

BRUKERMANUAL

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877.3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn hvarþuoiðe.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsolete. No utilizare.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innholdsfortegnelse

BRUKSANVISNING	1
Varemerkeklæringer	1
Beskrivelse og bruk	1
Tiltenkt bruk	1
Tiltenkte lesere	1
Nødvendig kompetanse og kunnskap	1
Operatørbestemmelser for medisinske produkter	2
Liste over akronymer	2
Kontraindikasjoner	2
Relatert informasjon	3
Advarsler	3
Forholdsregler for S-ICD	5
Bivirkninger	7
BRUKE S-ICD-APPLIKASJONEN	8
Oversikt over oppsett av S-ICD-applikasjonen	8
Drive modell 3300-programmereren	9
Slå programmereren på og av	10
Bruke programmererens berøringsskjerm	11
Navigasjon i S-ICD-applikasjonen	11
Skjermbildeoverskrift for S-ICD-applikasjonen	11
Navigasjonsfeltet i S-ICD-applikasjonen	11
Konfigurere S-ICD-applikasjonen	13
Starte modell 3300-programmereren på nytt	13
Stille inn språk og tidssone	13
Aktiver Bluetooth®-kommunikasjon	14
Start S-ICD-applikasjonen på nytt	15
Dato- og klokkeslettformat	17
Angi støyfilterkonfigurasjon	18
Skrivervalg	19
Programvareversjon for S-ICD-applikasjon, modell 3877	20
Bluetooth®-dataeksport	21
Applikasjonens driftsmoduser	22
Online-adferd	22
Offline-adferd	23
Lagrede pasientøkter	23
Driftsmoduser for pulsgeneratoren	23
Hyllemodus	23
Terapi på-modus	23
Terapi av-modus	23
MRI-beskyttelsesmodus	24

Koble S-ICD-pulsgeneratoren til og fra	25
Skanne etter pulsgeneratorene	25
Koble til en pulsgenerator	26
Koble til en pulsgenerator i Hyllemodus	26
Koble til en implantert pulsgenerator	26
Avslutte en pasientøkt	27
Programmere pulsgeneratoren ved implantasjon	28
Skrive inn elektrodeinformasjon	29
Opprette pasienttabellen	30
Automatisk oppsett	30
Programmere terapiparametere	32
Defibrilleringstesting	34
Utføre en oppfølging	37
Sensekonfigurerings og automatisk oppsett	37
Vise pulsgeneratorstatusen	38
Vise lagrede episoder	39
Skrive ut rapporter fra S-ICD-applikasjonen	40
Skrive ut rapporter	40
Summary Report (Oppsummeringsrapport)	41
Registrert S-EKG-rapport	42
Episoderapport	43
Eksportere pasientdata	43
S-EKG-funksjoner	44
S-EKG-rytmestrimmelmarkører, indikatorer og diskontinuiteter	44
S-EKG-skala-innstillinger	45
Registrere og vise S-EKG-strimler	46
Vise tidligere registrerte S-EKG-er	47
Verktøyskjernbildet	47
Innhente referanse-S-EKG	48
Registrere alle sensevektorer	48
Lydsignalkontroll	49
Manuelt oppsett	50
SMART-innstillinger	52
AF Monitor	53
Andre funksjoner i S-ICD-applikasjonen	53
Redningssjokk	53
Manuelt sjokk	55
Bruk av magnet på S-ICD-systemet	55
VELDIKEHOLD, FEILSØKING, HÅNDTERING, STANDARDER OG SPESIFIKASJONER	56
GARANTIINFORMASJON	56

BRUKSANVISNING

Varemerkeklæringer

Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller deres samarbeidspartnere: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP og ZOOM.

Bluetooth® er et registrert varemerke for Bluetooth SIG.

DisplayPort er et varemerke for Video Electronics Standards Association (VESA).

Beskrivelse og bruk

Følgende brukermanualer beskriver LATITUDE programmeringsystem for bruk med S-ICD pulsgeneratorer:

1. *LATITUDE™ Programming System Operator's Manual (Model 3300)* (Brukermanual for LATITUDE-propprogrammeringsystem (modell 3300))
2. Brukermanual for *EMBLEM™ S-ICD-applikasjon (modell 3877)*

Disse håndbøkene er også tilgjengelige elektronisk på: www.bostonscientific-elabeling.com.

Modell 3300-programmereren er programmeringsenheten for LATITUDE programmeringsystem, som er et bærbar hjerterytmereguleringsystem utformet for bruk med bestemte systemer fra Boston Scientific, f.eks. implanterbare pulsgeneratorer, elektroder og ledninger.

Tiltenkt bruk

LATITUDE-programmeringsystemet er beregnet på bruk på sykehus og i kliniske miljøer for kommunikasjon med implanterbare Boston Scientific-systemer. Programvaren som er i bruk, kontrollerer alle kommunikasjonsfunksjoner for pulsgeneratoren. Detaljerte instruksjoner om programvareapplikasjonen finner du i litteraturen for det tilknyttede produktet for pulsgeneratoren som interogeres.

Tiltenkte lesere

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

Nødvendig kompetanse og kunnskap

Brukere må være godt kjent med elektroterapi for hjertet. Kun kvalifiserte medisinske spesialister som har den spesielle kunnskapen som kreves for riktig bruk av enheten, kan bruke den.

Legetilsyn

LATITUDE-programmeringsystemet skal kun brukes under konstant oppsyn av lege. Under en prosedyre må pasienten overvåkes kontinuerlig av medisinsk personell ved hjelp av en EKG-overflatemonitor.

Operatørbestemmelser for medisinske produkter

Nasjonale bestemmelser kan kreve at brukeren, produsenten eller produsentens representant utfører og dokumenterer sikkerhetssjekker av enheten under installasjon. De kan også kreve at produsenten eller dennes representant gir opplæring til brukere om riktig bruk av enheten og det tilhørende tilbehøret.

Hvis du ikke kjenner til de nasjonale bestemmelsene i landet ditt, kontakter du Boston Scientific-representanten.

Liste over akronymer

Følgende liste over akronymer brukes i hele denne brukerhåndboken.

AC	Vekselstrøm	MR	Magnetresonanstomografi
AF	Atrieflimmer	NSR	Normal sinusrytme
ATP	Antitakykardi pacing	RF	Radio Frequency (Radiofrekvens)
CRT	Hjertesykroniseringsterapi	RFI	Radiofrekvens (RF) interferens
CPR	Hjerte-lunge-redning	RFID	Radio Frequency Identification (Radiofrekvensidentifikasjon)
EKG	Elektrokardiogram	S-EKG	Subkutant elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetisk interferens	S-ICD	Subkutan implanterbar kardioverterdefibrillator
EOL	Slutt levetid	USB	Universell seriebuss
ERI	Elektiv erstatningsindikator	VAC	Vekselstrøm
ESD	Elektrostatisk utladning	VF	Ventrikkelflimmer
GUI	Grafisk brukergrensesnitt	VT	Ventrikkeltakykardi
LCD	Liquid crystal display		

Kontraindikasjoner

LATITUDE-programmeringssystemet er kontraindisert for bruk med andre pulsgeneratorer enn en Boston Scientific-pulsgenerator. Informasjon om kontraindikasjoner for bruk relatert til pulsgeneratoren finner du i den tilhørende produktlitteraturen for pulsgeneratoren som interrogeres.

Modell 3877 S-ICD-applikasjonen er kontraindisert for bruk med andre programmeringssystemer enn Boston Scientific modell 3300 LATITUDE programmeringssystem.

Unipolar stimulering 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, *Brukermanual for LATITUDE programmeringssystem* (modell 3300) og i håndbøkene for de andre systemkomponentene, inkludert brukerhåndbøkene for den gjeldende S-ICD-pulsgeneratoren, den subkutane elektroden og elektrodeimplantatverktøyet.

Denne håndboken kan inneholde referanser til modellnumre for pulsgeneratorer som for øyeblikket ikke er godkjent for salg i alle geografiske områder. For 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 manualen gjelder for enheter på alle nivåer, med mindre noe annet er angitt.

Informasjon om MR-skanning finner du i teknisk bruksanvisning for *ImageReady™ MR-betinget S-ICD-system – MRI teknisk bruksanvisning* (heretter kalt S-ICD MRI teknisk bruksanvisning). Denne håndboken er også tilgjengelig på www.bostonscientific-elabeling.com.

ADVARSLER

Ytterligere advarsler som er spesifikke for modell 3300-programmereren, er beskrevet i *Brukermanual for LATITUDE programmeringssystem*, modell 3300.

Ytterligere advarsler som er spesifikke for S-ICD-pulsgeneratoren, er beskrevet i legens tekniske håndbøker for S-ICD.

S-ICD-systemadvarsler generelt

- **Koblingskontakter.**



Ikke berør pasienten og eventuelle tilgjengelige LATITUDE-programmeringssystemkoblinger eller en eksponert leder samtidig.

- **Fysiologiske signaler.**



Bruk av LATITUDE-programmeringssystemet med fysiologiske signaler som er lavere enn påvisbar minimumsamplitude, kan forårsake uønskede resultater.

- **LATITUDE-programmeringssystemet må forbli utenfor det sterile feltet.**



Programmereren er ikke steril og kan ikke steriliseres. Ikke la enheten komme inn i en steril sone i et implantatmiljø.

- **LATITUDE-programmeringssystemets plassering.**



Bruk av programmerermodellen 3300 ved siden av eller oppå annet utstyr må unngås fordi det kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at enhetene fungerer som de skal.

- **LATITUDE-programmeringssystemet er MR-usikkert.**



LATITUDE-programmeringssystemet er MR-usikkert og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere), som definert i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. LATITUDE-programmeringssystemet må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MR-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

- **Backupbeskyttelse for defibrillator.**



Ha alltid eksternt defibrilleringssystem og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en induisert ventrikulær takarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

- **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 er ikke testet og vil kanskje ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.

- **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.

Kliniske vurderinger

- **Myopotensiale.**



S-ICD-systemet kan sense myopotensialer som kan resultere i over-/undersensing.

Implantasjon

- **Høy sjokkelektrode impedans.**



Høy sjokkelektrode impedans kan redusere VT/VF omgjøringsuksessen.

- **Skade i øvre ekstremitet.**



Under arytmiinduksjon kan induksjonsstrømmen og påfølgende sjokk gi kraftig sammentrekning av pectoralis major-muskelen, noe som kan gi vesentlig akutt påkjenning på glenohumeralledet og kragebenet. Sammen med en stramt festet arm kan dette gi skade på krageben, skulder og arm, inkludert dislokasjon og fraktur.

- **Unngå sjokk ved implantering.**

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



Kontroller at enheten er i hyllemodus ellerBehandling avfor å forhindre 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.

- **Programmering for supraventrikulære takarytmiere (SVT).**



Fastslå om enheten og de programmerte parameterne er riktige for pasienter med SVT, fordi SVT kan igangsette uønsket terapi fra enheten.

Etter implantasjon

- **Lydsignalvolum etter MRI.**



Det kan hende at Beeper (Lydsignal) ikke lenger virker 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 volum for Beeper (Lydsignal). 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 Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT (et eksternt pasientbehandlingssystem) etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

- **Magnetrespons med dyp implantatplassering (bare S-ICD).**



Hos pasienter med dyp implantatplassering av S-ICD-pulsgenerator (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.

- **Magnetrespons (bare S-ICD).**



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

FORHOLDSREGLER

Ytterligere forholdsregler som er spesifikke for modell 3300-programmereren, er beskrevet i *Brukermanual for LATITUDE programmeringssystem, modell 3300*.

Ytterligere forholdsregler som er spesifikke for S-ICD-pulsgeneratoren, er beskrevet i legens tekniske håndbøker for S-ICD.

- Implantasjon

- **Driftstemperatur.** La pulsgeneratoren nå området for driftstemperatur 25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °C) før telemetrikommunikasjonsfunksjonen, programmering eller implantasjon av pulsgeneratoren igangsettes, da ekstreme temperaturer kan påvirke enhetens funksjon i begynnelsen.
- **Bekreft kommunikasjon med pulsgeneratoren ved implantatet.** Bekreft at programmereren kommuniserer med den tiltenkte S-ICD-pulsgeneratoren.
- Programmering av enheten
 - **Programmeringssystem.** Bruk bare egnet LATITUDE-programmeringssystem utstyrt med passende programvare, til å programmere spesifikke Boston Scientific-pulsgeneratorene.
 - **Programmereren må holdes utenfor det sterile området.** Programmereren er ikke steril og kan ikke steriliseres. Den må holdes utenfor det sterile området.
 - **Bruk av modell 3203 S-ICD-telemetristav.** For S-ICD PG-telemetri skal modell 3203 S-ICD-telemetristav bare brukes med LATITUDE-programmeringssystemet.
 - **Dato- og klokkeslettøyaktighet.** Manglende tilgang til en ekstern tidsserver kan føre til avvik i programmererklokkeslett. Kontakt om nødvendig Boston Scientific-representanten for å få klokkeslett og dato stilt manuelt.
 - **Pasientdata (S-ICD).** Datafiler for opptil 50 (femti) pasienter kan lagres på programmereren, og det bør tas forholdsregler for å beskytte programmereren mot uautorisert tilgang.
 - Slette alle S-ICD-pasientdata fra programmereren ved å velge knappen Purge All Data på skjermbildet Stored Patient Sessions (Lagrede pasientøtkter) før du sender programmereren eller når som helst når programmerer kommer utenfor din direkte kontroll.
 - Koble bare til kjente Bluetooth®-enheter for å redusere potensialet for overføring av pasientdata til uegnede skrivere eller enheter.
 - **Bruk av penn.** Hvis du ønsker å bruke en penn, sørg du for at det er en projisert kapasitanspenn. Bruk av en annen gjenstand kan skade berøringsskjermen.
 - **USB-enheter.** USB-enheter som er koblet til programmereren, må krypteres og kontrolleres for å begrense potensiell innføring av skadelig programvare.
 - **Programvare.** Kontroller at du har de nyeste programvareversjonene installert. Se *Brukermanual for LATITUDE programmeringssystem (modell 3300)* for informasjon om hvordan du oppdaterer programvaren. Som en reserveløsning kan din lokale Boston Scientific-representant levere programvareoppdateringer på en USB-minnepinne.
 - **Wi-Fi.** Wi-Fi-tilkobling er ikke tillatt i Indonesia på grunn av spesifikke konfigurasjonskrav.
 - **Håndtering av magnet.** Ikke plasser en magnet på programmereren.
 - **Pasienter hører toner fra S-ICD-enheten.** Pasienter må informeres om at de alltid må kontakte legen umiddelbart dersom de hører pipetoner fra S-ICD-enheten.

