår under testen:

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

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

- Arytmidetektering og Live-S-EKG suspenderes under induksjon. Når knappen Hold To Induce (Hold for å indukere) slippes opp, viser programmereren pasientens rytme.
- Før detektering og bekreftelse av en indusert arytmie, vil S-ICD-systemet automatisk levere et sjokk med den programmerte energieffekten og polariteten.

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

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

Merk: Evaluer sensemarkørene under den induerte rytmen som følger etter at knappen Hold To Induce (Hold for å indukere) slippes opp. S-ICD-systemet bruker en forlenget rytmedetekteringsperiode. Jevne «T»-takymarkører indikerer at takyarytmidetektering pågår og at kondensatorladningen er nært forestående. Hvis en høy grad av amplitudevariasjon registreres under arytmien, kan det ventes en liten forsinkelse før kondensatorladning eller levering av sjokk.

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

- Programmereren begynner å registrere S-EKG-data når knappen Hold To Induce (Hold for å indukere) trykkes inn. Captured S-ECG (Registrert S-EKG) omfatter tidsperioden på seks sekunder før du trykker på knappen, og opp til 102 sekunder etter, maksimalt i totalt 108 sekunder. Induksjons-S-EKG-ene vil være synlige og tilgjengelige for utskrift fra skjermbildet Captured S-ECG (Registrert S-EKG), merket som «Induction S-EKG» (Induksjons-S-EKG).

7. Den programmerte energien kan avbrytes når som helst før terapilevering ved å velge den røde knappen Abort (Avbryt).
8. Velg Exit (Avslutt) for å gå tilbake til skjermbildet Main Menu (Hovedmeny).

Utføre en oppfølging

Sensingkonfigurasjon og Automatic Setup (Automatisk oppsett)

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

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

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

Merk: Hvis Manual Setup (Manuelt oppsett) tidligere ble brukt til å overstyre en sensingkonfigurasjon, bør valg av Automatic Setup (Automatisk oppsett) overveies nøye.

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

Vise pulsgeneratorstatusen

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

Slik navigerer du til dette skjermbildet fra en annen plassering:

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny).
2. Velg knappen Follow Up (Oppfølging).

3. Velg ikonet Device Status (Enhetsstatus) i navigasjonsfeltet for å vise skjermbildet Device Status (Enhetsstatus).
4. Skjermbildet Device Status (Enhetsstatus) vises med en oversikt over all pulsgeneratoraktivitet siden den siste kommunikasjonsøkten (Figur 16).



Figur 16: Skjermbilde for enhetsstatus

Enhetsstatusens overblikksrapporter:

- Dato for den siste oppfølgingsøkten
- Totalt antall av sjokk levert siden den siste oppfølgingsøkten
- Totalt antall av behandlede episoder siden den siste oppfølgingsøkten
- Totalt antall av ubehandlede episoder siden den siste oppfølgingsøkten
- Totalt antall lagrede AF-episoder siden den siste oppfølgingsøkten som er tilgjengelig for gjennomgang

Merk: Hvis du velger knappen «View» (Vis) i raden Episodes (Episoder), kan du navigere direkte til listen over lagrede episoder (Figur 17).

- Gjenværende batterilevetid for pulsgeneratoren

Vise lagrede episoder

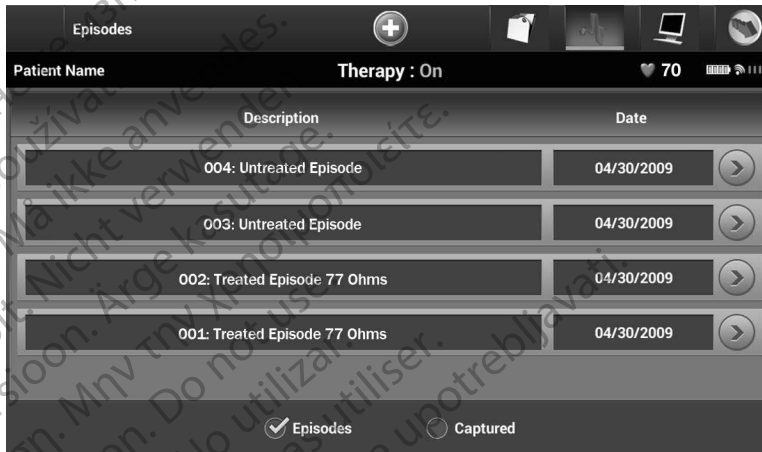
Pulsgeneratoren lagrer episoder som kan vises under en pasients oppfølgingsøkt. Pulsgeneratorene EMBLEM S-ICD (modell A209) og Cameron Health (modell 1010) lagrer opptil 25 behandlede og 20 ubehandlede takykardiepisoder. Pulsgeneratorene EMBLEM MRI S-ICD (modell A219) lagrer S-EKG-er for opptil 20 behandlede og 15 ubehandlede takykardiepisoder, samt opptil 7 AF-episoder. Når det maksimale antallet episoder er nådd, vil den nyeste episoden erstatte den eldste lagrede episoden av samme type. Den første behandlede episoden blir aldri overskrevet.

