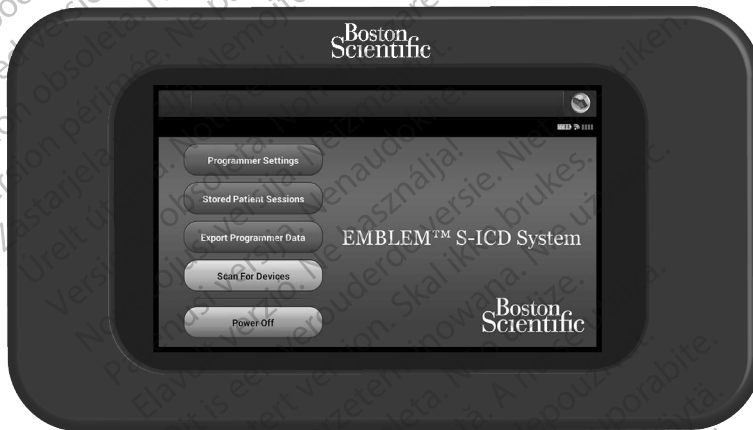


REF 3200

BRUGERVEJLEDNING TIL PROGRAMMERINGSSENHEDEN

EMBLEM™ S-ICD-programmeringsenhed



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Outdated version.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

LISTE OVER AKRONYMER

AC Vekselstrøm

AF Atrieflimren

ATP Antitakykardipacing

CRT Kardial resynkroniseringsterapi

CPR Kardiopulmonal genoplivning

EKG Elektrokardiogram

EMI Elektromagnetisk interferens

EOL Afslutning på livetid

ERI Elektiv udskiftningsindikator

ESD Elektrostatisk udladning

FCC Federal Communications
Commission

GUI Grafisk brugergrænseflade

LCD Flydende krystalskærm

MR MR-scanning

NSR Normal sinusrytme

RF Radiofrekvens

RFI Radiofrekvensinterferens

RFID Radiofrekvensidentifikation

S-EKG Subkutant elektrokardiogram

S-ICD Subkutant implanteret cardioverter-
defibrillator

USB Universal Serial Bus
(datakommunikationsbus)

VAC Volt vekselstrøm

VF Ventrikelflimren

VT Ventrikulær takykardi

Denne dokumentation er beregnet til at anvendes af fagfolk, der er uddannet i og har erfaring med implantation af enheden og/eller opfølgningsprocedurer.

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

Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere patenter.

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

© Copyright 2020 Boston Scientific Corporation eller dets associerede selskaber.

Alle rettigheder forbeholdes.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDHOLDSFORTEGNELSE

GENEREL BESKRIVELSE	1
Beskrivelse.....	1
Tiltænkt anvendelse af programmeringsenheden	1
Indikationer for brug	1
Kliniske fordele ved enheden.....	2
Kontraindikationer	2
Relaterede oplysninger	2
Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	2
Advarsler og forholdsregler for programmeringsenheden.....	3
Advarsler for programmeringsenheden	3
Generelt	3
Betingelser for betjening	3
Forholdsregler for programmeringsenheden.....	5
Generelt	5
Betingelser for betjening	5
Implantation.....	6
Opbevaring og håndtering	6
Advarsler og forholdsregler for S-ICD-systemet	6
Advarsler for S-ICD-systemet.....	6
Generelt	6
Kliniske overvejelser.....	7
Implantation.....	7
Programmering af enheden.....	7
Efter implantation	8
Forholdsregler for S-ICD-systemet.....	9
Kliniske overvejelser.....	9
Implantation.....	9