- **Konverteringstest.** 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.
- **Høy sjokkimpedans.** En rapportert sjokkimpedansverdi på mer enn 110 ohm fra et levert sjokk kan indikere at systemet ikke er optimalt plassert. Sørg for å plassere både pulsgeneratoren og elektroden direkte på fascien uten underliggende adiposevev. Adiposevev kan legge til betydelig impedans til sjokkstrømmens høyspente kurs.
- **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.
- Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi
 - **Elektrokauterisering.** Elektrokauterisering kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimrer og kan forårsake feilaktige sjokk og hemming av pacing etter sjokk, og kan føre til uventet oppførsel i programmeringsenhetens display eller drift. Hvis elektrokauterisering er medisinsk nødvendig, må det opprettholdes en avstand på minst 30 cm (12 tommer) mellom utstyret for elektrokauterisering og RF-ablasjon og programmeringsenheten og telemetristaven. Den samme avstanden må opprettholdes mellom programmeringsenheten og dens tilhørende komponenter og pasienten underveis i disse prosedyrene.
 - **Modell 3203 S-ICD telemetristav leveres ikke steril.** Modell 3203 S-ICD telemetristav leveres ikke steril. Fjern all emballasje fra staven før bruk. Hvis staven skal anvendes i et sterilt felt, må den innelukkes i et sterilt intraoperativt probedeksel (modell 3320) under bruk. Se Brukermanual for *LATITUDE™ programmeringssystem* (modell 3300) for informasjon om rengjøring.

Bivirkninger

Følgende liste inneholder de mulige bivirkningene som er forbundet med programmering av pulsgeneratore som er beskrevet i denne håndboken.

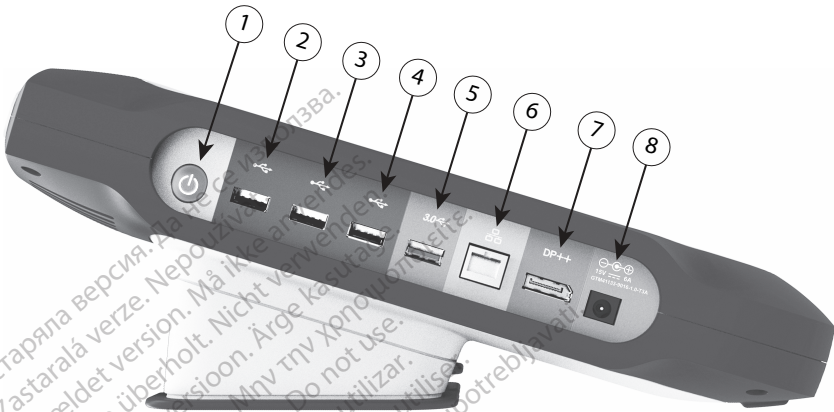
- Asystole
- Atriell arytmi
- Bradykardi
- Takykardi
- Ventrikulær arytmi

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten bør rapporteres til Boston Scientific og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

BRUKE S-ICD-APPLIKASJONEN

Oversikt over oppsett av S-ICD-applikasjonen

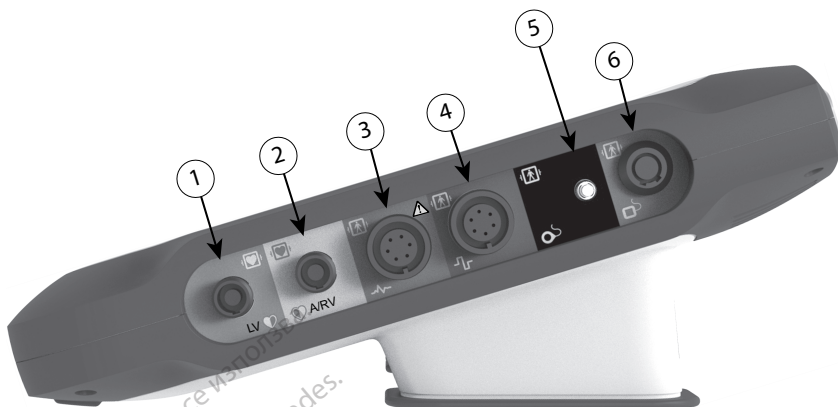
Denne delen beskriver stav- og strømtilkobling til modell 3300-programmereren og grunnleggende navigasjon i S-ICD-applikasjonen.



[1] Strømknapp (på/av) (lysegrå) [2-4] USB 2.0-porter (mørkegrå) [5] USB 3.0-port (blå) [6] Ethernet-port (oransje) [7] DisplayPort (visningsport ut) (rød-oransje) [8] Likestrømtilkobling for strømadaptermodell 6689 (grønn)

Figur 1. Programmererens venstresidepanel

I Figur 1 Programmererens venstresidepanel på side 8 angir 8 likestrømtilkoblingen, og 1 angir programmererens av/på-knapp.



[1] PSA-kabelmodell 6763 for LV (grønn) [2] PSA-kabelmodell 6763 for A/RV (lysegrå) [3] EKG-kabelmodell 3154/3153 (mørkegrå) [4] tilkoblingsport for fremtidig bruk (brun) [5] S-ICD-telemetristavmodell 3203 (svart) [6] telemetristavmodell 6395 (blå)

Figur 2. Programmererens høyresidepanel

I Figur 2 Programmererens høyresidepanel på side 9 angir 5 tilkoblingen for S-ICD-telemetristavmodell 3203.

Drive modell 3300-programmereren

Modell 3300-programmereren er primært tiltenkt for bruk mens den er koblet til den eksterne vekselstrømforsyningen, men kan også drives av batteristrøm hvis det interne batteriet er tilstrekkelig oppladet. Programmereren lades opp når den er koblet til den eksterne vekselstrømforsyningen. Det anbefales at programmereren forblir tilkoblet til den eksterne vekselstrømforsyningen når den ikke er i bruk for å kunne opprettholde tilstrekkelig batterioppladning.

MERKNAD: Se Brukermanual for LATITUDE™ programmeringsystem (modell 3300) for fullstendig informasjon om oppstart og batterilading.

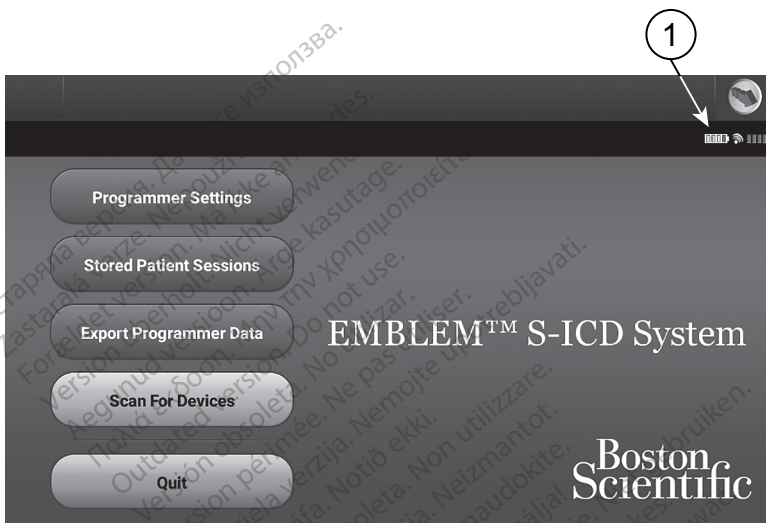
MERKNAD: Data for gjeldende S-ICD-økt kan gå tapt hvis det oppstår en 45 minutters periode med inaktivitet, og programmereren ikke er koblet til vekselstrømnettet.

Når programmereren er slått på og S-ICD-applikasjonen kjører, viser batteristatusindikatoren som befinner seg i hjørnet øverst til høyre på skjermen, den omtrentlige ladestatusen til programmererbatteriet. Se Figur 3 Oppstartsskjermbildet i S-ICD-applikasjonen med batteristatusikonet på side 10.

- 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
- Én stolpe lyser (rødt) – Batteriet er 25 % oppladet

S-ICD-applikasjonen viser ett av de følgende varselskjermbildene og tekst når batterinivået på programmereren gradvis går nedover.

- Orienterende batteriadvarselsskjerm for programmerer – "Programmererbatteri ≤ 25 % – Batterikapasiteten er xx %.²Det anbefales å finne en vekselstrømkilde."
- Batteriadvarselsskjerm for programmerer – "Programmererbatteri ≤ 10 % – Batterikapasiteten er xx %. Koble programmereren til vekselstrøm umiddelbart for å sikre at systemet fungerer."
- Kritisk batteriadvarselsskjerm for programmerer – "Programmererbatteri ≤ 5 % – Batterikapasiteten er xx %. Koble programmereren til vekselstrøm umiddelbart for å sikre at systemet fungerer. Programmereren slår seg automatisk av innen 60 sekunder."



[1] Batteristatus (streker vises ved drift på batteri).

Figur 3. Oppstartsskjermbildet i S-ICD-applikasjonen med batteristatusikonet

Slå programmereren på og av

Strømknappen for programmereren sitter på venstre side av programmereren (se Figur 1 Programmererens venstresidepanel på side 8). Trykk på knappen på fjernkontrollen og slipp den for å slå programmereren på eller av.³

MERKNAD: Avslutt S-ICD-applikasjonen ved å velge knappen *Quit* (Avslutt) fra hovedskjermbildet i S-ICD-applikasjonen (Figur 3 Oppstartsskjermbildet i S-ICD-applikasjonen med batteristatusikonet på side 10). Brukeren blir da tatt tilbake til hovedmenyen i programmereren Figur 4 Hovedmenyen på modell 3300-programmereren på side 13.

2. "xx" erstattes med prosentandelen for faktisk gjenværende batterinivå.
3. Avslutt S-ICD-økten før du slår av programmereren.

MERKNAD: Modell 3300-programmereren kan gå på batteri eller nettstrøm. Se Brukermanual for LATITUDE programmeringssystem, modell 3300 for instruksjoner om hvordan du lader batteriet og bruker systemet bare på batteristrom.

Bruke programmererens berøringsskjerm

Programmereren er utstyrt med en LCD-berøringsskjerm. 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.

MERKNAD: Bruk bare fingrene eller en projisert kapasitanspenn på programmererens berøringsskjerm.

Navigasjon i S-ICD-applikasjonen

Applikasjonens 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 for S-ICD-applikasjonen

Når S-ICD-applikasjonen er Offline (Frakoblet) (inaktiv kommunikasjon), viser skjermbildeoverskriften programmererens batteristatusindikator.

Ved visning av øker lagret offline, viser skjermoverskriften:

- Pasientens navn
- Terapi på/av
- programmererens batteristatusindikator

Når S-ICD-applikasjonen er Online (Tilkoblet) (aktiv kommunikasjon), viser skjermbildeoverskriften:

- Terapi på/av
- Pasientens navn
- Pasientens hjertefrekvens
- Programmererbatteri- og telemetristatusindikator
- Skjermtittel
- Redningssjokkikon

Navigasjonsfeltet i S-ICD-applikasjonen

Navigeringslinjen er den primære metoden for navigering av applikasjonsskjermbildene online. Feltet er plassert langs den øvre kanten av applikasjonsskjermbildet, og valgte skjermbilder vises med uthevede valgikoner. Følgende tabell inneholder en liste over ikonene og de korresponderende beskrivelsene.

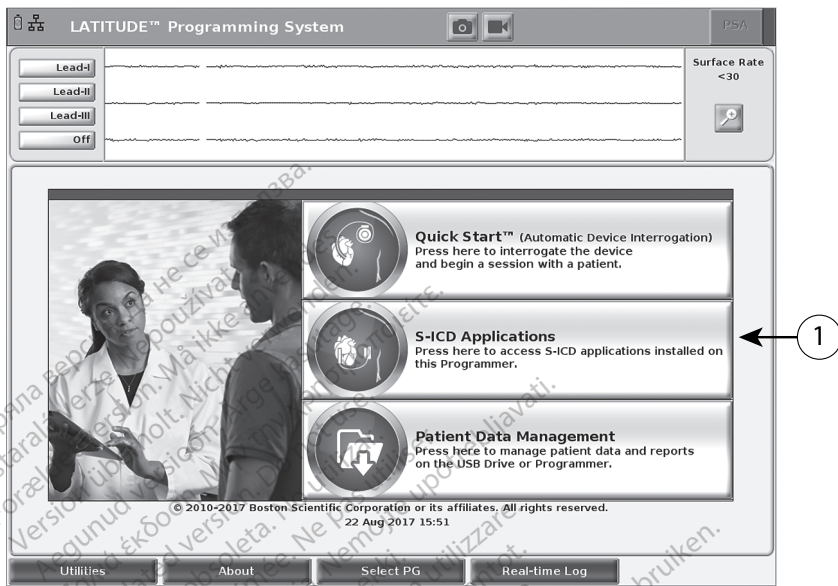
Tabell 1. Ikonbeskrivelser

Ikon	Beskrivelse	Brukerprogram
	Hovedmenyikonet i S-ICD-applikasjonen	Gjør det mulig for brukeren å returnere til hovedmenyen.
	Ikon for automatisk oppsett	Gir brukeren tilgang til menyen for Automatic Setup (Automatisk oppsett).
	Ikonet for enhetsinnstillinger	Gir brukeren tilgang til S-ICD device settings (enhetsinnstillinger)-skjermbildet.
	Device Status (Enhetsstatus)-ikon (åpnet mappe og lukket mappe)	Gir brukeren tilgang til S-ICD device status (enhetsstatus)-skjermbildet. Brukeren kan vise antallet sjokk som har blitt levert siden den siste oppdateringen samt S-ICD-enhetens batterilevetid.
	Pasientvisning-ikonet	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)-ikonet	Gir brukeren tilgang til induksjonsskjermbildet.
	Manuelt sjokk-ikonet	Gir brukeren tilgang til skjermbildet for manuelt sjokk.
	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-skjerminnstillinger	Gjør det mulig for brukeren å modifisere zoom- og sveipehastighet på den aktive S-EKG-en.
	Hjertefrekvensikon	Gir brukeren mulighet til å vise gjeldende hjertefrekvens.
	Redningsjokkikon	Gir brukeren mulighet til å administrere et rescue shock (redningsjokk).
	Bryter for alternativvalg	Gir brukeren mulighet til å velge ett av to alternativer, for eksempel A eller B.

Konfigurere S-ICD-applikasjonen

Starte modell 3300-programmereren på nytt

Slå på programmereren for å vise Hovedmenyen.



[1] Knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner) [2] Knappen Utilities (Verktøy)

Figur 4. Hovedmenyen på modell 3300-programmereren

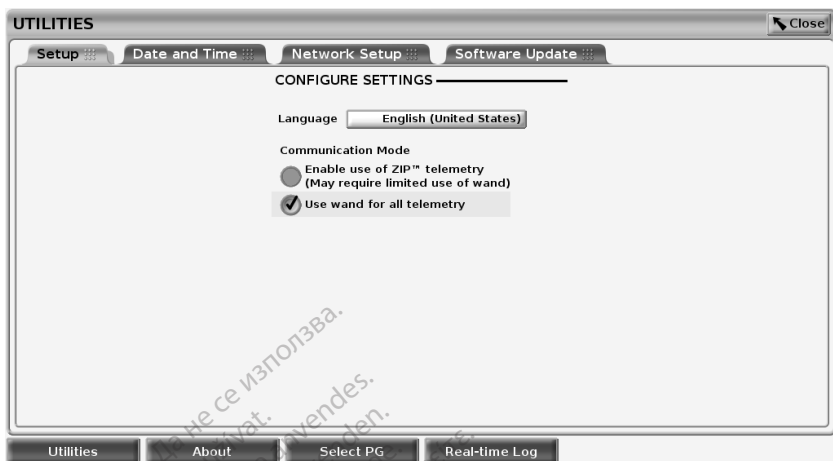
Stille inn språk og tidssone

Før S-ICD-applikasjonen startes stilles språk og tidssone inn. Disse innstillingene lagres og trenger ikke legges inn på nytt for senere S-ICD-programmeringsøker eller bruk av modell 3300-programmereren.