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

Slik viser du lagrede episoder:

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny).
2. Velg knappen Follow Up (Oppfølging).
3. Velg ikonet Captured and Stored Episodes S-ECG (Registrerte og lagrede S-EKG-episoder) i navigasjonsfeltet.
4. Velg alternativet Episodes (Episoder) for å få tilgang til skjermbildet Episodes (Episoder) (Figur 17).
5. Velg en episode fra listen. Den valgte episoden lastes ned fra pulsgeneratoren og vises.

Merk: For å kunne være tilgjengelige for utskrift, må episoder velges individuelt og vises fra skjermbildet Episodes (Episoder).



Figur 17: Skjerm bilde for episoder (rullbar liste)

6. Visningsskjerm bildet for hver valgte episode viser også de programmerte parameterne og de lagrede S-EKG-dataene på tidspunktet for episode-erklæringen.
7. Velg knappen Continue (Fortsett) på visningsskjerm bildet for den valgte episoden for å gå tilbake til skjerm bildet Episodes (Episoder).

Følgende detaljer er tilgjengelige for hver episode:

Behandlede episoder

Opptil 128 sekunder med S-EKG-data lagres for hver behandlede episode:

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

Ubehandlede episoder

En ubehandlet episode defineres som høyfrekvens-episode som spontant stoppes under ladningsprosessen, før et sjokk blir levert.

Opptil 128 sekunder med S-EKG-data lagres for hver ubehandlede episode:

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

Skrive ut rapporter fra programmereren

Skrive ut rapporter

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

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

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

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny) for å vise skjermbildet Main Menu (Hovedmeny).
2. Velg knappen Print Reports (Skriv ut rapporter) for å vise skjermbildet Print Reports (Skriv ut rapporter) (Figur 18).



Figur 18: Skjerm bilde for utskrift av rapporter

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

Oppsummeringsrapport

Hvis du vil skrive ut en oppsummeringsrapport, velger du alternativet Summary Report (Oppsummeringsrapport) fra skjerm bildet Print Reports (Skriv ut rapporter) og trykker på knappen Print (Skriv ut). Rapporten blir skrevet ut for enten det gjeldende aktive økten (hvis programmereren er tilkoblet) eller for den valgte lagrede økten (hvis programmereren er frakoblet.)

Oppsummeringsrapport inkluderer følgende informasjon:

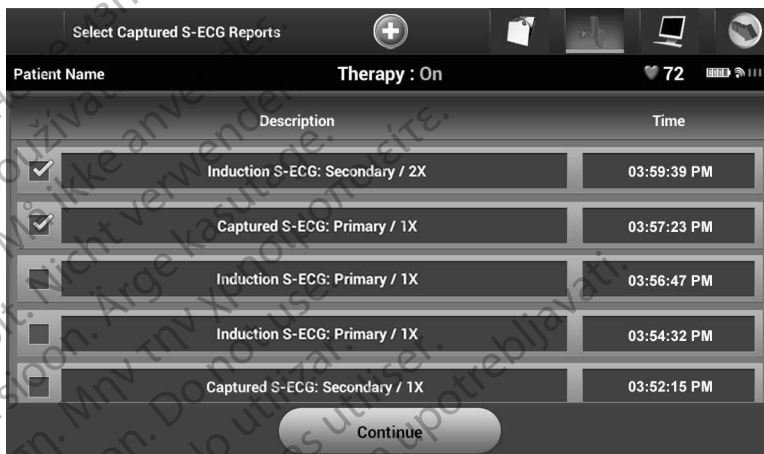
- Dato for rapportutskrift
- Programmererens programvareversjon
- Pulsgeneratorens programvareversjon
- Pasientens navn
- Dato for siste oppfølging

- Dato for gjeldende oppfølging
- Implanteringsdato
- Pulsgeneratorens modell/serienummer
- Elektrodemodell/-serienummer
- Terapiparametere
- SMART-ladeforsinkelse
- SMART Pass-status (på/av)
- Programmerte forsterkningsinnstillinger og sensingkonfigurasjon
- Integritetssjekk av pulsgeneratoren, hvis aktuelt
- Konfigurasjon av innledende sjokkpolaritet
- Dager med målt AF
- Estimat for målt AF
- Lydsignalstatus (hvis deaktivert)
- MRI-informasjon
- Episodeoppsummering: Siden siste oppfølging og siden første implantering
- Batteristatus
- Måling av elektrodeimpedans

Registrert S-EKG-rapport

Skrive ut en registrert S-EKG-rapport:

1. Velg alternativet Captured S-ECG Reports (Registrerte S-EKG-rapporter) fra skjermbildet Print Reports (Skriv ut rapporter).
2. En rulleliste som inneholder både registrert S-EKG- og Induksjons-S-EKG-strimler vises (Figur 19). Velg S-EKG-ene som du vil skal skrives ut, ved å sette en hake ved siden av valgene.



Figur 19: Captured S-ECG (Registrert S-EKG)-liste (rullbar)

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

Episoderapporter

Skrive ut en episoderapport:

1. Velg alternativet Episode Reports (Episoderapporter) på skjermbildet Print Reports (Skriv ut rapporter).
2. Skjermbildet Select Episode Reports (Velg episoderapporter) åpnes og viser en liste over de lagrede episodene (Figur 20). Velg episoden(e) som skal skrives ut. En hake vises ved siden av de(n) valgte episoden(e).

Merk: For å kunne være tilgjengelig for utskrift må episoder ha blitt valgt individuelt og vist på skjermbildet Episodes (Episoder) (Figur 17).