<i>Programmering af enheden</i>	9
<i>Miljømæssige risici og risici ved medicinsk terapi</i>	9
<i>Hospitals- og behandlingsmiljøer</i>	10
<i>Hjemme- og arbejdsmiljøer</i>	14
<i>Opfølgningstest</i>	14
<i>Eksplantation og bortskaffelse af impulsgenerator</i>	15
<i>Oplysninger om supplerende forholdsregler</i>	15
Mulige uønskede hændelser	16
BETJENING	18
Opsætning af programmeringsenheden	18
Emballage	18
Programmeringsenhedens betjeningselementer og tilslutninger.....	18
Opladning af programmeringsenheden.....	19
Brug af programmeringsenheden	20
Sådan tændes programmeringsenheden.....	20
Ændring af lydstyrke på programmeringsenheden	20
Placering af programmeringsenheden i modussen Suspend Mode (Pausemodus)	20
Slukning af programmeringsenheden.....	21
Brug af programmeringsenhedens berøringsskærm	21
Brug af telemetrihovedet.....	21
Navigation.....	22
Skærmens sidehoved	23
Navigationspanel	24
Genstart af programmeringsenheden.....	24
Konfiguration af programmeringsenheden	26
Konfiguration af programmeringsenhedens indstillinger.....	26
Dato- og tidsformat	27
Tidszone.....	28

Indstilling af sprog	29
Valg af printer	29
Programmeringsenhedens softwareversion	31
Dataeksport via Bluetooth®	31
Betjeningstilstande for programmeringsenheden.....	33
Online-adfærd	33
Offline-adfærd	33
Lagrede patientsessioner	33
Sådan vises lagrede patientsessioner:	34
Sådan fjernes lagrede patientsessioner:	34
Betjeningstilstande for impulsgeneratoren.....	34
Lagringsmodus	34
Modussen Therapy On (Terapi til)	35
Modussen Therapy Off (Terapi fra)	35
MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)	35
Tilslutning og frakobling fra S-ICD-impulsgeneratoren	36
Søgning efter impulsgeneratorer	36
Tilslutning til en impulsgenerator	37
Tilslutning af en impulsgenerator i lagringsmodus	37
Tilslutning til en implanteret impulsgenerator	38
Afslutning af en patientsession	38
Programmering af impulsgeneratoren ved implantering	41
Indtastning af elektrodeoplysninger	41
Oprettelse af patientdiagram	42
Automatic Setup (Automatisk konfiguration)	44
Programmeringsenhedens terapiparametre	46
Defibrilleringstest	48

Udførelse af en opfølgning.....	52
Sensekonfiguration og Automatic Setup (Automatisk konfiguration).....	52
Visning af status for impulsgenerator	52
Visning af lagrede episoder	54
Udskrivning af rapporter fra programmeringsenheden.....	56
Udskrivning af rapporter.....	56
Opsummeringsrapport.....	57
Registreret S-EKG-rapport.....	58
Episoderapporter	59
Eksport af patientdata.....	60
Eksport ved brug af trådløs <i>Bluetooth</i> ® teknologi.....	60
Eksport ved brug af et microSD™ kort.....	61
S-EKG-funktioner	61
S-EKG-markører på rytimestrimler	61
Indstillinger for S-EKG-skala	62
Registrering og visning af S-EKG-strimler	63
Sådan registreres en ny S-EKG-rytimestrimmel manuelt.....	64
Visning af tidligere registrerede S-EKG'er.....	64
Skærmen Utilities (Funktioner).....	65
Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG).....	66
Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer).....	67
Beeper Control (Bipperkontrol).....	67
Reset Beeper (Nulstil bipper).....	68
Disable Beeper (Deaktiver bipper) (SQ-Rx-enheder).....	68
Aktivér/deaktiver bipper (EMBLEM S-ICD-enheder).....	69
Manual Setup (Manuel konfiguration).....	69
SMART Settings (Smart-indstillinger)	71
SMART Charge (Smart-ladning).....	71

Deaktivering af SMART Pass.....	72
AF Monitor (AF-monitor).....	73
Yderligere programmeringsenhedsfunktioner.....	73
Rescue Shock (Livreddende stød).....	73
Manuelt stød.....	75
Brug af S-ICD-systemmagnet	76
VEDLIGEHOLDELSE	76
Opladning af programmeringsenheden.....	76
Rengøring af programmeringsenheden og telemetrihovedet.....	77
Service.....	77
Vedligeholdelseskontrol.....	77
Sikkerhedsforanstaltninger.....	78
Bortskaffelse af programmeringsenhed og tilbehør	78
FEJLFINDING.....	78
Manglende evne til at udskrive.....	78
Ingen tilgængelig printer.....	79
Berøringsskærm inaktiv, mens enheden er tilsluttet vekselstrøm.....	79
Tab af kommunikation med printeren	79
Manglende evne til at kommunikere med impulsgeneratoren	79
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGER	81
ERKLÆRINGSTABELLER.....	82
SPECIFIKATIONER	85
DEFINITION AF SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKET	87
GARANTI	89
Begrænset garanti	89
IMPORTØR I DEN EUROPÆISKE UNION	89
APPENDIX A: INDSÆTTELSE OG FJERNELSE AF microSD™ KORTET	90