MERKNAD: Formatene for dato (mm/dd/åååå eller dd/mm/åååå) og klokkeslett (12-timers eller 24-timers) angis i S-ICD-applikasjonen. Se "Dato- og klokkeslettformat" på side 17.

1. Stille inn språk

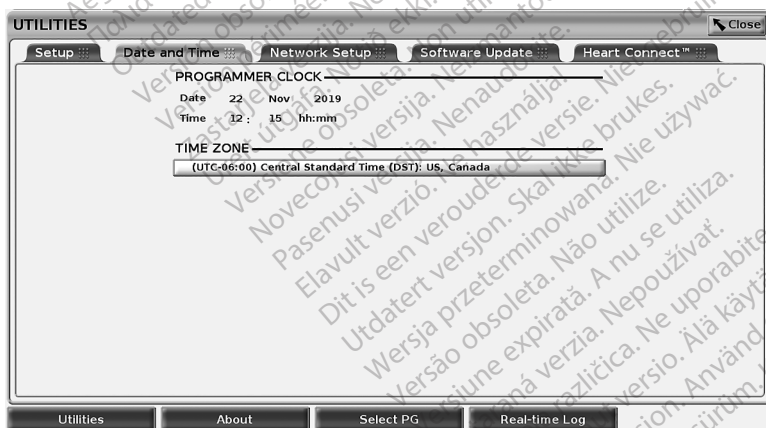
- Fra hovedmenyen på modell 3300-programmereren velger du Utilities (Verktøy)-knappen nederst til venstre på skjermen.
- Velg fanen Setup (Oppsett).
- Velg språkfeltet og deretter ønsket språk, som vist i følgende figur.



Figur 5. Verktøy

2. Stille inn tidssone

- Fra hovedmenyen på modell 3300-programmereren velger du Utilities (Verktøy)-knappen nederst til venstre på skjermen.
- Velg fanen Date and Time (Dato og klokkeslett).
- Velg tidssonefeltet og deretter ønsket tidssone, som vist i følgende figur.



Figur 6. Verktøy – Oppsett av tidssone

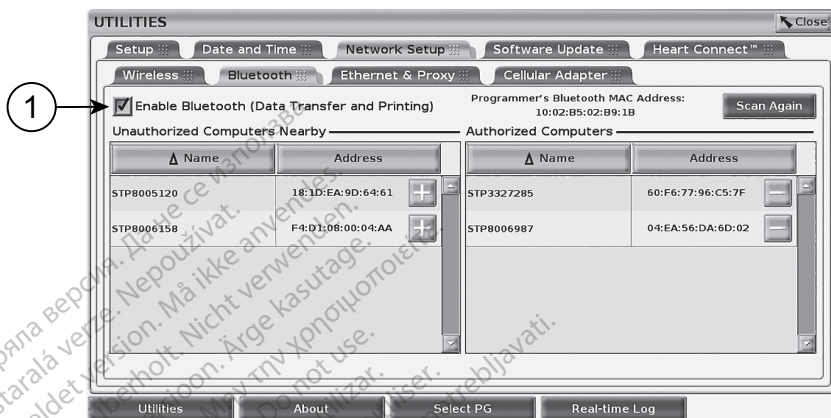
Aktiver Bluetooth®-kommunikasjon

For å bruke Bluetooth®-kommunikasjon for utskrift eller eksport av pasientdata må den være aktivert i Utilities (Verktøy)-menyen på modell 3300-programmereren.

MERKNAD: Skrivere som er koblet direkte til programmereren med en USB-kabel, krever ikke Bluetooth®-kommunikasjon.

MERKNAD: Eksport av pasientdata med Bluetooth® krever at Bluetooth®-kommunikasjon er aktivert.

1. Velg fanen Utilities (Verktøy) fra programmererens hovedmeny.
2. Fra Utilities (Verktøy)-menyen velger du Bluetooth®-fanen og merker deretter av for Enable Bluetooth (Aktiver Bluetooth) som vist i Figur 7 Utilities (Verktøy)-menyen – avmerkingsboksen Enable Bluetooth® (Aktiver Bluetooth) er avmerket på side 15.



[1] Merk av for Enable Bluetooth® (Aktiver Bluetooth)

Figur 7. Utilities (Verktøy)-menyen – avmerkingsboksen Enable Bluetooth® (Aktiver Bluetooth) er avmerket

3. Programmereren begynner å søke etter Bluetooth®-aktiverede datamaskiner⁴ innenfor rekkevidde og fører dem opp i kolonnen Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserte datamaskiner i nærheten).

Disse trinnene aktiverer Bluetooth®-kommunikasjon slik at du kan konfigurere en Bluetooth-skriver og eksportere pasientdata fra S-ICD-applikasjonen.

Se "Skrivervalg" på side 19 for å konfigurere en Bluetooth®-skriver. Se "Bluetooth®-dataeksport" på side 21 for å autorisere en datamaskin til å motta eksporterte pasientdata med Bluetooth®.

MERKNAD: Skrivere kan konfigureres fra fanen Utilities (Verktøy) på programmereren eller fra Printer Setup (Skriveroppsett)-skjermbildet i S-ICD.

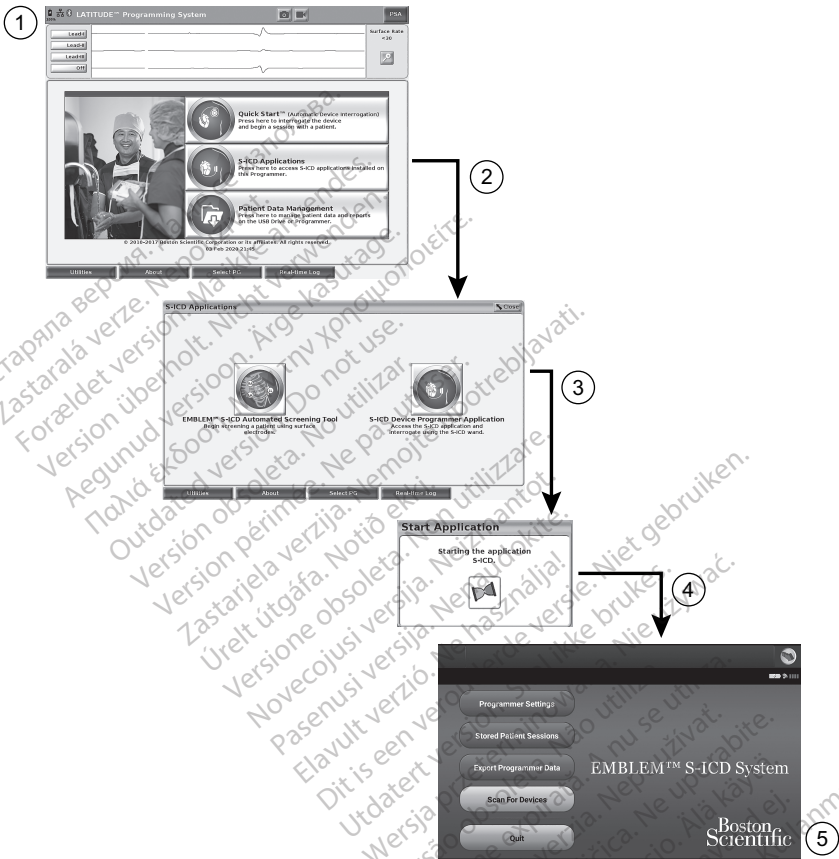
Start S-ICD-applikasjonen på nytt.

1. Med modell 3203 telemetrivast tilkoblet og modell 3300 programmerer slått på velger du knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner) fra hovedmenyen. Se Figur 4 Hovedmenyen på modell 3300-programmereren på side 13.
2. Når panelet S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner) vises, velger du ikonet for S-ICD-enhetsprogrammererapplikasjonen.
4. 3300-programmereren gjenkjenner bare Bluetooth®-aktiverede datamaskiner og skrivere.

- En dialogboks for applikasjonsstart vises mens applikasjonen lastes, og deretter vises oppstartsskjermbildet for EMBLEM™ S-ICD-systemet.

MERKNAD: Det kan ta ca. 30 sekunder å laste S-ICD-applikasjonen. I dette tidsrommet viser skjermen meldingen Start Application (Start applikasjon) og et timeglassikon etterfulgt av Boston Scientific i store bokstaver.

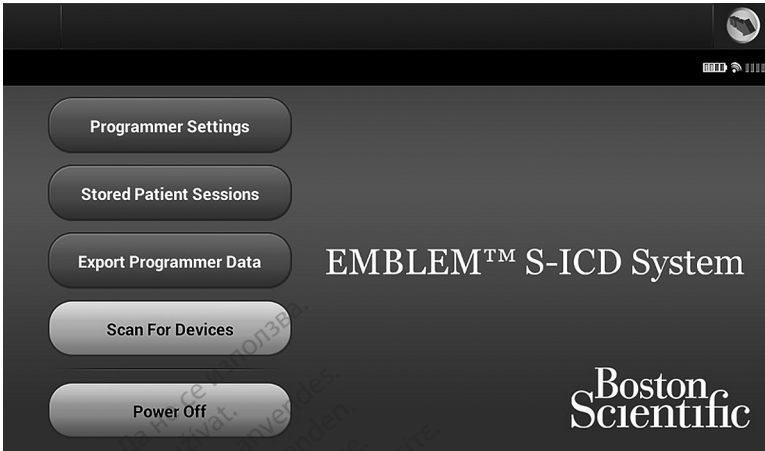
Følgende figur viser oppstartssekvensen.



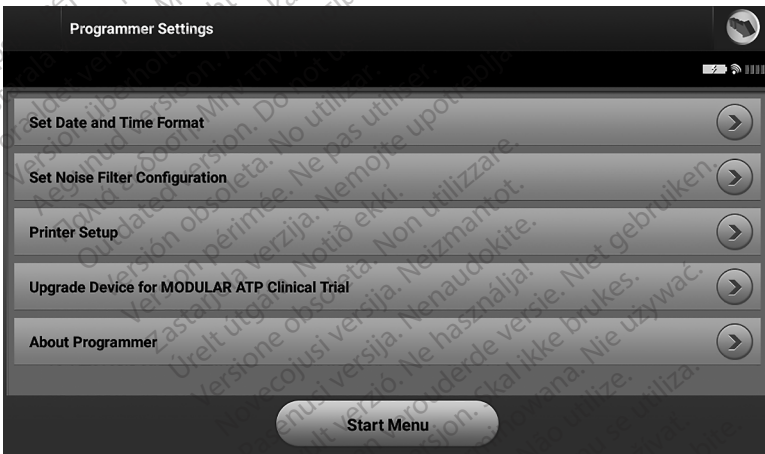
Figur 8. Oppstartssekvens for S-ICD-applikasjonen

Slik konfigurerer du innstillingene for S-ICD-applikasjonen:

- Velg Programmer Settings (Programmererinnstillinger)-knappen på EMBLEM S-ICD-opplastsskjermbildet (Figur 9 S-ICD-applikasjonens oppstartsskjerm på side 17) for å vise Programmer Settings (Programmererinnstillinger)-skjermbildet (Figur 10 Skjermbildet S-ICD Programmer Settings (Innstillinger for S-ICD-programmerer) på side 17).



Figur 9. S-ICD-applikasjonens oppstartsskjerm



Figur 10. Skjermbildet S-ICD Programmer Settings (Innstillinger for S-ICD-programmerer)

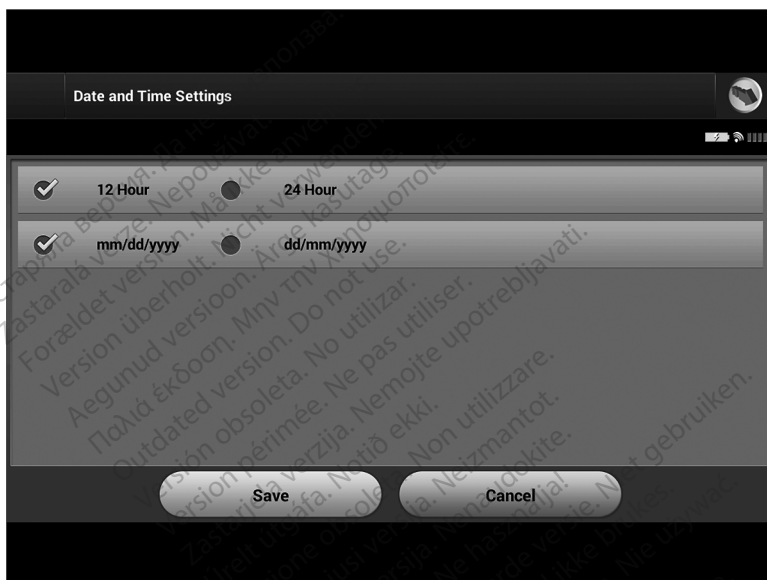
2. Velg den korresponderende linjen for å åpne hver innstilling. Innstillingene som kan konfigureres, inkluderer:
 - Dato- og klokkeslettformat
 - Støyfilterkonfigurasjon
 - Skriveroppsett

Dato- og klokkeslettformat

MERKNAD: Før du stiller inn dato- og klokkeslettformat, må du kontrollere at tidssonen er angitt for programmereren. Se "Stille inn språk og tidssone" på side 13.

Slik stilles dato- og klokkeslettformat:

1. Velg Set Date and Time Format (Still inn dato og klokkeslettformat) på skjermbildet for programmererinnstillinger (Figur 11 Set Date and Time Format (Still inn dato og klokkeslettformat)-skjermbildet på side 18). Skjermbildet for dato- og klokkeslettinnstillinger vises.
2. Velg ønsket klokkeslettformat (12 eller 24 timer).⁵
3. Velg ønsket datoformat (mm/dd/åååå eller dd/mm/åååå).
4. Velg knappen Save (Lagre) for å lagre endringene og gå tilbake til skjermbildet for programmererinnstillinger, eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet for programmererinnstillinger uten å lagre endringene.



Figur 11. Set Date and Time Format (Still inn dato og klokkeslettformat)-skjermbildet

Angi støyfilterkonfigurasjon

Innstillingen Noise Filter Configuration (Støyfilterkonfigurasjon) styrer det elektroniske filteret i pulsgeneratoren som er beregnet på å redusere elektromagnetisk interferens (EMI). Nærmere bestemt blir pulsgeneratorens ledningsfrekvensfilter automatisk programmert til enten 50 Hz eller 60 Hz basert på innstillingen for støyfilter.