Figur 20: Skjermbildet for valg av episoderapporter (rullbart)

3. Velg Continue (Fortsett) for å gå tilbake til skjermbildet Print Reports (Skriv ut rapporter). Enten 12 sekunder eller 44 sekunder med data for S-EKG før episode kan velges ved hjelp av radioknappene under raden Episode Reports (Episoderapporter). Standardverdien for Episode Report Onset (Episoderapport-onset) er 12 sekunder.
4. Velg knappen Print (Skriv ut) for å skrive ut den valgte rapporten og gå tilbake til det forrige skjermbildet.
5. Velg knappen Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til det forrige skjermbildet uten å skrive ut rapporten.

Eksportere pasientdata

Pasientdata som er lagret på programmereren, kan eksporteres til en stasjonær eller bærbar datamaskin på to måter: trådløst, over en forhånds konfigurert *Bluetooth™*-sammenkobling, eller med et microSD™-loggdatakort, modell 3205. Hvis du vil ha informasjon om *Bluetooth™*-sammenkobling mellom programmereren og en stasjonær eller bærbar datamaskin, se *Bluetooth™*-dataeksport avsnittet på side 31.

Eksport ved hjelp av trådløs Bluetooth™-teknologi

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

1. Velg knappen Export Programmer Data (Eksporter programmererdata) på programmererens oppstartsskjerm. Skjermbildet Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksporter programmererdata via Bluetooth) vises.
2. Velg ett av de tre eksportalternativene (Export Today's Data, Export Last Seven Days, Export All (Eksporter dagens data, Eksporter de siste sju dagene, Eksporter alle)). Hurtigvinduet «Select a receiving computer» (Velg en mottakerdatamaskin) vises .

Merk: Det tar vanligvis mindre tid å fullføre alternativene Export Today's Data (Eksporter dagens data) og Export Last Seven Days (Eksporter de siste sju dagene) enn alternativet Export All (Eksporter alle).

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

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

Eksporter ved hjelp av et microSD™-kort

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

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

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

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

Merk: Hvis du navigerer vekk fra og tilbake til oppstartsskjermbildet med microSD™-kortet fortsatt satt inn, vil det føre til at eksportprosessen begynner på nytt.




S-EKG-funksjoner

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

S-EKG-rytmestrimmelmarkører

Systemet viser kommentarer for å identifisere spesifikke hendelser på S-EKG-en. Disse markørene vises i S-EKG-markører på programmererens visnings skjerm bilder og trykte rapporter tabellen (Tabell 2).

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

Beskrivelse	Markør
Lader*	C
Senset slag	S
Støyfullt slag	N
Pacet slag	P
Takydetektering	T
Førkast slag	.
Gå tilbake til NSR*	
Sjokk	
Episodedata komprimert eller ikke tilgjengelig	

*Markør til stede på rapportutskrift, men ikke på programmererskjermen.

S-EKG-skalainnstillinger

Slik justerer du innstillingene for sanntids-S-EKG-amplityde og hastighetskala:

1. Velg ikonet for S-EKG-visningsinnstillinger som er plassert til høyre for Live-S-EKG-vinduet. Skjermbildet for S-EKG-innstillinger vises.
2. Velg og dra glidebryteren for Gain (Forsterkning) eller Sweep Speed (Sveipehastighet) etter behov (Figur 21). S-EKG-skalaen blir endret i samsvar med den valgte innstillingen. Gain (Forsterkning)-innstillingen styrer visuell forsterkning. Programmereren går tilbake til standardinnstillingen Full Range (Full rekkevidde) for pulsgeneratorer med en forsterkningsinnstilling på 1x, og til 1/2 Range (1/2 rekkevidde) for pulsgeneratorer med en forsterkningsinnstilling på 2x. Sweep Speed (Sveipehastighet)-glidebryteren styrer visningshastigheten til rullende Live-S-EKG. Den nominelle sweep speed (sveipehastighet)-innstillingen er 25 mm/sek.

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



Figur 21: Justere forsterkning og sveipehastighet

Registrere og vise S-EKG-strimler

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

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

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

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

Slik registrerer du en ny S-EKG-rytmestrimmel manuelt:

1. Velg knappen Capture S-ECG (Registrer S-EKG) som befinner seg til venstre for Live-S-EKG-vinduet. S-EKG ruller tvers over fargeskjermen. Målemarkører åpnes under den registrerte S-EKG-frekvensstrimmelen. Hver 12-sekunders registrering stemples med dato og klokkeslett i samsvar med programmererens dato- og tidsinnstilling.

Merk: Induksjons-S-EKG-er genereres automatisk under induksjonstesting uten ytterligere brukerinndata.

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

Det er også mulig å registrere S-EKG tilsvarende alle tre sensevektorer (Primary (Primær), Secondary (Sekundær) og Alternate (Vekslede)) ved hjelp av knappen Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer) på skjermbildet Utilities (Verktøy) (Figur 22).