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

GENEREL BESKRIVELSE

Beskrivelse

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

Programmeringsenheden er en usteril tablet, som ikke kan implanteres, og som styres via en grafisk brugergrænseflade (GUI), der vises på en berøringsskærm. Programmeringsenheden får strøm fra enten en vekselstrømsledning eller en intern lithium-ion-batteripakke. Programmeringsenheden bruger et tilsluttet RF-telemetrihoved til at kommunikere trådløst med S-ICD-impulsgeneratoren for at justere programmerbare indstillinger og indsamle patientdata. EMBLEM-S-ICD-programmeringsenheden er også kompatibel med Cameron Health (model 1010) SQ-RX-impulsgeneratoren. Programmeringsenhedens egenskaber og funktioner, som er beskrevet i denne vejledning, gælder for Boston Scientific S-ICD-systemet samt Cameron Health S-ICD-systemet.

S-ICD-systemet er designet med henblik på brugervenlighed og forenkling af patientbehandlingen. S-ICD-systemet har en række forskellige automatiske funktioner, der er beregnet til at reducere den tid, der er nødvendig til implantation, indledningsvis programmering og patientopfølgning.

Gå ind på www.bostonscientific-elabeling.com for at se yderligere tekniske referencevejledninger.

Tiltænkt anvendelse af programmeringsenheden

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

Indikationer for brug

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

Kliniske fordele ved enheden

EMBLEM S-ICD-systemet er beregnet til at give ventrikulær defibrillering med henblik på behandling af livstruende ventrikulære takarytmier hos patienter, der ikke kræver bradykardipacing, antitakykardipacing eller har vedvarende ventrikulær takykardi. EMBLEM S-ICD-systemet giver også mulighed for valgfri, on-demand bradykardipacing efter stød ved en ikke programmerbar frekvens på 50 min⁻¹ i op til 30 sekunder for at give hjertefrekvensunderstøttelse efter defibrilleringsterapi. Patienters gavn af implantation af systemet kan variere afhængigt af den underliggende medicinske tilstand og sandsynligheden for, at de kræver ventrikelfibrillering.

Kontraindikationer

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

Relaterede oplysninger

Læs og følg alle anvisninger, advarsler og forholdsregler i denne vejledning og i vejledningerne til de andre systemkomponenter, herunder de relevante brugervejledninger til S-ICD-impulsgeneratoren, den subkutane elektrode og elektrodens implantationsinstrumenter, før S-ICD-systemet tages i brug.

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

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

Overview over sikkerhed og klinisk ydeevne

Kunder i EU kan bruge det enhedsnavn, der findes på etiketten, til at søge efter opsummeringen af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed, som kan findes på webstedet for den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Advarsler og forholdsregler for programmeringsenheden

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

Advarsler for programmeringsenheden

Generelt

- **Ændringer.** Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr, medmindre det er godkendt af Boston Scientific.
- **Programmeringsenheden er MR usikker.** Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive uden for MR-scanningsfacilitetens zone III (og derover), som defineret i Guidance Document for Safe MR Practices (Vejledningsdokument for sikre MR-procedurer) fra American College of Radiology¹. Programmeringsenheden må under ingen omstændigheder bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsfacilitetens zone III- eller IV-områder.
- **Høje temperaturer.** Programmeringsenheden må ikke udsættes for temperaturer, der ligger uden for opbevaringsområdet -10 °C til 55 °C (14 °F til 131 °F). Udsættelse for høje temperaturer kan medføre overophedning eller antændelse af programmeringsenheden og muligvis nedsætte dens ydeevne og brugstid.
- **Ekstreme temperaturer.** Programmeringsenheden må ikke bortskaffes via forbrænding eller udsættes for temperaturer over 100 °C (212 °F). Dette kan få programmeringsenheden til at eksplodere.
- **Må ikke nedsænkes i væske.** Programmeringsenheden må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Hvis programmeringsenheden bliver våd, kontaktes kundeservice vedrørende oplysninger om returnering af programmeringsenheden til Boston Scientific. Forsøg ikke at tørre programmeringsenheden i en ovn, mikrobølgeovn eller med en hårtørre, da dette udgør en risiko for overophedning eller eksplosion.