Støyfilteret er fabrikkinnstilt til å passe til landets strømnett. Derfor skal det ikke endres med mindre du befinner deg i et annet land.

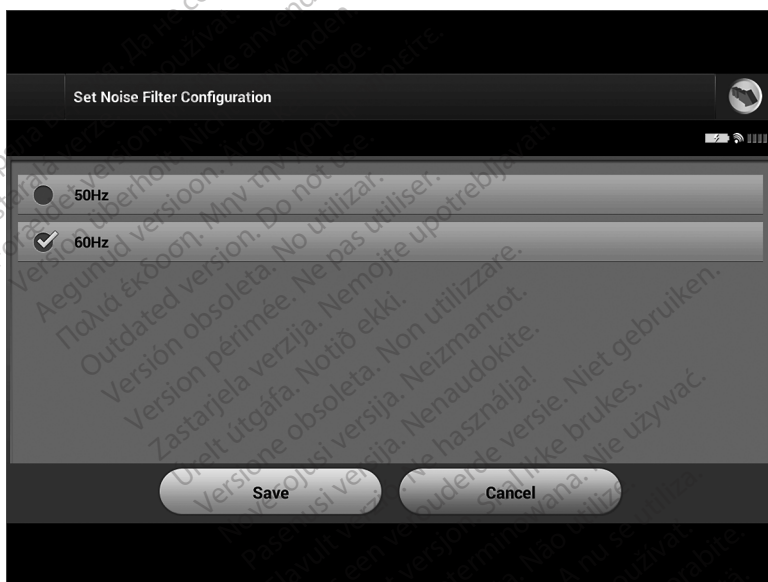
MERKNAD: Endring av innstillingen Noise Filter Configuration (Støyfilterkonfigurasjon) på programmereren fører til at ledningsfrekvensfilteret på 50/60 Hz blir konfigurert til valgt innstilling (50 Hz eller 60 Hz) i alle påfølgende interrogerte pulsgeneratorer.

Slik angis S-ICD-applikasjonens støyfilter:

5. Dette påvirker bare S-ICD-applikasjonens dato- og klokkeslettformat. Dato- og klokkeslettformat for modell 3300-programmereren påvirkes ikke.

1. Velg Set Noise Filter Configuration (Angi støyfilterkonfigurasjon) på Programmer Settings (Programmererinnstillinger)-skjermbildet (Figur 12 Skjermbildet Set Noise Filter Configuration (Angi støyfilterkonfigurasjon) på side 19) i S-ICD for å vise skjermbildet for støyfilterkonfigurasjon.
2. Velg 50 Hz eller 60 Hz.
3. Velg knappen Save (Lagre) for å lagre endringene og gå tilbake til skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger) i S-ICD, eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger) uten å lagre endringene.

I sjeldne tilfeller hvor det er regionale forskjeller i strømfrekvens, velger du alternativet med riktig frekvens for regionen programmereren befinner seg i. Vær oppmerksom på at pasienter som reiser, hvis enheter interrogeres i andre regioner eller land enn det de bor i, kanskje må få støyfilteret stilt inn på nytt ved hjemkomst.



Figur 12. Skjermbildet Set Noise Filter Configuration (Angi støyfilterkonfigurasjon)

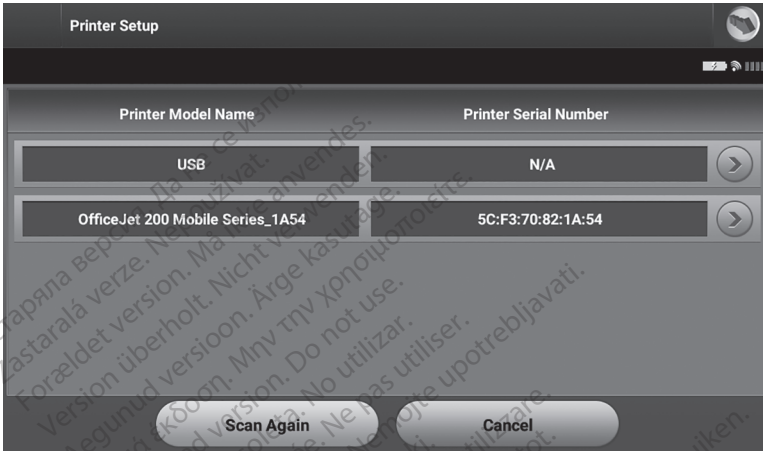
Skrivervalg

Modell 3300-programmereren har USB- og Bluetooth®-støtte for skrivere.

1. Se til at printer (skriveren) er på og, avhengig av den spesifikke printer (skriveren), koble den til programmereren via USB-kabel eller Bluetooth®.
 - For en USB-skriver kobles skriveren til en USB-port på venstre side av programmereren.
 - Bluetooth®-kommunikasjon må være aktivert før en Bluetooth®-skriver kan velges i S-ICD-applikasjonen. Se "Aktiver Bluetooth®-kommunikasjon" på side 14 for å aktivere Bluetooth®-kommunikasjon.

2. Velg Printer Setup (Skriveroppsett) på skjermbildet for programmererinstillinger. Printer Setup (Skriveroppsett)-skjermbildet (Figur 13 Printer Setup (Skriveroppsett)-skjermbildet på side 20) vises med en tilkoblet USB-skriver enten den er konfigurert eller ikke. Hvis en standardskriver allerede er valgt og konfigurert, vises den på skjermen. Velg knappen Scan Again (Skann på nytt), og programmereren skanner området for å finne Bluetooth®-skrivere. En skanningsfremdriftsindikator vises og informerer brukeren om at programmereren skanner etter skrivere.

Dessuten vises alle sammenkoblede skrivere når skriveroppsettskjermbildet lastes.



Figur 13. Printer Setup (Skriveroppsett)-skjermbildet

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. Velg knappen Scan Again (Skann på nytt) eller Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til Programmer Settings (Programmererinstillinger)-skjermbildet.
4. Velg ønsket skriver fra listen, og skriv inn havnet ved hjelp av tastaturet på skjermen (opptil 15 tegn). En unik skriveridentifikator skal vises sammen med skrivervalget.
5. Velg knappen Save (Lagre) for å lagre endringene og gå tilbake til skjermbildet for programmererinstillinger, eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet for programmererinstillinger uten å lagre endringene. Et bekreftelsesskjerm-bilde vises når skriveroppsettet er fullført.

MERKNAD: Se feilsøkingdelen av brukermanualen for modell 3300 for informasjon om skriverproblemer.

Programvareversjon for S-ICD-applikasjon, modell 3877

Slik viser du S-ICD-applikasjonens programvareversjon:

1. Velg About Programmer (Om programmereren) på Programmer Settings (Programmererinstillinger)-skjermbildet. Informasjonsskjerm-bildet Programmer Software Version (Programvareversjon på programmereren).

2. Skjermbildet Programmer Software Version (Programvareversjon på programmereren) viser den gjeldende versjonen av programmererens programvare. Velg knappen Close (Lukk) for å returnere til skjermbildet for programmererinnstillinger.

MERKNAD: Rapportene som skrives ut, inneholder også programmererens 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.

MERKNAD: Dataoverføring støttes for datamaskiner som kjører Windows. Dataoverføringsfunksjonen er ikke tilgjengelig for nettbrett eller smarttelefoner.

MERKNAD: I Windows 10 må Bluetooth®-vinduet "Receive a File" (Motta en fil) være åpent for å overføre filer til den PC-en.

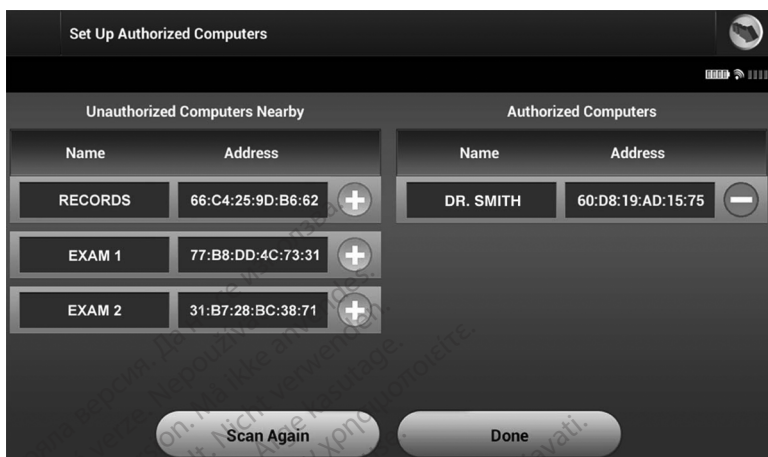
1. Bluetooth®-kommunikasjon må være aktivert i modell 3300-programmereren før S-ICD-applikasjonen kan eksportere pasientdata. Se "Aktiver Bluetooth®-kommunikasjon" på side 14 for instruksjoner om aktivering av Bluetooth®-kommunikasjon.

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

MERKNAD: Detaljerte instruksjoner for å utføre dette, finnes i Microsoft Windows-hjelpetilene 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?)

3. Når målmaskinen har blitt gjort synlig, velger du Export Programmer Data (Eksporter programmererdata)-knappen på S-ICD-applikasjonens opptattsskjerm. Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksporter programmererdata via Bluetooth)-skjermbildet vises. Velg Set Up Authorized Computers (Konfigurer autoriserte datamaskiner)-knappen for å skanne etter datamaskiner i nærheten og begynne sammenkoblingsprosessen.
4. Under skanning vises datamaskiner som ble oppdaget, under overskriften Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserte datamaskiner i nærheten) som vist i Figur 14 Velg en datamaskin som skal autoriseres for Bluetooth®-dataoverføring på side 22. Velg datamaskinen som du ønsker å sammenkoble med, og trykk på plussknappen ved siden av den for å fullføre sammenkoblingsprosessen. Du kan når som helst avbryte når du ser PC-en du vil sammekoble med.
5. 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.
6. 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.

7. Authorized computers (Autoriserte datamaskiner) kan om ønskelig gis et nytt navn. Trykk på og hold inne datamaskinoppføringen til Rename an Authorized Computer (Gi en autorisert datamaskin et nytt navn)-hurtigvinduet vises.



Figur 14. Velge en datamaskin som skal autoriseres for Bluetooth®-dataoverføring

Applikasjonens driftsmoduser

Online-adferd

Applikasjonens 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 telemetriorbindelse med en bestemt pulsgenerator. Et gult varselskjerm-bilde 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 gjenopprettes.

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 telemetriorbindelsen ikke gjenopptas i løpet av ett minutt.

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

Offline-adferd

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 eller 90 dager med pasientøkt-data. Når den 51. økten finner sted, vil programmereren automatisk erstatte den eldste lagrede økten med de nye dataene. I tillegg, når den 90. dagen passerer etter at en pasientøkt ble lagret, vil programmereren automatisk slette pasientøkten neste gang S-ICD-applikasjonen startes. En lagret økt inkluderer følgende informasjon:

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

Vise lagrede pasientøkter:

1. På S-ICD-applikasjonens oppstartsskjerm 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 pulsgenerator i hyllemodus interrogeres av programmereren, vil en kondensatorreforming med full energi automatisk utføres, og pulsgeneratoren er klar for oppsett. S-ICD-applikasjonen går automatisk til Terapi av-modusen som standard når den tas ut av Hyllemodus. Pulsgeneratoren kan ikke reprogrammes 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

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

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

MERKNAD: *Manuell terapi og 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 oppsettprosessen er fullført. Se "Automatisk oppsett" på side 30.*

MRI-beskyttelsesmodus

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

MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) endrer visse pulsgeneratorfunksjoner for å redusere risikoer forbundet med å utsette S-ICD-systemet for MRI-miljøet. Når du velger MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), starter en sekvens av skjermbilder for å vurdere om pasienten er egnet og klar for å gjennomgå MR-betinget MRI-skanning. Se i Summary Report (Oppsummeringsrapport) for å finne ut om enheten har vært i MRI-beskyttelsesmodus. Hvis du vil ha en fullstendig beskrivelse av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), en liste over MR-betingede enheter samt ytterligere informasjon om ImageReady S-ICD-systemet, se S-ICD MRI teknisk bruksanvisning.

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

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

MERKNAD: *Lydsignalet forblir deaktivert til brukeren setter det til On (På) ("Lydsignalkontroll" på side 49).*

Overvåk pasienten kontinuerlig med pulsoksimetri og elektrokardiografi (EKG) til skanningen er ferdig og hele tiden mens systemet er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Ekstern defibrillator og helsepersonell må være til stede.

MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) avsluttes ved å gå ut manuelt med programmereren eller en brukerprogrammert automatisk Time-out-periode for MRI-beskyttelse (se S-ICD teknisk bruksanvisning for programmeringsinstruksjoner for MRI-beskyttelsesmodus). Rescue Shock (Redningssjokk) avslutter også MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) blir avsluttet, går alle parametere (bortsett fra Beeper (Lydsignal)) tilbake til tidligere programmerte innstillinger.

ADVARSEL:



LATITUDE-programmeringssystemet er MR-usikkert og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere), som definert i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. LATITUDE-programmeringssystemet må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MR-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

ADVARSEL:

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



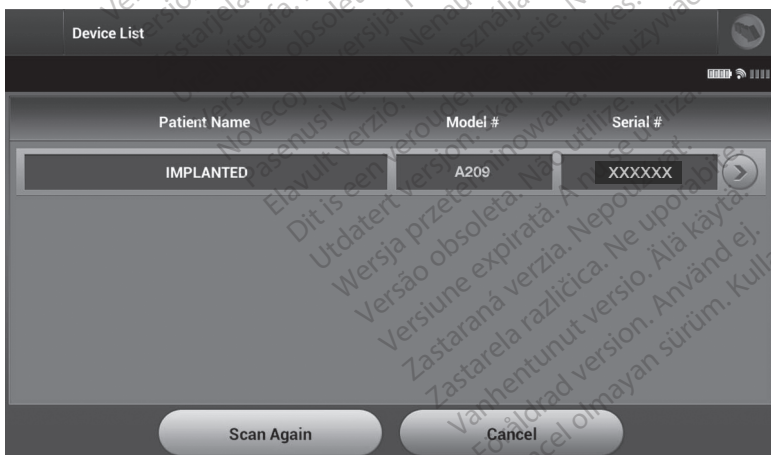
Lydsignalet på S-ICD-pulsgeneratoren er kanskje ikke lenger anvendbart etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, kan det føre til et permanent tap av volum for Beeper (Lydsignal). Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet 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 Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE™ NXT (et eksternt pasientbehandlingssystem) etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

Koble S-ICD-pulsgeneratoren til og fra

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

Skanne etter pulsgeneratorer

1. Velg Scan For Devices (Skann etter enheter)-knappen på programmererens oppstartsskjerm (Figur 9 S-ICD-applikasjonens oppstartsskjerm på side 17). Skanningsfremdriftsindikatoren vises under skanneprosessen. Når denne er fullført, vises Device List (Enhetsliste)-skjerm bildet. Velg Cancel (Avbryt)-knappen når som helst for å avslutte skanningen.
2. Når skanningen er fullført, vises en liste over alle S-ICD-pulsgeneratorer som ble oppdaget (opptil 16) på Device List (Enhetsliste)-skjerm bildet (Figur 15 Device List (Enhetsliste)-skjerm bildet (rullbar liste) på side 25). 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 patient name (pasientnavnet).