Vise tidligere registrerte S-EKG-er

Når programmereren er Online (Tilkoblet):

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

6. Velg knappen Continue (Fortsett) for å gå tilbake til Captured S-ECG (Registrert S-EKG)-listeskjermbildet.

Når programmereren er Offline (Frakoblet):

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

Merk: *Ikke alle lagrede pasientokter inneholder registrerte S-EKG-er. Det vises en melding om dette når slike pasientokter åpnes. I slike tilfeller velger hovedmenyikonet, og velger deretter knappen End Session (Avslutt økt). Denne handlingen tar deg tilbake til programmererens oppstartsskjerm bilde.*

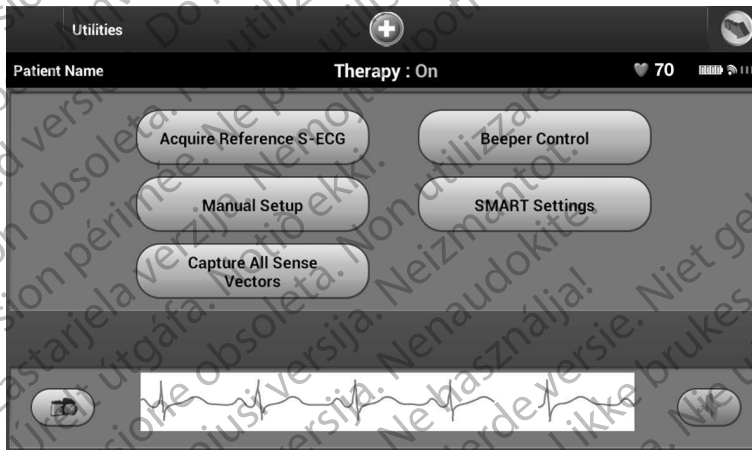
4. Velg og dra målemarkørene for å vise detaljer.
5. Velg knappen Continue (Fortsett for å gå tilbake til skjermbildet med liste over Captured S-ECG (Registrert S-EKG).

Menyen Utilities (Verktøy)

På programmererens meny Utilities (Verktøy) får du tilgang til flere enhetsfunksjoner. Disse kan omfatte Acquire Reference S-ECG, Capture All Sense Vectors, Beeper Control, Manual Setup, SMART Settings (Innhent referanse-S-EKG, Registrer alle sensevektorer, Lydsignalkontroll, Manuelt oppsett, SMART-innstillinger) og AF Monitor.

Slik får du tilgang til menyen Utilities (Verktøy) under en tilkoblet økt:

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny) for å vise skjermbildet Main Menu (Hovedmeny).
2. Velg knappen Utilities (Verktøy). Skjermbildet Utilities (Verktøy) åpnes (Figur 22).



Figur 22: Verktøyskjermbildet

Innhente referanse-S-EKG

Slik innhenter du et manuelt Reference S-ECG (Referanse-S-EKG):

1. På skjermbildet Utilities (Verktøy) (tilgjengelig fra skjermbildet Main Menu (Hovedmeny)) velger du knappen Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG) for å få tilgang til skjermbildet Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG)
2. Velg Continue (Fortsett) for å innhente et referanse-S-EKG. Programmereren vil begynne å innhente referanse-S-EKG. En melding om at pasienten skal forbli ubevegelig, vises. QRS-malen for Reference S-ECG (Referanse-S-EKG) registreres og lagres i pulsgeneratoren.
3. Velg knappen Continue (Fortsett) for å fullføre prosessen og gå tilbake til skjermbildet Utilities (Verktøy). Knappen Cancel (Avbryt) kan brukes når som helst for å avslutte S-EKG-innhenting og gå tilbake til skjermbildet Utilities (Verktøy).

Registrere alle sensevektorer

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

Slik registrerer du de tre sensevektorene:

1. På skjermbildet Utilities (Verktøy) (tilgjengelig fra skjermbildet Main Menu (Hovedmeny)) velger du knappen Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer)
2. Skjermbildet Capturing 12 Second S-ECG (Registrere 12-sekunders S-EKG) vises med statusen for registreringsprosessen for sensevektoren.

Etter registrering kan de tre S-EKG-ene vises ved å følge fremgangsmåten i Vise tidligere registrerte S-EKG-er på side 64.

Lydsignalkontroll

Pulsgeneratoren har et internt varslingsssystem (lydsignal) som kan avgi en tone for å varsle pasienten om visse tilstander hos enheten som krever umiddelbar konsultasjon med legen. Disse tilstandene kan omfatte:

- Elektrodeimpedans utenfor område
- Forlengede ladetider
- Ikke bestått enhetsintegritetsjekk
- Irregulær batteriutladning

Dette interne varslingsssystemet blir aktivert automatisk ved implantasjonstidspunktet. Når den blitt utløst, hvis lydsignalet er aktivert, vil det avgi lyd i 16 sekunder hver niende time til den utløsende tilstanden er blitt fjernet. Hvis den utløsende tilstanden vender tilbake, vil tonene nok en gang varsle pasienten om å konsultere legen.

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

Merk: Tilgang til skjermbildet *Reset Beeper (Tilbakestill lydsignal)* er kun aktivert når en alarmtilstand inntreffer. Hvis en alarmtilstand aktiveres, åpnes et varselskjermbilde etter tilkobling.

Advarsel: Det kan hende at lydsignalet ikke lenger er anvendbart etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, kan det føre til et permanent tap av lydsignalsvolum. Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Før en MRI-prosedyre utføres må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste lydsignalet. Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

Tilbakestill lydsignalet

Hvis du vil tilbakestill lydsignalet, velger du knappen *Beeper Controll (Lydsignalkontroll)* fra skjermbildet *Utilities (Verktøy)* (tilgjengelig fra hovedmenyen) for å åpne skjermbildet *Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon)*.