Betingelser for betjening

- **Fastgør programmeringsenheden.** Sørg for, at denne programmeringsenhed bruges af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med Implantering af enheden og/eller opfølgingsprocedurer. Tag passende foranstaltninger for at forhindre uautoriseret brug eller manipulation af programmeringsenheden.

¹ Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- **Brug kun den medfølgende netledning.** Brug kun programmeringsenheden sammen med den netledning, som fulgte med i programmeringsenhedens pakke. Brug af andre netledninger kan beskadige programmeringsenheden.
- **Elektrisk stød.** For at undgå risiko for elektrisk stød må programmeringsenhedens netledning kun sluttes til en jordet stikkontakt.
- **Beskadiget programmeringsenhed eller strømforsyning.** Brug aldrig en beskadiget netledning eller en beskadiget programmeringsenhed. Dette kan medføre personskader på brugeren og patienten eller manglende terapilevering.
- **Interferens med udstyr i nærheden.** I henhold til sit formål udsender programmeringsenheden radiofrekvenser i frekvensbåndene 402-405 MHz og 2,4 GHz. Dette kan forårsage interferens med medicinsk udstyr eller kontorudstyr i nærheden. Når programmeringsenheden benyttes, skal udstyr i nærheden observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt. Det kan være nødvendigt at tage afhjælpende forholdsregler såsom omorientering eller omplacering af programmeringsenheden eller afskærmning af området.
- **Interferens med programmeringsenhedens kommunikation.** Tilstedeværelsen af andet udstyr, der betjenes i samme frekvensbånd som programmeringsenheden (402- 405 MHz for impulsgeneratoren og 2,4 GHz for printeren), kan forårsage interferens ved kommunikation. Der kan opstå interferens, selvom det andet udstyr er i overensstemmelse med emissionskravene i CISPR (International Special Committee on Radio Interference). Denne RF-interferens kan reduceres ved at øge afstanden mellem den forstyrrende enhed, programmeringsenheden og impulsgeneratoren eller printeren. Hvis der fortsat er kommunikationsproblemer, henvises der til afsnittet om fejlfinding i denne vejledning.
- **Brug af ikke-godkendt tilbehør.** Brug af andet tilbehør sammen med programmeringsenheden end det, der er specificeret af Boston Scientific i denne vejledning, kan medføre øgede emissioner eller reduceret immunitet for programmeringsenheden samt nedsat eller utilsigtet funktionalitet i programmeringsenheden. Enhver, der tilslutter sådant tilbehør til programmeringsenheden, konfigurerer muligvis et medicinsk system og er ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16, for elektromedicinske systemer.
- **Placering af programmeringsenheden.** Brug af dette udstyr i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre funktionssvigt. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at kontrollere, om det fungerer normalt.
- **Radiofrekvenskommunikationsudstyr (RF).** Sørg for, at alt RF-kommunikationsudstyr (inklusive enheder som antenner, telemetrihoveder og kabler) er mindst 30 cm (12 tommer) fra programmeringsenheden, model 3200, herunder kabler, der er specificeret af Boston Scientific, for at undgå forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Forholdsregler for programmeringsenheden

Generelt

- **Brug af hovedet.** Brug kun telemetrihoved model 3203 sammen med programmeringsenheden.
- **Må ikke skilles ad.** Ingen dele af programmeringsenheden må demonteres eller ændres.
- **Ændringer eller modifikationer.** Ændringer og modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Boston Scientific, kan gøre brugerens godkendelse til at betjene udstyret ugyldig.
- **Kommunikation med enheden.** Anvend udelukkende den angivne Boston Scientific S-ICD-programmeringsenhed og den relevante softwareapplikation til kommunikation med og programmering af S-ICD-impulsgeneratoren.
- **Tilsigtet målgruppe.** Programmeringsenheden er udelukkende beregnet til at bruges af eller under ledelse af sundhedspersonale.
- **Følsomme oplysninger.** For at forhindre følsomme personlige oplysninger i at blive overført til upassende enheder eller printere ved brug af trådløse Bluetooth® forbindelser skal det sikres, at der kun oprettes forbindelse til kendte Bluetooth® enheder.