Figur 15. Device List (Enhetsliste)-skjerm bildet (rullbar liste)

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

Følg trinnene nedenfor hvis programmereren ikke kan kommunisere med pulsgeneratoren:

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

Koble til en pulsgenerator

Velg ønsket pulsgenerator fra Device List (Enhetsliste)-skjermbildet (Figur 15 Device List (Enhetsliste)-skjermbildet (rullbar liste) på side 25) for å starte kommunikasjonssøket.

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

Koble til en pulsgenerator i Hyllemodus

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

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

MERKNAD: Device Identification (Enhetsidentifikasjon)-skjermbildet 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 Exit Shelf Mode (Avslutt hyllemodus) for å ta enheten ut av Hyllemodus og klargjøre for implantasjon, eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til Device List (Enhetsliste)-skjermbildet.

MERKNAD: Når pulsgeneratoren tas ut av Hyllemodus, kan den ikke reprogrameres tilbake til Hyllemodus.

MERKNAD: Hver gang en pulsgenerator i hyllemodus interrogeres, utføres en kondensatorreforming med full energi


Koble til en implantert pulsgenerator

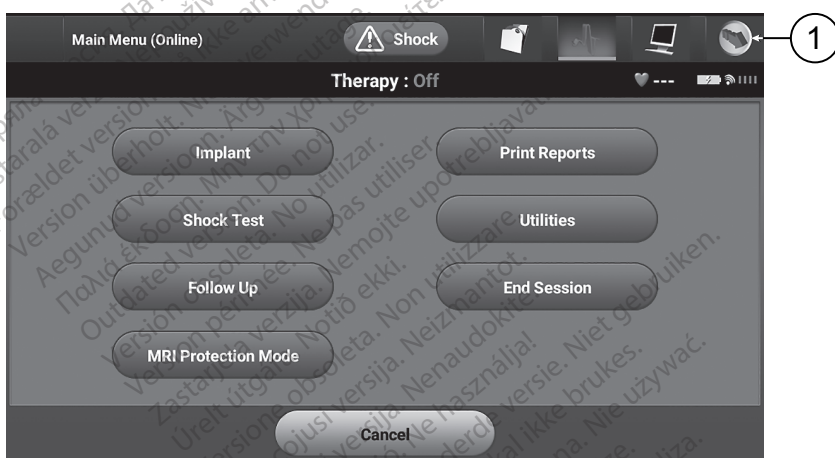
Hvis en implantert pulsgenerator velges på Device List (Enhetsliste)-skjermbildet, finner følgende tilkoblingssekvens sted:

1. Programmereren kobles til den valgte pulsgeneratoren etter at dette valget er foretatt. Det vises et vindu som angir at tilkoblingen pågår.
Under tilkoblingsprosessen kan det vises informasjons- og advarselsmeldinger, f.eks. om at SMART Pass er deaktivert.
2. Device Status (Enhetsstatus)-skjermbildet vises når kommunikasjonen med pulsgeneratoren er opprettet (Figur 25 Device Status (Enhetsstatus)-skjermbildet på side 38).

Avslutte en pasientøkt

Avslutte en online-pasientøkt, og returnere programmereren til sin offline driftsmodus:

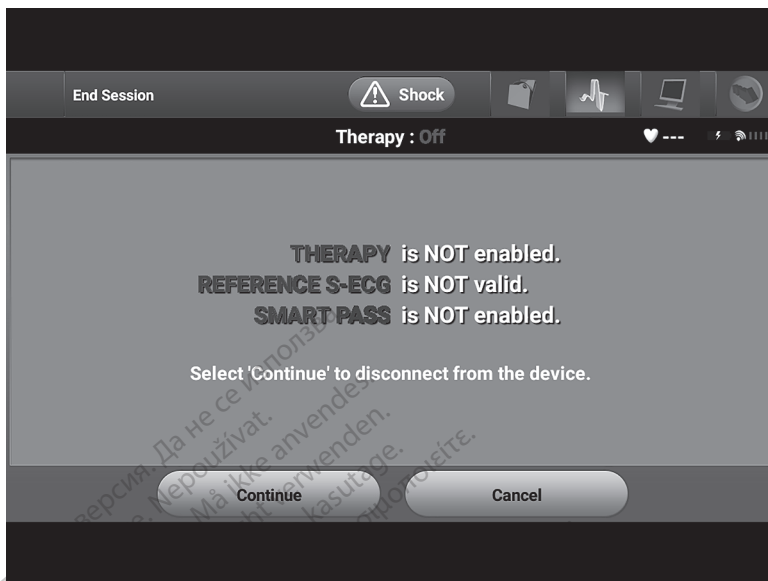
1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet  i navigasjonsfeltet. Skjermbildet for hovedmeny åpnes.
2. Velg knappen End Session (Avslutt økt).



[1] Gå tilbake til Main Menu (Hovedmeny)-ikonet

Figur 16. S-ICD Online – Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet

3. Advarselmeldinger (Figur 17 Eksempler på melding om ikke-fullført økt på side 28) vises til brukeren hvis noen av de følgende situasjonene finner sted:
 - Terapimodusen er programmert til Av
 - Referanse-S-EKG har ikke blitt innhentet
 - Automatisk oppsett eller Manuelt oppsett har ikke blitt fullført
 - Optimization (Optimalisering) er ikke fullført. Denne meldingen vises hvis Automatic Setup Optimization (Automatisk oppsettoptimalisering) ikke ble utført under Automatic Setup (Automatisk oppsett)-prosessen
 - SMART Pass er ikke aktivert



Figur 17. - Eksempler på melding om ikke-fullført økt

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

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

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

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

Programmere pulsgeneratoren ved implantasjon

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

OBS: La pulsgeneratoren nå området for driftstemperatur 25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °C) før telemetrikommunikasjonsfunksjonen, programmering eller implantasjon av pulsgeneratoren igangsettes, da ekstreme temperaturer kan påvirke enhetens funksjon i begynnelsen.

OBS: For S-ICD PG-telemetri skal modell 3203 S-ICD-telemetrstav bare brukes med LATITUDE-programmeringsystemet.

OBS: Modell 3203 S-ICD telemetrstav leveres ikke steril. Fjern all emballasje fra staven før bruk. Hvis staven skal anvendes i et sterilt felt, må den innelukkes i et sterilt intraoperativt probedeksel (modell 3320) under bruk. Se Brukermanual for *LATITUDE™ programmeringsystem* (modell 3300) for informasjon om rengjøring.

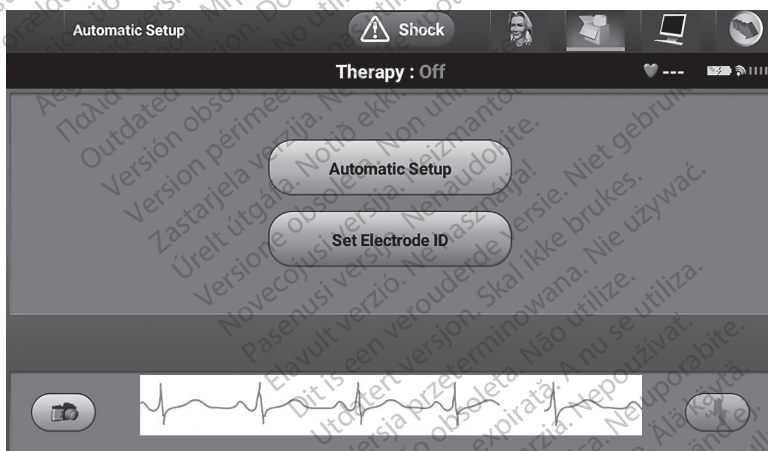
OBS: Programmereren er ikke steril og kan ikke steriliseres. Den må holdes utenfor det sterile området.

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

Skrive inn elektrodeinformasjon

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

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet mens programmereren er koblet til en S-ICD-pulsgenerator.
2. Velg Implant (Implanter)-knappen.
3. Velg Automatic Setup (Automatisk oppsett)-ikonet i navigasjonsfeltet. Automatic Setup (Automatisk oppsett)-skjermbildet vises (Figur 21 Måle elektrodeimpedans på side 32).
4. Velg Set Electrode ID (Angi elektrode-ID)-knappen.



Figur 18. Velg Set Electrode ID (Angi elektrode-ID)-knappen for å angi elektrodeinformasjon

MERKNAD: EKG og hjertefrekvensinformasjon vises ikke på Automatic Setup (Automatisk oppsett)- og Electrode ID setup (Oppsett av elektrode-ID)-skjermbildet før 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 Automatic Setup (Automatisk oppsett)-skjermbildet.

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 Patient View (Pasientvisning)-ikonet for å få tilgang til Patient View (Pasientvisning)-skjermbildet (Figur 19 Patient View (Pasientvisning)-skjermbildet på side 30).
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:
 - Pasientens navn: opptil 25 tegn
 - Legens navn: opptil 25 tegn
 - Informasjon om legen: opptil 25 tegn
 - Merknader: opptil 100 tegn

The screenshot shows the 'Patient View' screen with a top navigation bar containing 'Shock', a patient icon, a box icon, a laptop icon, and a globe icon. Below the navigation bar, the status 'Therapy : Off' is displayed. The main content area consists of several rows of fields:

Device Model#	A219	Serial #	XXXXXX
Electrode Model#		Serial #	
Implant Date :		Remaining Battery Life to ERI	85%
Patient Name			
Doctor Name		Doctor Info	
Notes			

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

Figur 19. Patient View (Pasientvisning)-skjermbildet

MERKNAD: Notes (Merknader)-feltet pakker automatisk inn teksten med mellomrom mellom alle tegn innenfor den første linjen.

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

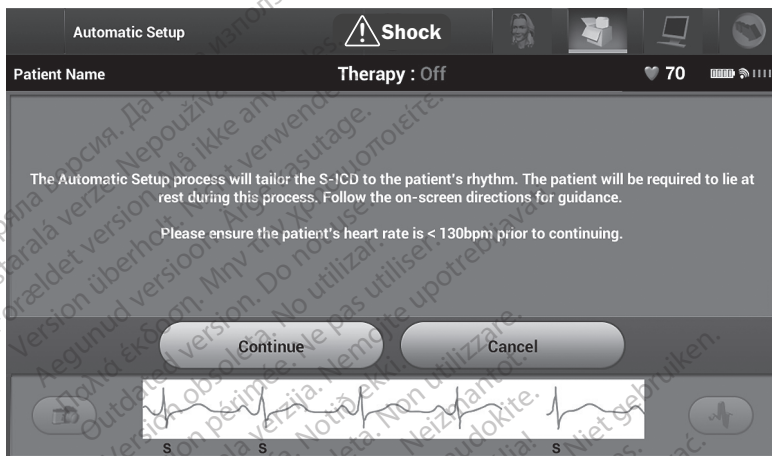
MERKNAD: Hvis det oppstår feil under lagringen av den nye pasientinformasjonen, vil det resultere i tap av dataene som ble lagt inn.

Automatisk oppsett

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

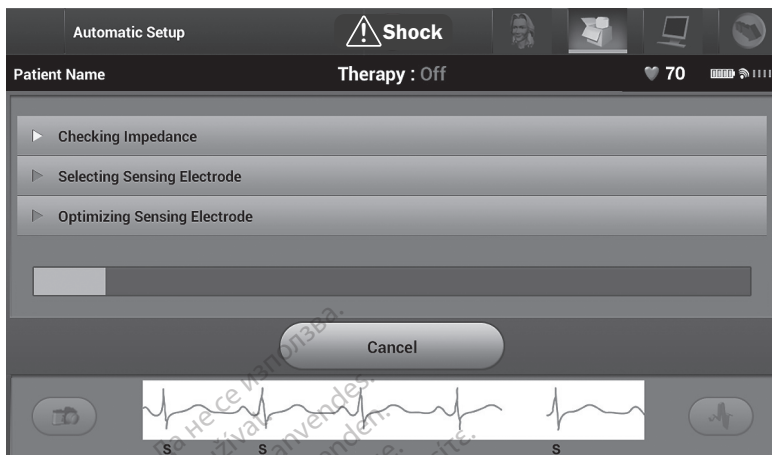
Automatic Setup (Automatisk oppsett)-prosessen startes på følgende måte:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet.
2. Velg Implant (Implanter)-knappen.
3. Velg Automatic Setup (Automatisk oppsett)-ikonet i navigasjonsfeltet. Automatic Setup (Automatisk oppsett)-skjermbildet vises. Velg Automatic Setup (Automatisk oppsett)-knappen på dette skjermbildet for å gå videre til neste skjermbilde.
4. Velg Continue (Fortsett) hvis pasientens hjertefrekvens er lavere enn 130 min^{-1} (Figur 20 Automatic Setup (Automatisk oppsett)-skjermbildet på side 31). For frekvenser som er høyere enn 130 min^{-1} , velg Cancel (Avbryt)-knappen og se "Manuelt oppsett" på side 50.



Figur 20. Automatic Setup (Automatisk oppsett)-skjermbildet

5. Etter oppstart utfører Automatic Setup (Automatisk oppsett) følgende:
 - Kjører sjokkelektrodeintegritetstesten for å måle elektrodeimpedans. Normalt underterskelimpedansspekter er $< 400 \text{ Ohm}$.
 - Velger den beste sensekonfigurasjonen. SMART Pass vil automatisk bli konfigurert basert på amplityden til EKG-signalene i den valgte vektoren. Senselektrodekonfigurasjonen vises på den utskrevne rapporten og kan vises via Manual Setup (Manuelt oppsett)-prosessen. Status for SMART Pass (på/av) vises på skjermbildet for SMART-programmererinnstillinger og Summary Report (Oppsummeringsrapporten) (hvis du vil ha mer informasjon om SMART Charge (SMART-lading) og SMART Pass, se "SMART-innstillinger" på side 52).
 - Velger det egnede forsterkningsvalget. Den valgte senseforsterkningen vises på den utskrevne rapporten, og kan vises via Manual Setup (Manuelt oppsett)-prosessen.



Figur 21. Måle elektrodeimpedans

Den samlede fremdriften til Automatic Setup (Automatisk oppsett)-prosessen vises i (Figur 21 Måle elektrodeimpedans på side 32). Når hver av funksjonene er fullført, vendes pilen ved siden av funksjonen nedover.