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

Deaktivere lydsignal (SQ-Rx-enheter)

IQ-Rx-enheter gjør lydsignalkontrollen det mulig å deaktivere lydsignalet ved alarmtilstander (Deaktiver lydsignal). Utfør følgende trinn for å deaktivere lydsignalet:

Merk: *Funksjonen Disable Beeper (Deaktiver lydsignal) er bare tilgjengelig når enhetens ERI eller EOL er nådd.*

1. Velg Beeper Control (Lydsignalkontroll) fra skjermbildet Utilities (Verktøy) for å åpne skjermbildet Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon).
2. Velg Disable Beeper (Deaktiver lydsignal) for å deaktivere lydsignalet for enheten.

Merk: *Dette vil permanent deaktivere alle lydsignaler ved alarmtilstander for SQ-Rx-enheter. Det vil imidlertid ikke påvirke lydsignalfunksjonaliteten for når en magnet er plassert på enheten, eller når en programmerer kobles til enheten.*

Aktivere/deaktivere lydsignal (EMBLEM S-ICD-enheter)

For EMBLEM S-ICD-enheter må lydsignalet testes før det aktiveres eller deaktiveres. Utfør følgende trinn for å teste lydsignalet:

Merk: *For EMBLEM S-ICD-enheter er funksjonen Test Beeper (Test lydsignal) bare tilgjengelig når lydsignal for en alarmtilstand ikke er aktiv.*

1. Velg Beeper Control (Lydsignalkontroll) fra skjermbildet Utilities (Verktøy).
2. Velg knappen Test Beeper (Test lydsignal) fra skjermbildet Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon).
3. Vurder om lydsignalet er hørbart ved bruk av et stetoskop.
4. Hvis lydsignalet er hørbart, velger du knappen Yes, Enable Beeper (Ja, aktiver lydsignal). Hvis lydsignalet ikke er hørbart, eller du ønsker permanent å deaktivere lydsignalfunksjonaliteten, velger du knappen No, Disable Beeper (Nei, deaktiver lydsignal).

Merk: *Dette vil deaktivere lydsignalfunksjonaliteten for alarmtilstander, for når en magnet er plassert over enheten og for når en programmerer kobles til enheten.*

Hvis lydsignalet ikke er hørbart for pasienten, anbefales det sterkt at pasienten for en oppfølgingsplan for hver tredje måned enten på LATITUDE NXT eller på klinikken for å overvåke enhetens ytelse.

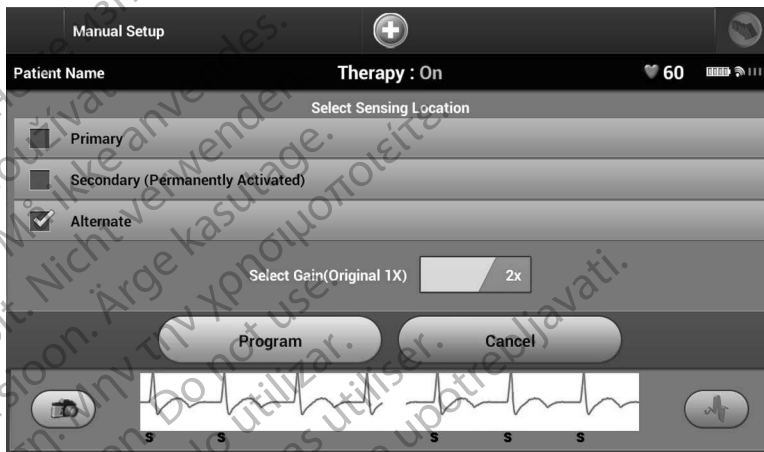
Hvis du vil ha mer informasjon om lydsignalet, kan du se MRI teknisk bruksanvisning eller kontakte Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakomslaget.

Manuelt oppsett

Manuelt oppsett gir brukeren mulighet til å utføre en elektrodeintegritetstest og velge elektrodesensingkonfigurasjonen og forsterkningsinnstillingen i pulsgeneratoren. Under manuelt oppsett vil systemet også automatisk aktivere SMART Pass hvis det er aktuelt.

1. På skjermbildet Utilities (Verktøy) (tilgjengelig fra skjermbildet Main Menu (Hovedmeny) velger du knappen Manual Setup (Manuelt oppsett). Skjermbildet Measure Impedance (Mål impedans) vises.
2. Velg knappen Test for å utføre elektrodeintegritetstesten.
3. Velg knappen Continue (Fortsett).
4. Det finnes tre tilgjengelige sensingvektorer som kan velges manuelt fra skjermbildet Manual Setup (Manuelt oppsett) (Figur 23):
 - **Primary (Primær):** Senser fra den proksimale elektroderingen på den subkutane elektroden til overflaten av den aktive pulsgeneratoren
 - **Secondary (Sekundær):** Senser fra den distale senseelektroderingen på den subkutane elektroden til overflaten av den aktive pulsgeneratoren
 - **Alternate (Vekslende):** Senser fra den distale senseelektroderingen til den proksimale senseelektroderingen på den subkutane elektroden

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



Figur 23: Skjermbildet for manuelt oppsett med sensingvektor- og forsterkningsalternativer.