Betingelser for betjening

- **Brug af strømforsyningskabel.** Strømkablerne er beregnet til tilslutning af 230 V vekselstrøm. Brug det medfølgende strømkabel, som passer til den pågældende vekselstrømsstikkontakt.
- **Frakobling af programmeringsenheden.** Isolering af strømforsyningen opnås ved at tage netledningen ud af vekselstrømsstikkontakten. Programmeringsenheden eller netledningen må ikke placeres på en sådan måde, at det er svært at frakoble netledningen.
- **Brug af programmeringsenheden.** Programmeringsenheden er ikke vandtæt eller eksplosionssikker, og den kan ikke steriliseres. Den må ikke anvendes i nærheden af brandbare gasblandinger, der indeholder anæstetika, ilt eller dinitrogenoxid.
- **Bekræft kommunikation.** Kontrollér, at programmeringsenheden kommunikerer med den tiltænkte, implanterede S-ICD-impulsgenerator.
- **Elektrostatisk udladning.** Programmeringsenheden kan blive påvirket af ESD (elektrostatisk udladning). Hvis der opstår ESD og programmeringsenhedens funktionalitet påvirkes, skal man forsøge at nulstille programmeringsenheden eller kontakte Boston Scientific for at få vejledning. Rør ikke ved telemetrihovedet og forbind det ikke med programmeringsenheden, medmindre der anvendes forebyggende foranstaltninger for ESD.

Bluetooth® mærket og logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af disse mærker sker under licens.

Implantation

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

Opbevaring og håndtering

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

Advarsler og forholdsregler for S-ICD-systemet

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

Advarsler for S-ICD-systemet

Generelt

- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent er ikke afprøvet og kan resultere i manglende levering af livreddende defibrilleringsterapi.

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

- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Eksternt defibrilleringsudstyr og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende test. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan det medføre patientens død.
- **Interaktion med impulsgeneratoren.** Brugen af flere impulsgeneratorer kan medføre interaktion mellem impulsgeneratorerne, hvilket kan føre til skader på patienten eller manglende terapilevering. Test hvert system individuelt og i kombination for at forhindre uønskede interaktioner. Der henvises til vejledningen til den relevante S-ICD-impulsgenerator for yderligere oplysninger.

Kliniske overvejelser

- **Myopotentialer.** S-ICD systemet kan sense myopotentialer, hvilket kan resultere i over-/undersensing.

Implantation

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

Programmering af enheden

- **Sensejusteringer.** Kontroller altid, at sensingen er korrekt efter enhver justering af senseparametre eller modificering af den subkutane elektrode.
- **Programmering til supraventrikulære takyarytmier (SVT'er).** Vurder, om enheden og de programmerede parametre er velegnede til patienter med supraventrikulære takyarytmier, da disse kan initiere uønsket terapi fra enheden.