6. Automatic Setup (Automatisk oppsett)-optimaliseringsprosessen igangsettes. Programmereren viser en melding der pasienten bes om å sette seg opp. Hvis Automatic Setup (Automatisk oppsett) utføres under implantasjon, eller hvis pasienten ikke er i stand til å sitte opp av en annen grunn, kan dette trinnet utelates ved å velge Skip (Hopp over)-knappen. Automatic Setup (Automatisk oppsett) kan om ønskelig gjentas under en oppfølgingsøkt for å inkludere optimaliseringstrinnet.
7. Velg Continue (Fortsett)-knappen for å fullføre Automatic Setup (Automatisk oppsett)-prosessen. Et bekreftelse skjerm bilde vil vises når Automatic Setup (Automatisk oppsett) er fullført.
8. Etter den valgfrie optimaliseringsprosessen vises skjerm bildet Acquire Reference S-EKG (Innhente referanse-S-EKG). Velg knappen Continue (Fortsett) for å innhente en referanse-S-EKG.

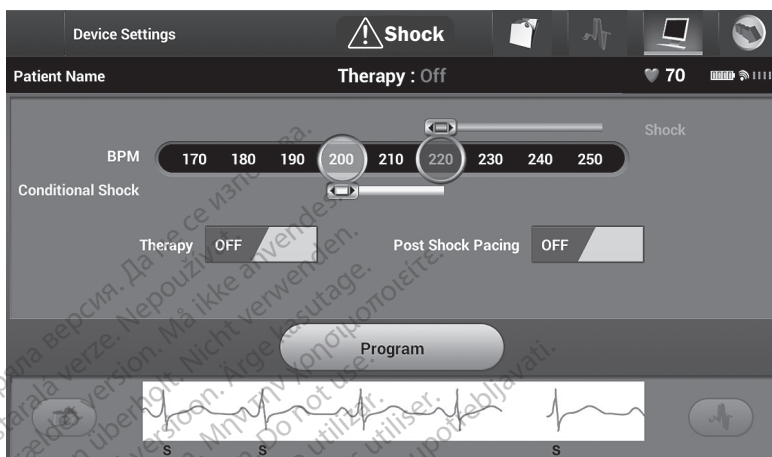
MERKNAD: Når knappen Continue (Fortsett) trykkes og det er lagret en S-EKG-referanseverdi i impuls generatoren, blir den slettet og kan ikke gjenopprettes.
9. Når innhenting prosessen av referanse-S-EKG begynner, vil en status skjerm vises. Prosessen kan ta opptil ett minutt, og pasienten må forbli ubevegelig under hele prosessen. Under prosessen blir en mal over pasientens grunnlinje-QRS-kompleks lagret i puls generatoren. Velg Cancel (Avbryt) når som helst for å avslutte innhenting av referanse-S-EKG. Når innhenting er fullført, velger du Continue (Fortsett)-knappen.

Programmere terapiparametere

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

Stille inn terapiparametre:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet i navigasjonsfeltet.
2. Velg Implant (Implanter)-knappen.
3. Velg Device Settings (Enhetsinnstillinger)-ikonet i navigasjonsfeltet for å vise Device Settings (Enhetsinnstillinger)-skjermbildet (Figur 22 Device Settings (Enhetsinnstillinger)-skjermbildet på side 33).



Figur 22. Device Settings (Enhetsinnstillinger)-skjermbildet

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

MERKNAD: Klinisk testing av første generasjon av S-ICD-systemet viste en signifikant reduksjon av feilaktig terapi ved aktivering av Conditional Shock Zone (Betinget sjokksone) for utskrivning fra sykehuset.

- Sjokksonen er programmerbar mellom 170 og 250 min^{-1} i trinn på 10 min^{-1} .
 - Den betingede sjokksonen er programmerbar mellom 170 og 240 min^{-1} i trinn på 10 min^{-1} . Utvidede detekteringskriterier aktiveres automatisk når Conditional Shock (Betinget sjokk)-sone programmeres.
 - Ved programmering av både Shock Zone (Sjokksone) og Conditional Shock Zone (Betinget sjokksone) må du opprettholde en forskjell på minst 10 min^{-1} mellom de to sonene. Hvis glidebryteren for Conditional Shock (Betinget sjokk)-sonen (gul) dras over glidebryteren for Shock (Sjokk)-sonen (rød), vil de to glidebryterne smelte sammen og danne én enkel Shock (Sjokk)-sone.
6. Hvis pacing etter sjokk ønskes, drar du Post Shock Pacing (Pacing etter sjokk)-bryteren til PÅ-posisjon. (Bradykardipacing etter sjokk oppstår i en ikke-
 7. 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.

programmerbar frekvens på 50 min⁻¹ i opptil 30 sekunder. Pacing hemmes hvis den intrinsiske frekvensen er høyere enn 50 min⁻¹.)

7. Velg Program (Programmer)-knappen for å ta i bruk endringene og programmerer pulsgeneratoren. Det vises en melding med bekreftelse på at pulsgeneratorinnstillingene ble programmert. Velg Continue (Fortsett)-knappen for å gå tilbake til Device Settings (Enhetsinnstillinger)-skjermbildet.
8. Hvis pulsgeneratoren ikke godtar programmeringen, vises en melding med instruksjoner på Device Settings (Enhetsinnstillinger)-skjermbildet. Trykk på Continue (Fortsett)-knappen når du har fulgt instruksjonene.
9. Når programmeringen er bekreftet, velger du Continue (Fortsett)-knappen for å gå videre til neste operasjon.

MERKNAD: Pending Program Changes (Venter på programendringer)-skjermbildet vises hvis endringer som ble foretatt i pulsgeneratorinnstillingene på Device Settings (Enhetsinnstillinger)-skjermbildet ikke kunne tas i bruk på pulsgeneratoren. Velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til Device Settings (Enhetsinnstillinger)-skjermbildet 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 arytmiiinduksjon under implanteringsprosedyren er følgende anbefalinger for armplassering ment å redusere potensialet for skade på krageben, arm og skulder ved kraftig muskelsammentrekning:

- Unngå å feste armen stramt til armbrettet, og vurder å løsne armremmene.
- Fjern eventuelle kiler under torsoen, hvis det brukes under implantatprosedyren. Pass på å bevare det sterile feltet.
- Skap en mindre armabduksjonsvinkel fra torsoen ved å addusere armen så nær torsoen som mulig, samtidig som det sterile feltet opprettholdes. Plasser midlertidig hånden i en nøytral posisjon mens armen er i en mer addusert posisjon, og gå tilbake til en posisjon med håndflaten opp hvis armen må abdukeres igjen.

ADVARSEL:



Under arytmiiinduksjon med S-ICD-pulsgeneratore kan induksjonsstrømmen og det påfølgende sjokket gi kraftig sammentrekning av pectoralis major-muskelen, som kan føre til betydelige akutte krefter på skulderleddet og kragebenet. Sammen med en stramt festet arm kan dette gi skade på krageben, skulder og arm, inkludert dislokasjon og fraktur.

ADVARSEL:



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

OBS: Vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstesting gir ingen garanti for at konvertering vil finne sted postoperativt. Vær klar over at endringer i pasientens tilstand, medikamentregime og andre faktorer kan endre

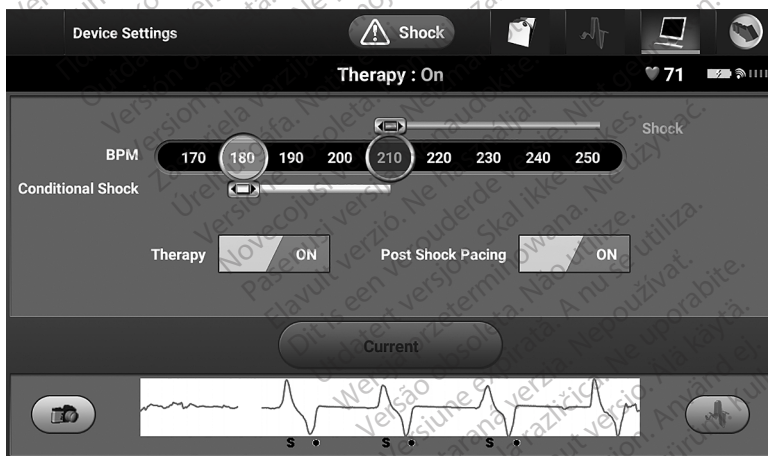
defibrilleringsterskelen (DFT), noe som kan resultere i manglende konvertering av arytmier postoperativt. Bekreft ved hjelp av en konverteringstest at pasientens takarytmier kan detekteres og termineres med pulsgeneratorsystemet, dersom pasientens status er endret, eller parametere har blitt reprogrammert.

MERKNAD: Defibrilleringstesting anbefales under implantering, utskifting og implantering av andre enheter for å bekrefte S-ICD-systemets evne til å sense og konvertere VF.

MERKNAD: Når Hold to Induce (Hold for å indusere)-knappen trykkes inn under defibrilleringstesting, begynner programmereren å registrere episodedata som genereres under testen. Disse dataene er tilgjengelige for visning og utskrift (se "Registrere og vise S-EKG-strimler" på side 46 og "Registrert S-EKG-rapport" på side 42.)

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

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet i navigasjonsfeltet for å få tilgang til Main Menu (Hovedmenyen).
2. Velg Shock Test (Sjokktest)-knappen for å sette opp induksjonstesten (Figur 23 Stille inn den første sjokkenergien for defibrilleringstesting på side 35).
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.

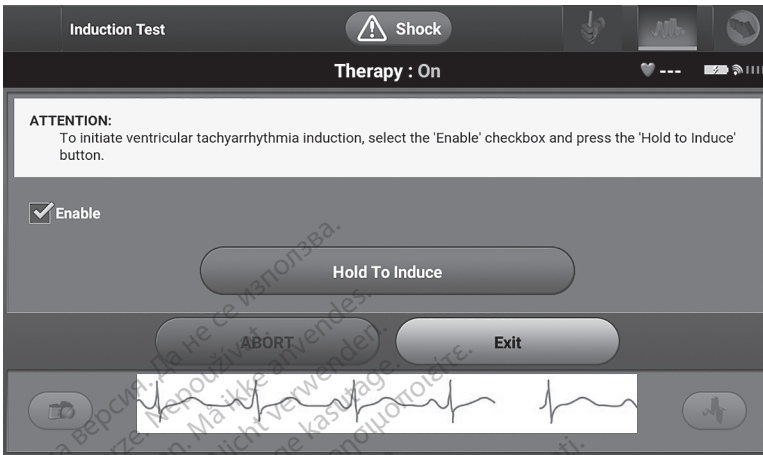


Figur 23. Stille inn den første sjokkenergien for defibrilleringstesting

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

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

6. På skjermbildet Induction Test (Induksjonstest) merker du av for å aktivere knappen Hold to Induce (Hold for å indukere).



Figur 24. Induction Test (Induksjonstest)-skjermbildet – Hold to Induce (Hold for å indukere)

7. Velg og hold inne knappen Hold To Induce (Hold for å indukere) for ønsket varighet. Følgende funksjoner oppstår under testen:

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

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

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

MERKNAD: Ved aktiv kommunikasjon med en pulsgenerator benytter programmereren en hørbar melding for å indikere at pulsgeneratoren er klar til å levere et sjokk, uansett om sjokket finner sted etter kommando eller er en respons på en detektert 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).

MERKNAD: Evaluer sensemarkørene under den induerte rytmen som følger etter at Hold To Induce (Hold for å indukere)-knappen slippes opp. S-ICD-systemet bruker en forlenget rytmedetekteringsperiode. Jevne "T"-takymarkører

indikerer at takarytmidetektering 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.

MERKNAD: Pulsgeneratoren kan levere maksimalt fem sjokk per episode. Et rednings sjokk 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 Hold to Induce (Hold for å indusere)-knappen trykkes inn. Captured S-EKG (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-er vil være synlige og tilgjengelige for utskrift i Captured S-EKG (Registrert S-EKG)-skjermbildet, merket som "Induction S-EKG" (Induksjons-S-EKG).
8. Den programmerte energien kan avbrytes når som helst før terapilevering ved å velge den røde ABORT (Avbryt)-knappen.
 9. Velg Exit (Avslutt) for å gå tilbake til Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet.

Utføre en oppfølging

Sensekonfigurering og 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, eller hvis signalkvaliteten til S-EKG indikerer eventuelle progressive eller plutselige endringer i sansestykke eller morfologi som kan påvirke enhetens ytelse. Etter at oppsettsprosessen er fullført, må den direkteavspilte S-EKG-en evalueres under en brystøvelse. Senseytelse når pasienten bøyer seg ned eller under øvelser ved høy frekvens kan også evalueres. Akseptabel sensing vil gi "S"-markører synkront med alle QRS-kompleksene. Hvis andre markører registreres skal den manuelle oppsettsprosessen brukes for å evaluere andre sensekonfigurasjoner.

ADVARSEL:



S-ICD-systemet kan sense myopotensialer som kan resultere i over-/undersensing.

ADVARSEL:



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

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

Hvis en oppdatering til referanse-S-EKG er ønsket på grunn av en endring i pasientens hvilende EKG, skal instruksjonene for innhentede referanse-S-EKG følges.

Vise pulsgeneratorstatusen

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

Slik navigerer du til dette skjermbildet fra en annen plassering:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet.
2. Velg knappen Follow Up (Oppfølging).
3. Velg ikonet Device Status (Enhetsstatus) i navigasjonsfeltet for å vise skjermbildet Device Status (Enhetsstatus).
4. Device Status (Enhetsstatus)-skjermbildet vises med en oversikt over all pulsgeneratoraktivitet siden den siste kommunikasjonsøkten (Figur 25 Device Status (Enhetsstatus)-skjermbildet på side 38).



Figur 25. Device Status (Enhetsstatus)-skjermbildet

Device Status (Enhetsstatus)-oversiktsrapporter:

- 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 (bare modell A219)

MERKNAD: Hvis du velger "View" (Vis)-knappen i Treated Episodes (Behandlede episoder)-raden, kan du navigere direkte til listen over lagrede episoder (Figur 26 Episodes (Episoder)-skjermbildet (rullbar liste) på side 39).

- Gjenværende battery life (batterilevetid) for pulsgeneratoren

Vise lagrede episoder

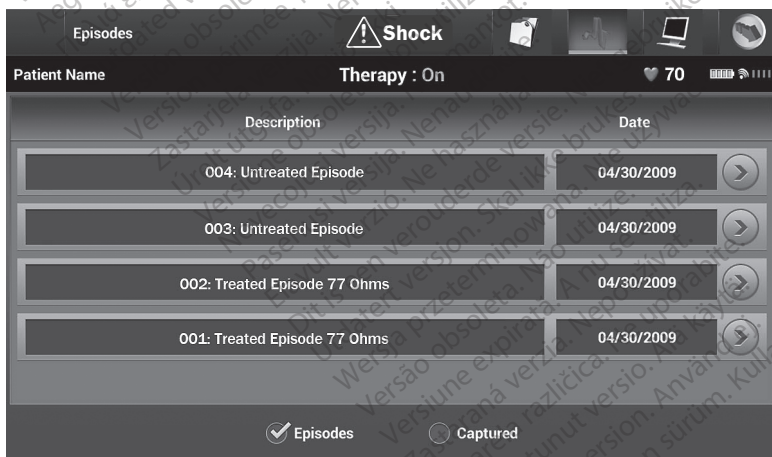
Pulsgeneratoren lagrer episoder som kan vises under en pasients oppfølgingsøkt. Pulsgeneratorene EMBLEM S-ICD (modell A209) og Cameron Health (modell 1010) lagrer opptil 25 behandlede og 20 ubehandlede takykardiepisoder. Pulsgeneratorene EMBLEM MRI S-ICD (modell A219) lagrer S-EKG-er for opptil 20 behandlede 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.