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

Slik programmerer du den manuelt valgte sensekonfigurasjonen:

1. Velg knappen Program (Programmer) for å lagre sensevektor- og forsterkningsinnstillinger.
2. Velg knappen Continue (Fortsett). Når knappen Continue (Fortsett) er valgt, vil enheten automatisk vurdere om SMART Pass kan aktiveres. Se brukerhåndboken for S-ICD hvis du vil ha mer informasjon om SMART Pass. Kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden for å få hjelp.
3. Prosessen Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG) aktiveres automatisk under prosessen Manual Setup (Manuelt oppsett). Velg knappen Continue (Fortsett) for å innhente en referanse S-ECG (referanse-S-EKG). Et bekreftelsesskjerm bilde vil åpnes når registrert referanse-S-EKG er blitt innhentet.

SMART-innstillinger

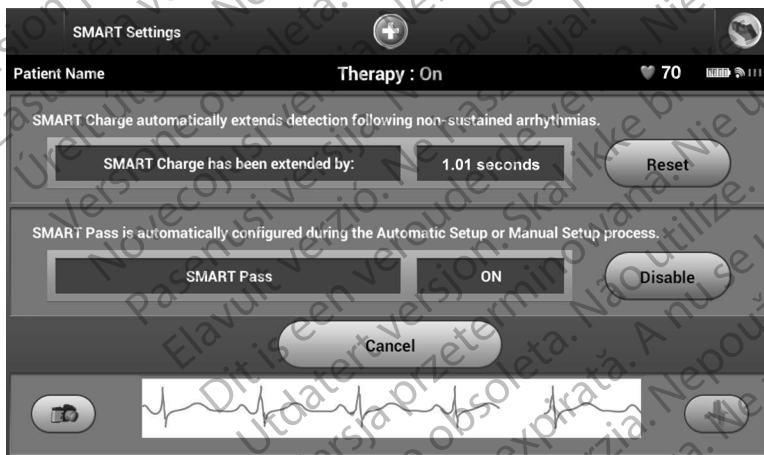
Skjermbildet SMART Settings (SMART-innstillinger) lar brukeren få tilgang til informasjon og funksjoner for SMART Charge- og SMART Pass-funksjoner.

SMART Charge

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

SMART-lading aktiveres automatisk når en ubehandlet ventrikulær arytmieepisode spilles inn. Ved tilbakestilling settes verdien for SMART Charge (SMART-lading) til null. Slik tilbakestiller du funksjonen SMART Charge (SMART-lading):

1. På skjermbildet Utilities (Verktøy) (tilgjengelig fra skjermbildet Main Menu (Hovedmeny)) velger du knappen SMART Charge (SMART-lading). Skjermbildet SMART Settings (SMART-innstillinger) vises (Figur 24).



Figur 24: Skjermbildet for SMART-innstillinger

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

Deaktivere SMART Pass

Funksjonen SMART Pass (SMART-pass) er designet for å redusere oversensing mens en passende sensingmargin likevel opprettholdes. Enheten overvåker EKG-signalamplityden kontinuerlig og deaktiverer SMART Pass automatisk hvis undersensing mistenkes.

SMART Pass deaktiveres manuelt hvis undersensing mistenkes, ved å velge knappen Disable (Deaktiver) på skjermbildet SMART Settings (SMART-innstillinger).

Merk: Hvis SMART Pass blir deaktivert, må det utføres et annet automatisk eller manuelt oppsett for å reaktivere funksjonen.

AF Monitor

Funksjonen AF Monitor er designet for å bistå i diagnostiseringen av arterieflimmer.

Funksjonen AF Monitor kan aktiveres/deaktiveres ved å bruke på/av-bryteren som du får tilgang til via knappen AF Monitor på skjermbildet Utilities (Verktøy). Velg knappen Program (Programmer) for å ta i bruk endringene og programmere pulsgeneratoren.

De følgende statistikkene er tilgjengelige på programmererskjermbildet ved å velge knappen AF Monitor:

- **Dager med målt AF:** Gir antall dager av de siste 90 der AF ble registrert
- **Estimat for målt AF:** Gir den totale prosentandelen av registrert AF innen de siste 90 dager

Se brukerhåndboken for S-ICD hvis du vil ha mer informasjon om AF Monitor.

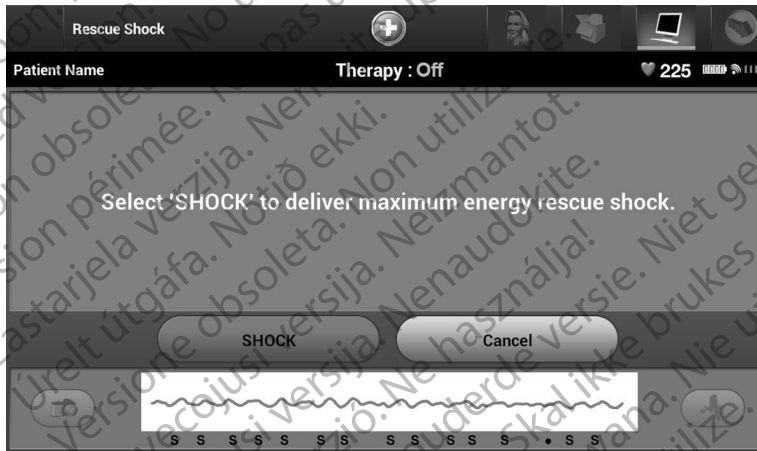
Programmererens tilleggsfunksjoner

Redningssjokk

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

Slik leverer du et rescue shock (redningssjokk):

1. Velg det røde ikonet Rescue Shock (Redningssjokk) øverst på programmererens skjerm. Skjermbildet Rescue Shock (Redningssjokk) vises (Figur 25).