Efter implantation

- **Magnetrespons.** Vær forsigtig ved placering af en magnet over S-ICD-impulsgeneratoren, da det suspenderer arytmidetektion og terapirespons. Ved fjernelse af magneten genoptages arytmidetektion og terapirespons.
- **Magnetrespons ved dyb implantatplacering.** Hos patienter med dyb implantatplacering (større afstand mellem magnet og impulsgenerator) fremkalder anvendelse af en magnet muligvis ikke en magnetrespons. I dette tilfælde kan magneten ikke anvendes til at inhibere terapien.
- **Diatermi.** Patienter med et implanteret S-ICD-system må ikke udsættes for diatermi. Interaktionen mellem diatermiterapi og en implanteret S-ICD-impulsgenerator eller -elektrode kan beskadige impulsgeneratoren og skade patienten.
- **Udsættelse for MR-scanning.** EMBLEM S-ICD-enheder betragtes som MR m/forbehold. Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning overholdes, opfylder disse enheder ikke kravene for MR m/forbehold for det implanterede system. Dette kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system. Alle andre enheder i denne manual er ikke MR m/forbehold. Udsæt ikke patienter, som ikke har implanterede MR m/forbehold-enheder, for MR-scanning. Stærke elektromagnetiske felter kan beskadige impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode, hvilket kan føre til patientskade eller -død.
- **Beskyttede områder.** Anbefal patienter at søge medicinsk rådgivning før ophold i omgivelser, som kan forstyrre den aktive implanterede enheds funktion, inklusive områder, som har en advarsel, der forhindrer adgang for patienter med en impulsgenerator.
- **Sensitivitetsindstillinger og EMI.** Impulsgeneratoren kan være mere modtagelig for lavfrekvent elektromagnetisk interferens ved inducerede signaler større end 80 uV. Oversensing af støj på grund af denne øgede modtagelighed kan føre til uensigtsmæssige stød og bør tages i betragtning ved fastsættelsen af tidsplanen for opfølgning for patienter, der er udsat for lavfrekvent elektromagnetisk interferens. Den mest almindelige kilde til elektromagnetisk interferens i dette frekvensområde er elsystemet til visse europæiske tog, der opererer ved 16,6 Hz. Der bør lægges særlig vægt på patienter med erhvervsmæssig eksponering for disse typer af systemer.
- **Lydstyrke for bipper efter en MR-scanning.** Bipperen kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for bipperen. Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal lægen og patienten afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren i forhold til risikoen for at miste bipperfunktionen. Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

Forholdsregler for S-ICD-systemet

Kliniske overvejelser

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

Implantation

- **Driftstemperatur.** Lad impulsgeneratoren nå op på en driftstemperatur i området 25 °C-45 °C (77 °F-113 °F) inden anvendelse af telemetrikommunikation, programmering eller implantation af impulsgeneratoren, da kraftige temperaturudsving kan påvirke enhedens indledende funktion.

Programmering af enheden

- **Patienter hører lydsignaler fra deres enhed.** Patienter skal vejledes i straks at kontakte deres læge, hvis de hører lydsignaler fra deres enhed.

Miljømæssige risici og risici ved medicinsk terapi

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

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Til forebyggelse af skader på implanterede systemkomponenter bør følgende overvejes:
 - » Undgå at placere en plade (eller ekstern stødelektrode) direkte over impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Placer pladerne (eller de eksterne stødelektroder) så langt fra de implanterede systemkomponenter som muligt.
 - » Indstil det eksterne defibrilleringsudstyrs energioutput så lavt, som det er klinisk acceptabelt.
 - » Kontrollér impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardiovertering eller defibrillering. (Se "Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 15.)
- **Kardiopulmonal genoplivning.** Kardiopulmonal genoplivning (CPR) kan påvirke sensingen midlertidigt, hvilket kan forårsage forsinkelse eller inhibering af terapien eller uhensigtsmæssig terapi.
- **Elektromagnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støj" fra enheder, som f.eks. el-kirurgiudstyr og monitoreringsudstyr, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetriforbindelse med henblik på interrogering eller programmering af enheden og kan medføre uventet adfærd for programmeringsenhedens display eller drift. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal programmeringsenheden flyttes væk fra elektriske enheder, og det skal sikres, at telemetrihovedets ledning og kabler ikke krydser hinanden. Elektrisk interferens eller "støj" fra samtidigt implementerede enheder, som for eksempel en VAD (ventricular assist device (ventrikulær hjælpeenhed)), medicinpumpe eller insulinpumpe, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetriforbindelse med henblik på interrogering eller programmering af impulsgeneratoren. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal telemetrihovedet placeres over impulsgeneratoren og begge skal afskærmes med et strålefast materiale.
- **Ioniserende strålebehandling.** Det er ikke muligt at specificere en sikker strålingsdosis eller at garantere korrekt funktion af impulsgeneratoren efter udsættelse for ioniserende stråling. Kombinationer af mange forskellige faktorer bestemmer strålebehandlingens indvirkning på en implanteret impulsgenerator, herunder afstanden mellem impulsgeneratoren og strålen, strålens type og energiniveau, dosishastighed, samlet dosis i impulsgeneratorens levetid samt afskærmningen af impulsgeneratoren. Ioniserende strålings indvirkning varierer desuden fra den ene impulsgenerator til den anden fra ingen ændringer i impulsgeneratorens funktion til tab af terapi. Kilder til ioniserende stråling kan variere betydeligt, hvad angår deres potentielle påvirkning af en implanteret impulsgenerator. Adskillige terapeutiske strålingskilder kan forstyrre eller beskadige en implanteret impulsgenerator, inklusive de kilder, der anvendes til behandling af kræft, som f.eks. radioaktiv kobolt, lineære accelerators, radioaktive korn og betatroner. Inden starten på et terapeutisk