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

Slik viser du lagrede episoder:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet.
2. Velg knappen Follow Up (Oppfølging).
3. Velg ikonet Captured and Stored Episodes S-ECG (Registrerte og lagrede S-EKG episoder) fra navigasjonslinjen.
4. Velg Episodes (Episoder)-alternativet for å få tilgang til Episodes (Episoder)-skjermbildet (Figur 26 Episodes (Episoder)-skjermbildet (rullbar liste) på side 39).
5. Velg en episode fra listen. Den valgte episoden lastes ned fra pulsgeneratoren og vises.

MERKNAD: For å kunne være tilgjengelige for utskrift må episodes (episoder) først velges individuelt og vises i Episodes (Episoder)-skjermbildet.



Figur 26. Episodes (Episoder)-skjermbildet (rullbar liste)

6. Visningsskjermbildet for hver valgte episode viser også de programmerte parameterne og de lagrede S-EKG-dataene på tidspunktet for episode-erklæringen.
7. Velg knappen Continue (Fortsett) på visningsskjermbildet for den valgte episoden for å gå tilbake til skjermbildet 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 før episode:** Opptil 44 sekunder
- **Første sjokk:** Opptil 24 sekunder med S-EKG før sjokk og opptil 12 sekunder med S-EKG etter sjokk
- **Etterfølgende sjokk:** 6 sekunder med S-EKG før sjokk og 6 sekunder med S-EKG etter sjokk

Ubehandlede episoder

En 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 S-ICD-applikasjonen

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 pasientrapporter:

- Summary Report (Oppsummeringsrapport)
- Registrert S-EKG-rapport
- Episoderapport

Skrive ut pasientrapporter fra enten en online eller offline økt:

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet på S-ICD for å vise Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet.
2. Velg Print Reports (Skriv ut rapporter)-knappen for å vise Print Reports (Skriv ut rapporter)-skjermbildet (Figur 27 Print Reports (Skriv ut rapporter)-skjermbildet på side 41).

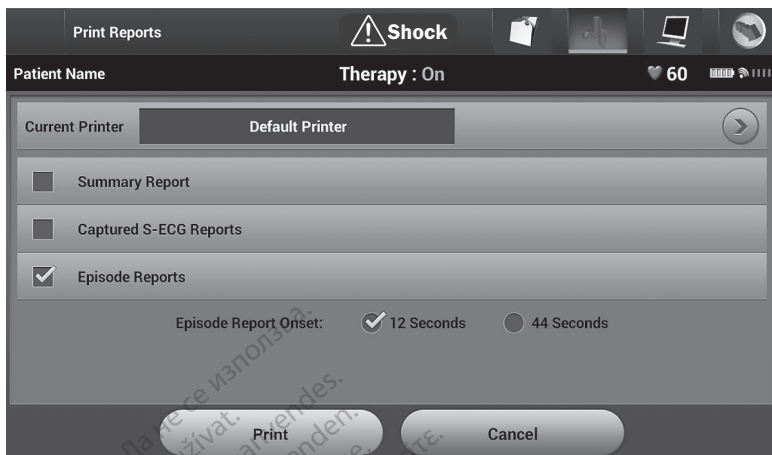


Figure 27. Print Reports (Skriv ut rapporter)-skjermbildet

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

Summary Report (Oppsummeringsrapport)

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

Summary Report (Oppsummeringsrapporten) inneholder følgende informasjon:

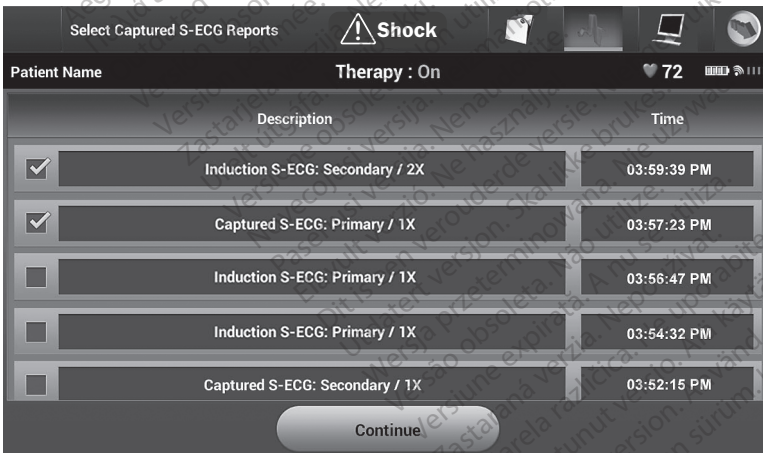
- Dato for rapportutskrift
- Programmererens programversjon
- Pulsgeneratorens programversjon
- Pasientens navn
- Dato for siste oppfølging
- Dato for gjeldende oppfølging
- Implanteringsdato
- Pulsgeneratorens modell/serienummer
- Elektrodemodell/-serienummer
- Terapiparametere
- SMART-ladingsforsinkelse
- SMART Pass-status (på/av) [bare modellene A209 og A219]

- Programmerte forsterkningsinnstillinger og sensingkonfigurasjon
- Integritetssjekk av pulsgeneratoren, hvis aktuelt
- Konfigurasjon av innledende sjokkpolaritet
- Dager med målt AF [bare modell A219]
- Estimert av målt AF [bare modell A219]
- Lydsignalstatus (hvis deaktivert)
- MRI-informasjon
- Episodeoppsummering: Siden siste oppfølging og siden første implantering
- Pulsgeneratorens batteristatus
- Måling av elektrodeimpedans
- Systemvarsler, hvis aktuelt

Registrert S-EKG-rapport

Slik skriver du ut en Captured S-ECG Report (Registrert S-EKG-rapport):

1. Velg alternativet Captured S-ECG Reports (Registrerte S-EKG-rapporter) fra Print Reports (Skriv ut rapporter)-skjermbildet.
2. En rulleliste som inneholder både Captured S-ECG (Registrert S-EKG)- og Induction S-ECG (Induksjons-S-EKG)-strimler vises (Figur 28 Captured S-ECG (Registrert S-EKG)-liste (rullbar) på side 42). Velg S-EKG-ene som du vil skal skrives ut, ved å sette en hake ved siden av valgene.



Figur 28. Captured S-ECG (Registrert S-EKG)-liste (rullbar)

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

5. Velg Cancel (Avbryt)-knappen for å gå tilbake til det forrige skjermbildet uten å skrive ut rapporten.

Episoderapport

Skrive ut en episoderapport:

1. Velg Episode Reports (Episoderapporter)-alternativet på Print Reports (Skriv ut rapporter)-skjermbildet.
2. Select Episode Reports (Velg episoderapporter)-skjermbildet åpnes og viser en liste over de lagrede episodene (Figur 29 Select Episode Reports (Velg episoderapporter)-skjermbildet (rullbart) på side 43). Velg episoden(e) som skal skrives ut. En hake vises ved siden av de(n) valgte episoden(e).

MERKNAD: For å kunne være tilgjengelig for utskrift må episoder ha blitt valgt individuelt og vist på Episodes (Episoder)-skjermbildet (Figur 26 Episodes (Episoder)-skjermbildet (rullbar liste) på side 39).



Figur 29. Select Episode Reports (Velg episoderapporter)-skjermbildet (rullbart)

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

Eksporere pasientdata

Pasientdata som er lagret i S-ICD-applikasjonen, kan eksporteres til en stasjonær eller bærbar datamaskin med en forhåndsconfigurert Bluetooth®-sammenkobling. Hvis du vil ha

informasjon om Bluetooth®-sammenkobling mellom S-ICD-applikasjonen og en stasjonær eller bærbar datamaskin, se "Bluetooth®-dataeksport" på side 21.

Før konfigurering av Bluetooth®-kompatible skrivere og datamaskiner må Bluetooth®-kommunikasjon slås på med Utilities (Verktøy)-funksjonen i programmereren. Se *Brukermanual for LATITUDE programmeringsystem* (modell 3924) for informasjon om hvordan du oppdaterer programvaren.

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

1. Velg Export Programmer Data (Eksporter programmererdata)-knappen på S-ICD-applikasjonens oppstartsskjerm. Export Programmer Data Over Bluetooth® (Eksporter programmererdata via Bluetooth)-skjerm bildet vises.
2. Velg ett av de tre eksportalternativene (Export Today's Data, Export Last Seven Days, Export All) (Eksporter dagens data, Eksporter de siste sju dagene, Eksporter alle). "Select a receiving computer" (Velg en mottakerdatamaskin)-sprettoppvinduet vises.

MERKNAD: 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 *Export All* (Eksporter alle)-alternativet.

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

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

S-EKG-funksjoner

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


S-EKG-rytmestrimmelmarkører, indikatorer og diskontinuiteter

Systemet viser kommentarer for å identifisere spesifikke hendelser på S-EKG-en. Disse markørene, indikatorne og diskontinuitetene er beskrevet i følgende tabeller:

Tabell 2. S-EKG-markører på programmererskjermer og rapportutskriften




Beskrivelse	Markør
Lader ^a	C
ATP (bare kliniske enheter)	A

Tabell 2. S-EKG-markører på programmererskjermene og rapportutskriftene (Fortsettelse)

Beskrivelse	Markør
Senset slag	S
Støyfullt slag	N
Pacet slag	P
Takydetektering	T
Forkast slag	•
Gå tilbake til NSR ^a	

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

Tabell 3. S-EKG-indikatorer og -diskontinuiteter på programmererskjermene og rapportutskriftene

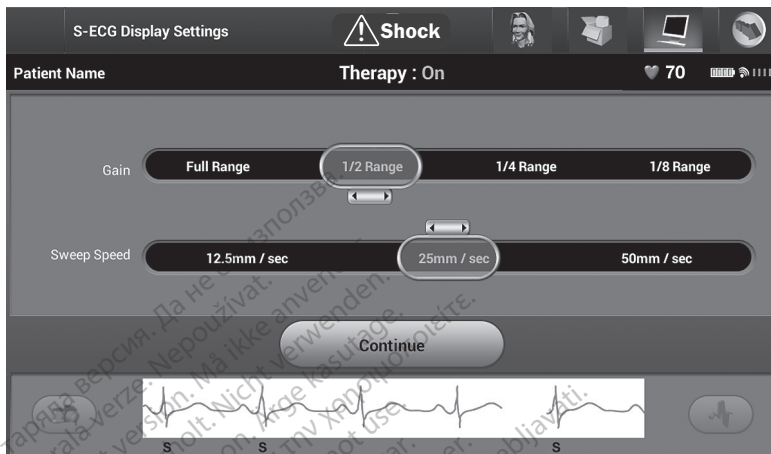
Beskrivelse	Indikator/diskontinuitet
ATP-diskontinuitet (bare kliniske enheter)	
Sjokk-diskontinuitet	
Episodedata komprimert eller ikke tilgjengelig (bare visning)	

S-EKG-skalinstillinger

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

1. Velg S-ECG Display Settings (S-EKG-visningsinnstillinger)-ikonet til høyre for Live-S-EKG-vinduet. Skjermbildet for S-EKG-innstillinger vises.
2. Velg og dra Gain (Forsterkning)- eller Sweep Speed (Sveipehastighet)-indikatoren etter behov (Figur 30 Justere Gain (Forsterkning) og Sweep Speed (Sveipehastighet) på side 46). S-EKG-skalaen blir endret i samsvar med den valgte innstillingen. Forsterkningsinnstillingene kontrollerer den visuelle forsterkningen. 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.

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



Figur 30. Justere Gain (Forsterkning) og Sweep Speed (Sveipehastighet)

Registrere og vise S-EKG-strimler

Programmereren kan vise, registrere og lagre S-EKG-rytmestrimler i sanntid.

Programmereren lagrer maksimalt 50 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 Capture S-ECG (Registrer S-EKG)
 - 3,5 sekunder etter aktivering av knappen Capture S-ECG (Registrer S-EKG)
2. S-EKG-er som registreres automatisk under induksjonstesting som omfatter:
 - 6 sekunder før induksjonsknappen trykkes inn
 - opptil 102 sekunder etter at induksjonsknappen har blitt trykket inn

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

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

Registrere nye S-EKG-rytmestrimler manuelt

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

1. Velg Capture S-ECG (Registrer S-EKG)-knappen som befinner seg til venstre for Live-S-EKG-vinduet. 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.

MERKNAD: 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 Continue (Fortsett)-knappen for å gå tilbake til det forrige skjermbildet.

Det er også mulig å registrere S-EKG tilsvarende alle tre sensevektorer (Primary (Primær), Secondary (Sekundær) og Alternate (Vekslende)) ved hjelp av Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer)-knappen på Utilities (Verktøy)-skjermbildet (Figur 31 Utilities (Verktøy)-skjermbildet på side 48).

Vise tidligere registrerte S-EKG-er

Når programmereren er Online (Tilkoblet):

1. Velg Main Menu (Hovedmeny)-ikonet.
2. Velg Follow Up (Oppfølging)-knappen.
3. Velg Captured and Stored Episode S-ECG (Registrert og lagret episode-S-EKG)-ikonet. Captured S-ECG (Registrert S-EKG)-skjermbildet vises.
4. Velg ett Captured S-ECG (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 Continue (Fortsett)-knappen for å gå tilbake til Captured S-ECG (Registrert S-EKG)-listeskermbildet.

Når programmereren er Offline (Frakoblet):

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

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

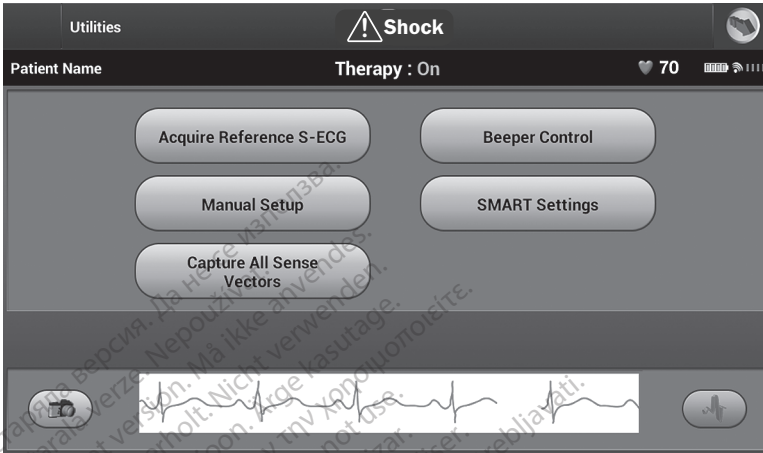
4. Velg og dra målemarkørene for å vise detaljer.
5. Velg Continue (Fortsett)-knappen for å gå tilbake til Captured S-ECG (Registrert S-EKG)-listeskermbildet.