Figur 25: Skjermbilde for redningssjokk

2. Velg knappen Shock (Sjokk) for å begynne å lade pulsgeneratoren for et redningssjokk. Et rødt bakgrunns-skjerm bilde med ordet «Charging» (Lader) vises. Hvis du velger knappen Abort (Avbryt), forhindres levering av et redningssjokk og du sendes tilbake til skjermbildet Device Settings (Enhetsinnstillinger).

3. Et bekreftelsesskjerm bilde åpnes med meldingen om at sjokket ble levert med den korresponderende sjokkimpedansen.

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

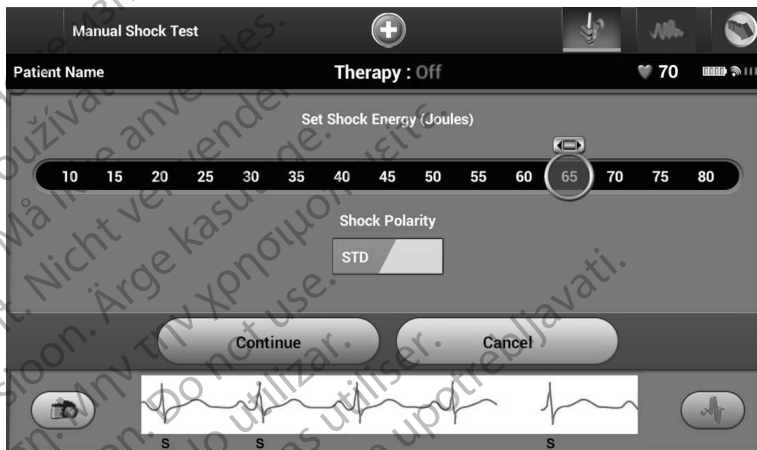
Hvis sjokket av en eller annen grunn ikke kunne leveres, vises et skjerm bilde med en rød bakgrunn med meldingen «The shock could not be delivered» (Sjokket kunne ikke leveres).

Merk: Ved tap av telemetri vil pulsgenerator kommandoene, inkludert Rescue Shocks (Redningssjokk), ikke være tilgjengelige før telemetri gjenopptas.

Manuelt sjokk

Manuelt sjokk gjør det mulig for brukeren å levere et synkronisert sjokk i løpet av en sinusrytme, en atriell rytme eller en ventrikulær rytme. Sjokkenerginivået konfigureres av brukeren i området 10–80 joule. Polariteten konfigureres også av brukeren (Figur 26). Manuelt sjokk kan også anvendes med lav energi for å vurdere systemimpedans-/integritet enten ved implantering eller avhengig av pasientens tilstand. Et manuelt sjokk kan administreres med Terapimodusen satt til På eller Av.

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



Figur 26: Manuelt sjokk

Bruk av magnet på S-ICD-systemet

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

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

Annen atferd ved magnetanvendelse:

- Hemme levering av sjokkterapi
- Avslutte pacingterapi etter sjokk
- Hindre arytmiinduksjonstesting
- Aktivere pulsgeneratorens lydsignal med hvert registrerte QRS-kompleks i 60 sekunder dersom lydsignalet er slått på og er hørbart

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

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

Forsiktig: Ikke plasser en magnet på programmereren.

Merk: Et programmererkommandert Rescue Shock (Redningssjokk) kan overstyrte bruken av magneten så lenge magneten var plassert riktig før programmeringskommandoen. Hvis magneten legges på etter den begynnende kommandoen, vil redningssjokket avsluttes.

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

VEDLIKEHOLD

Lade programmereren

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

Rengjøre programmereren

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

Slik rengjør du programmereren og staven etter behov:

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

Service

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

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

Vedlikeholdskontroll

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

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

Sikkerhetstiltak

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

Slutt på programmerens levetid

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

FEILSØKING

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

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

Ikke mulig å skrive ut

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

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

Ingen skriver tilgjengelig

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

Inaktiv berøringsskjerm når enheten er koblet til vekselstrøm

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

Tap av kommunikasjon med skriver

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

Hvis dette finner sted:

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

Manglende evne til å kommunisere med pulsgeneratoren

Følg trinnene nedenfor hvis programmereren ikke kan kommunisere med pulsgeneratoren:

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

ERKLÆRINGER OM OVERHOLDELSE

EMI/RFI

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

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

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

Grunnleggende ytelse

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

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

Tabell 3: Erklæring vedrørende elektromagnetisk emisjon

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

Tabell 4: Erklæring vedrørende elektromagnetisk immunitet, del 1

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

Tabell 5: Erklæring vedrørende elektromagnetisk immunitet, del 2

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

Tabell 6: Anbefalt avstand

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og programmerermodellen 3200			
Programmereren er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av programmereren kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og programmereren som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten for kommunikasjonsutstyret.			
Beregnet maksimal utgangseffekt for senderen W	Avstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3
For sender som er angitt for maksimal utgangseffekt som ikke er angitt i over, kan anbefalt separasjons distanse <i>d</i> i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder frekvensen for senderen, hvor <i>p</i> er maksimal utgangsstrømsangivelse for senderen i watt (W), i henhold til produsenten av senderen. Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet. Merknad 2: Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