strålebehandlingsforløb skal patientens stråleterapeut og kardiolog eller elektrofysiolog tage alle muligheder for behandling af patienten i betragtning, herunder øget opfølgning og udskiftning af enheden.

Andre overvejelser omfatter:

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

Evaluer impulsgeneratorens funktion under og efter strålebehandlingsforløbet for at udføre så meget enhedsfunktion som muligt. (Se "Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 15.)

Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med strålebehandlingen afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog.

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

- **El-kirurgi og RF-ablation.** El-kirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage u hensigtsmæssige stød og inhibering af pacing efter stød. Det kan desuden forårsage uventet adfærd for programmeringsenhedens display eller drift. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerterablation hos patienter med implanterede enheder. Hvis el-kirurgi eller RF-ablation er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for patienten og enheden:
 - » Oprethold en afstand på mindst 30 cm (12 tommer) mellem el-kirurgisk og RF-ablationsudstyr og programmeringsenheden og telemetrihovedet. På samme måde skal den samme afstand mellem programmeringsenheden og telemetrihovedet og patienten opretholdes under disse procedurer.
 - » Programmér impulsgeneratoren til tilstanden Therapy Off (Terapi fra).
 - » Eksternt defibrilleringssudstyr skal være umiddelbart tilgængeligt.
 - » Undgå direkte kontakt mellem el-kirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.

- » Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
- » Kontrollér impulsgeneratorens funktion, hvis der foretages RF-ablation og/eller el-kirurgi på væv i nærheden af enheden eller den subkutane elektrode. (Se "Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 15). Ved el-kirurgi skal der anvendes et bipolært el-kirurgisk system, når det er muligt, og bruges korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.

Efter indgrebet skal impulsgeneratoren returneres til tilstanden Therapy On (Terapi til).

- **Litotripsi.** ESWL (ekstrakorporal stødbølgelitotripsi) kan forårsage elektromagnetisk interferens med eller beskadige impulsgeneratoren. Hvis ESWL er nødvendig, skal følgende overvejes for at minimere risikoen for interaktion:
 - » Undgå at fokusere litotripsistrålen i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er implanteret.
 - » Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra) for at undgå utilsigtede stød.
- **Ultralydsenergi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsi) kan beskadige impulsgeneratoren. Hvis det er nødvendigt at anvende terapeutisk ultralyd, skal det undgås at fokusere i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er placeret. Diagnostisk ultralyd (f.eks. ekkokardiografi) er så vidt vides ikke skadelig for impulsgeneratoren.
- **Overledt elektrisk strøm.** Ethvert medicinsk udstyr, enhver behandling, terapi eller diagnostisk test, der leder elektrisk strøm ind i patienten, kan påvirke impulsgeneratorens funktion. Medicinske terapier, behandlinger og diagnostiske test, der anvender overledt elektrisk strøm (f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske test, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser), kan påvirke eller beskadige impulsgeneratoren. Programmer enheden til Therapy Off (Terapi fra) inden behandlingen, og monitorer enhedens funktion under behandlingen. Kontrollér impulsgeneratorens funktion efter behandlingen. (Se "Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 15).
- **Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS).** Brug af TENS omfatter passage af elektrisk strøm gennem kroppen og kan derfor forstyrre impulsgeneratorens funktion. Hvis brug af TENS er nødvendig, skal TENS-terapiens indstillinger vurderes for kompatibilitet med impulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan muligvis reducere sandsynligheden for interaktion:
 - » Placer TENS-elektroderne så tæt ved hinanden som muligt og så langt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode som muligt.
 - » Anvend det laveste klinisk egnede TENS-energioutput.