Verktøyskermbildet

På S-ICD-applikasjonens Utilities (Verktøy)-meny får du tilgang til flere enhetsfunksjoner. Disse omfatter 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 Utilities (Verktøy)-knappen. Utilities (Verktøy)-skjermbildet vises som i figuren nedenfor.



Figur 31. Utilities (Verktøy)-skjermbildet

Innhente referanse-S-EKG

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

1. På Utilities (Verktøy)-skjermbildet (tilgjengelig fra Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet) velger du Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG)-knappen for å få tilgang til Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG)-skjermbildet.
2. Velg Continue (Fortsett) for å innhente et Reference S-ECG (Referanse S-EKG). S-ICD-applikasjonen begynner å innhente Reference S-ECG (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

MERKNAD: Når knappen Continue (Fortsett) trykkes og det er lagret en S-EKG-referanseverdi i impulsgeneratoren, blir den slettet og kan ikke gjenopprettes.

3. Velg Continue (Fortsett)-knappen for å fullføre prosessen og gå tilbake til Utilities (Verktøy)-skjermbildet. Cancel (Avbryt)-knappen kan brukes når som helst for å avslutte S-EKG-innhenting og gå tilbake til Utilities (Verktøy)-skjermbildet.

Registrere alle sensevektorer

Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer)-knappen på Utilities (Verktøy)-skjermbildet konfigurerer midlertidige programmererinnstillinger som gjør det mulig å registrere generert S-EKG fra hver av de tre sensevektorene (Primary (Primær), Secondary (Sekundær) og Alternate (Vekslende)). Denne prosessen tar cirka ett minutt.

Programmereren går tilbake til den opprinnelige innstillingskonfigurasjonen etter at alle S-EKG-er har blitt registrert.

Slik registrerer du de tre sensevektorene:

1. På Utilities (Verktøy)-skjermbildet (tilgjengelig fra Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet) velger du Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer)-knappen.
2. Skjermbildet Capturing 12 Second S-EKG (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 47.

Lydsignalkontroll

Pulsgeneratoren har et internt varslingsystem (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 enhetsintegritetssjekk
- Irregulær batteriutladning

Dette interne varslingsystemet blir aktivert automatisk ved implantasjonstidspunktet. Hvis det er aktivert, lyder signalet, når det blir utløst, 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.

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

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

ADVARSEL:



Lydsignalet på S-ICD-pulsgeneratoren er kanskje ikke lenger 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 volum for Beeper (Lydsignal). 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 Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE™ NXT (et eksternt pasientbehandlingssystem) 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 nullstille lydsignalet, velg Beeper Control (Lydsignalkontroll)-knappen fra Utilities (Verktøy)-skjermbildet (tilgjengelig fra Main Menu (Hovedmeny)) for å åpne Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon)-skjermbildet.

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

Deaktivere lydsignal (SQ-Rx-enheter)

På SQ-Rx-enheter tillater Beeper Control (Lydsignalkontroll) deaktivering av lydsignal ved varseltilstander (Disable Beeper (Deaktiver lydsignal)). Utfør følgende trinn for å deaktivere lydsignalet:

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

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

MERKNAD: *Dette vil permanent deaktivere alle lydsignaler ved alarmtilstander for SQ-Rx-enheter. Dette påvirker ikke lydsignalfunksjonaliteten når en magnet plasseres på enheten eller når S-ICD-enhetsprogrammererapplikasjonen kobler 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:

MERKNAD: *For EMBLEM S-ICD-enheter er Test Beeper (Test lydsignal)-funksjonen bare tilgjengelig når lydsignal for en varseltilstand ikke er aktivt.*

1. På skjermbildet Utilities (Verktøy) velger du Beeper Control (Lydsignalkontroll).
2. Velg Test Beeper (Test lydsignal)-knappen fra Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon)-skjermbildet.
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, deaktivert lydsignal).

MERKNAD: *Dette deaktiverer lydsignalfunksjonaliteten for varseltilstander, når en magnet plasseres over enheten og når S-ICD-applikasjonen kobler til enheten.*

Hvis pasienten ikke kan høre Beeper (Lydsignal), anbefales det sterkt at pasienten følges opp regelmessig minst hver tredje måned, enten på LATITUDE NXT eller i klinikken for å overvåke enhetens ytelse.

Hvis du vil ha ytterligere informasjon om Beeper (Lydsignal), se S-ICD MRI teknisk bruksanvisning eller kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakre omslag.

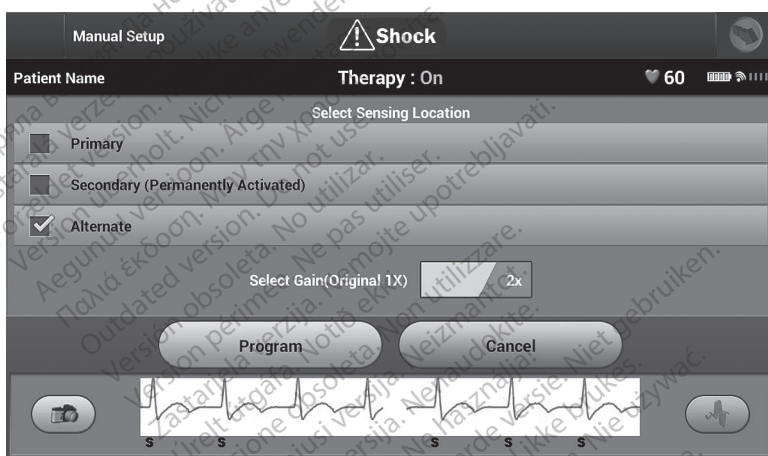
Manuelt oppsett

Manuelt oppsett gir brukeren mulighet til å utføre en elektrodeintegritetstest og velge elektrodesensingkonfigurasjonen og forsterkningsinnstillingen i pulsgenerator. Under Manuelt oppsett aktiverer systemet også SMART Pass automatisk hvis 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 Manual Setup (Manuelt oppsett)-skjermbildet (Figur 32 Manual Setup (Manuelt oppsett)-skjermbildet med sensevektor- og forsterkningsalternativer på side 51).
 - **Primær:** Senser fra den proksimale elektroderingen på den subkutane elektroden til overflaten av den aktive pulsgeneratoren
 - **Sekundær:** Senser fra den distale senseelektroderingen på den subkutane elektroden til overflaten av den aktive pulsgeneratoren
 - **Vekslede:** 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 32. Manual Setup (Manuelt oppsett)-skjermbildet med sensevektor- og forsterkningsalternativer

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

MERKNAD: Forsterkningsinnstillingen kan påvirke ytelsen i sertifiseringsfasen. Spesifikt kan det å bruke 2 x forsterkning forbedre identifiseringen av støy.

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 for å innhente referanse-S-EKG aktiveres automatisk under den manuelle oppsettsprosessen. Velg knappen Continue (Fortsett) for å innhente en 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 (Smart lading)

Ved hjelp av funksjonen SMART Charge (SMART-lading) tilpasser pulsgeneratoren ladeinitieringssekvensen til forekomsten av ikke-vedvarende ventrikkelarytmiepisoder ved å forsinke kondensatorlading. Dette sparer batterilevetiden og kan forhindre unødvendige sjokk ved ikke-vedvarende arytmier. For mer informasjon om SMART Charge, se brukerhåndboken for EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD som er tilgjengelig på nett på www.bostonscientific-elabeling.com.

SMART Charge (Smart lading) aktiveres automatisk når en ubehandlet ventrikkelarytmiepisode har blitt registrert. Ved tilbakestilling settes SMART Charge (Smart lading)-verdien til null. Slik tilbakestill du funksjonen SMART Charge (SMART-lading):

1. På Utilities (Verktøy)-skjermbildet (tilgjengelig fra Main Menu (Hovedmeny)-skjermbildet) velger du SMART Settings (SMART-innstillinger)-knappen. Skjermbildet SMART Settings (SMART-innstillinger) vises som nedenfor.

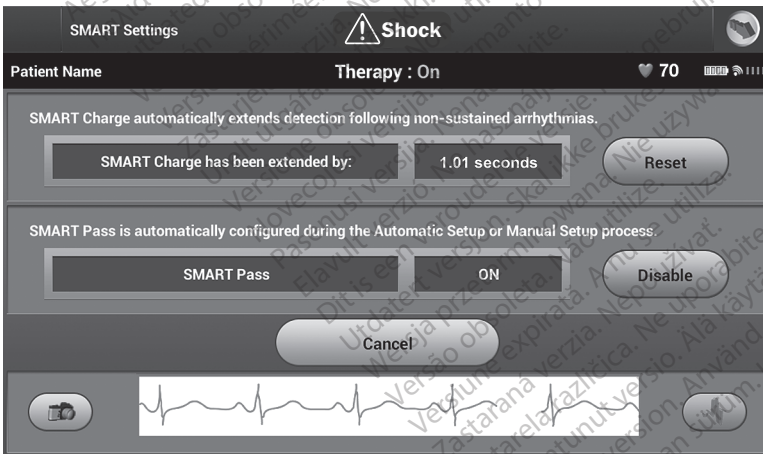


Figure 33. Skjermbildet for SMART-innstillinger

2. Velg knappen Reset (Tilbakestill) for å tilbakestille SMART-ladningen til null, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til menyen Utilities (Verktøy) uten å tilbakestille SMART-ladningen.
3. Et bekreftelsesvindu åpnes med meldingen: "Vellykket tilbakestilling av SMART-lading."

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).

MERKNAD: Hvis SMART Pass er deaktivert, må det utføres et nytt automatisk eller manuelt oppsett for å reaktivere funksjonen.

AF Monitor

AF Monitor-funksjonen brukes ved diagnose av atrieflimmer.

AF Monitor-funksjonen kan aktiveres/deaktiveres med av/på-bryteren som er tilgjengelig gjennom AF Monitor-knappen på skjermbildet Utilities (Verktøy).

MERKNAD: Skriv ut ønskede rapporter og/eller lagre øktdata (med End Session (Avslutt økt)) før du programmerer AF Monitor til Off (Av). Når AF-monitor er programmert til Av, blir gjeldende lagret AF-monitor statistikk fjernet og kan ikke lenger skrives ut eller lagres.

Velg Program (Programmer)-knappen for å ta i bruk endringene og programmere pulsgeneratoren.

Følgende statistikk er tilgjengelig på AF Monitor-skjermbildet ved å velge AF Monitor-knappen:

- 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


For mer informasjon om AF Monitor, se brukerhåndboken for EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD som er tilgjengelig på nett på www.bostonscientific-elabeling.com.

Andre funksjoner i S-ICD-applikasjonen

Redningssjokk

Rescue Shock (Redningssjokk)-ikonet er tilgjengelig i navigasjonsfeltet på S-ICD-applikasjonens skjerm når Setup (Oppsett)-prosessen er fullført, og en pulsgenerator kommuniserer aktivt med S-ICD-applikasjonen. Under aktiv kommunikasjon kan et maksimalt (80 J) redningssjokk leveres etter kommando.

Levere et redningssjokk:

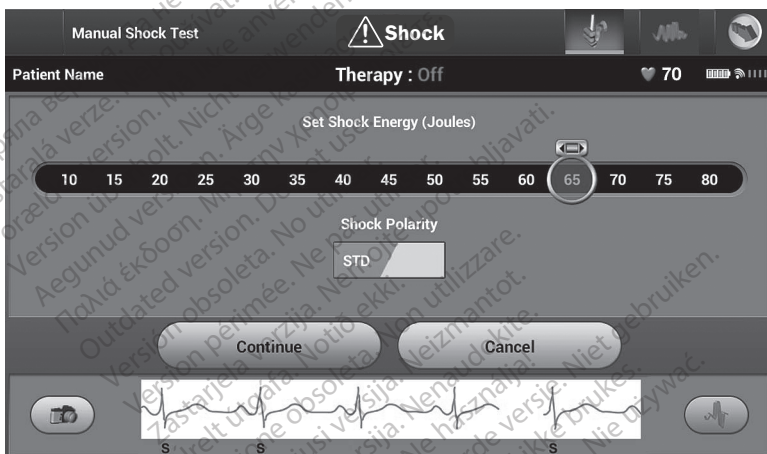
1. Velg det røde Redningssjokk-ikonet øverst på programmererskjermbildet eller den røde STAT-knappen  på programmereren. Rescue Shock (Redningssjokk)-skjermbildet vises (Figur 34 Rescue Shock (Redningssjokk)-skjermbildet på side 54).

MERKNAD: Ved tap av telemetri vil pulsgeneratorkommandoene, inkludert Rescue Shocks (Redningssjokk), ikke være tilgjengelige før telemetri gjenopptas.

Manuelt sjokk

Manuelt sjokk gir brukeren mulighet til å levere et synkronisert sjokk under en sinusrytme, en atriell rytme eller en ventrikulær rytme. Sjøkkenerginivået konfigureres av brukeren i området 10–80. Polariteten konfigureres også av brukeren (Figur 35 Manuelt sjokk på side 55). Manuelt sjokk kan også anvendes når energien er lav for å vurdere systemimpedans/integritet enten under implantering som påkrevd av pasienttilstand. Et manuelt sjokk kan administreres med Terapimodusen satt til På eller Av.

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



Figur 35. Manuelt sjokk

ADVARSEL:



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

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 arytminduksjonstesting
- 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 dette innstiller arytmidetektering og terapierespons midlertidig. Når magneten tas vekk, gjenopptas arytmidetektering og terapierespons.

ADVARSEL:



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

OBS: Ikke plasser en magnet på programmereren.

MERKNAD: *Et programmererkommandert redningssjokk kan overstyre bruken av magneten så lenge magneten var plassert før programmeringen begynte. Hvis magneten legges på etter den begynnende kommandoen, vil redningssjokket avsluttes.*

MERKNAD: *Magnetanvendelse påvirker ikke trådløs kommunikasjon mellom pulsgeneratoren og programmereren.*

VEDLIKEHOLD, FEILSØKING, HÅNDTERING, STANDARDER OG SPESIFIKASJONER

Se *Brukermanual for LATITUDE programmeringsystem*, modell 3300 for vedlikehold, feilsøking, håndtering (inkludert symboler på enheter og emballasje), standarder og spesifikasjoner for modell 3300-programmereren.

GARANTIINFORMASJON

Et garantikort er pakket ned med LATITUDE-programmeringssystemet. Med mindre annet er avtalt, forblir LATITUDE-programmeringssystemet eiendommen til Boston Scientific, og Boston Scientific må utføre alt nødvendig service- og reparasjonsarbeid. Ytterligere garantiinformasjon får du ved å kontakte Boston Scientific ved hjelp av garantiinformasjon på kortet.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92123952-009 NO OUS 2020-03



CE 2797