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

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

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

Spesifikasjon	Trådløs Bluetooth™-teknologi
Frekvensbånd	2402–2480 GHz
Modulasjonstype	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Utstrålt effekt	< 10 mW
Båndbredde	< 1,5 MHz

Tabell 9: Produktretningslinjer

Komponent	Krav	
Likestrøm		
Batteripakketype	4000 mAh 3,7 volts litium-ion-batteripakke	
Ladetid	Cirka 5 timer	
Strømforsyning		
Inngående	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,5 A	
Utgående	5,5 VDC, 3,64 A Strøm: 20 W	
Produsent/Modell	Elpac Power Systems MWA020005A	
Miljø	Drift	Oppbevaring og transport
Temperatur	+15 til +38 °C (+59 til +100 °F)	-10 til +55 °C (+14 til +131 °F)
Relativ luftfuktighet	5–93 % maksimalt ved 40 °C, ikke-kondenserende	5–93 % maksimalt ved 40 °C, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	50 til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)	50 til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)



















Tabell 10: Spesifikasjoner

Parameter	Spesifikasjon
Dimensjoner Bredde x dybde x høyde	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 tommer x 5,0 tommer x 1,0 tommer
Vekt	0,6 kg, 1,3 pund
Standardskjerm	WVGA, 1024 x 600 piksler, 16 MFTF





Tabell 11: Nominelle spesifikasjoner (med enheten koblet til en ekstern strømforsyning)	
Karakteristikk	Nominell
Testing av elektrisk sikkerhet – IEC 60601-1:2012	
Jordmotstand	Ikke tilgjengelig
Avledningsstrøm til jord	5 mA normaltstand (NC)
	10 mA enkel feiltilstand (SFC)
Avledningsstrøm til pasient	100 µA normaltstand (NC)
	500 µA enkel feiltilstand (SFC) (nettstrøm for anvendte deler)
Testing av elektrisk sikkerhet – IEC 62353:2008, tillatte verdier	
Beskyttende jordmotstand	Ikke tilgjengelig
Utstyrsavledning – direkte metode	500 µA
Pasientavledningsstrøm – direkte metode (stav, BF)	<= 5000 µA
Isolasjonsmotstand	Ikke tilgjengelig
Sikkerhetsfunksjoner	
Defibrillatorbeskyttelse	til 5000 V, 400 J

Tabell 12: Emballasje og enhetssymboler: Programmerermodell 3200

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

Symbol	Spesifikasjon	Symbol	Spesifikasjon
	Følg instruksjoner for bruk på www.bostonscientific-elabeling.com .		Anvendt del av type BF
	Elektrostatisk utlading		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Temperaturbegrensninger		Luftfuktighetsbegrensninger
	Begrensninger for atmosfærisk trykk		Produsent
	Serienummer		Produksjonsdato
	Referansenummer		Autorisert representant i Europa
	Lotnummer		Ikke-steril
	ACMA-samsvarmerke		Australsk sponsoradresse
	Støpseloppbevaring		Dør, åpen
	Se instruksjoner for bruk		Riktig innsetting av microSD™-kortet

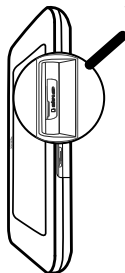
Følgende symboler kan være brukt på programmerermodell 3200, tilbehøret og emballasjen.

Symbol	Spesifikasjon	Symbol	Spesifikasjon
	WEEE – Avfall, elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Angir separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (dvs. ikke kast denne enheten i vanlig søppel).	 5.5V DC	Ekstern strømforsyningsport
R-NZ	RF-samsvarmerke for New Zealand, R-NZ		CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorganet som har godkjent bruk av merket
			MR usikker

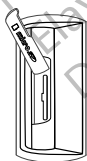
Begrenset garanti

En begrenset garanti kan gjelde for denne programmereren. Kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på det bakre omslaget for mer informasjon om garantiberettiget og for å få et eksemplar av den begrensede garantien.

S-ICD-programmerer, modell 3200



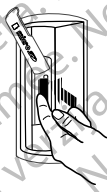
Sett inn microSD-kortet



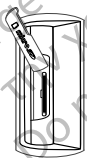
Lett microSD-spordekslet og vri det bort. Kontroller at det ikke befinner seg noe kort i sporet.



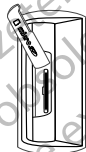
Sett microSD-kortet inn i det tomme sporet med påskriften vendt i samme retning som programmererskjermen.



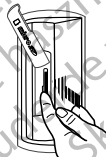
Press kortet forsiktig inn i sporet til det låses på plass. Påermoistans- og øker etterlygt av et mykt klikk som indikerer at den hørbare låsindikatoren er aktivert.



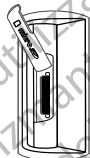
Et kort som er satt inn riktig, er i lukt microSD-spordekslet. Fukt med sporåpningens overflate.



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



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



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



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



Lukk microSD-spordekslet.

Gjenta denne prosedyren etter behov frem til kortet kommer ut.

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



359465-061 no Europe 2018-03