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

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

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

- » TENS-indstillingerne eller elektrodepositionerne må ikke ændres, medmindre lægen beder om det.
- » Hver TENS-session skal afsluttes ved at slukke for enheden, før elektroderne fjernes.
- » Hvis patienten modtager et stød under brug af TENS, skal patienten slukke for TENS-enheden og kontakte lægen. Følg nedenstående trin for at bruge programmeringsenheden til at vurdere impulsgeneratorens funktion under brug af TENS:

1. Programmer impulsgeneratoren til tilstanden Therapy Off (Terapi fra).
2. Observer real-time S-EKG'erne ved de foreskrevne indstillinger for TENS-output, og læg mærke til, hvornår der forekommer passende sensing eller interferens.
3. Sluk derefter for TENS-enheden, og omprogrammer impulsgeneratoren til Therapy On (Terapi til).

Udfør desuden en omhyggelig opfølgningsevaluering af impulsgeneratoren efter TENS for at sikre, at impulsgeneratoren fungerer korrekt. (Se "Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 15). Kontakt Boston Scientific ved brug af oplysningerne på bagsiden for at få yderligere oplysninger.

- **Forhøjet tryk.** ISO har ikke godkendt en test for standardiseret tryk for implanterbare impulsgeneratorer, der udsættes for overtryksbehandling med ilt (HBOT). Høje tryk i forbindelse HBOT kan beskadige impulsgeneratoren. Inden patienten starter på et behandlingsforløb med overtryksbehandling (HBOT), skal patienten/lægen rådføre sig med patientens kardiolog eller elektrofysiolog, så patienten/lægen er helt klar over de mulige konsekvenser af denne aktivitet i forbindelse med patientens specifikke helbredstilstand. Hyppigere opfølgning af enhedens funktion kan være berettiget i forbindelse med udsættelse for overtryksbehandling (HBOT). Evaluer impulsgeneratorens funktion efter udsættelse for høje tryk. (Se "Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 15). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse

med eksponering for høje tryk afhænger af patientens aktuelle helbred og skal bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog. Se den relevante vejledning til impulsgeneratoren for yderligere oplysninger om enhedsspecifikke testresultater for højt tryk. Kontakt Boston Scientific ved brug af oplysningerne på bagsiden, hvis der er yderligere spørgsmål.

Hjemme- og arbejdsmiljøer

- **Elektronisk overvågning (EAS) og sikkerhedssystemer.** Vejled patienter om, hvordan de undgår påvirkning af hjerteenhedens funktion i forbindelse med tyverialarmer og sikkerhedsporte, deaktivering af mærker eller mærkelæsere, som indeholder udstyr med radiofrekvensidentifikation (RFID). Disse systemer kan findes ved indgange og udgange i butikker, ved kasseapparater, på offentlige biblioteker og adgangskontrolsystemer ved indgange. Patienter skal undgå at standse op i nærheden af tyverialarmer, sikkerhedsporte og mærkelæsere. Derudover skal patienter undgå at læne sig op ad skranke med kasseapparater og håndholdte deaktiveringssystemer. Indgange med tyverialarmer, sikkerhedsporte og adgangskontrolsystemer vil sandsynligvis ikke påvirke hjerteenhedens funktion, når patienter går gennem dem i normalt tempo. Hvis patienter er i nærheden af en elektronisk tyverialarm, et sikkerheds- eller adgangskontrolsystem og oplever symptomer, skal de straks flytte sig væk fra udstyret og underrette deres læge.

Opfølgningstest

- **Høj stødimpedans.** En rapporteret stødimpedansværdi på mere end 110 ohm fra et leveret stød kan være tegn på suboptimal systemplacering. Både impulsgeneratoren og elektroden skal placeres med stor omhyggelighed direkte på fascia uden underliggende adipøst væv. Adipøst væv kan tilføre en betydelig impedans til højspændingsstødets strømbane.
- **Lav stødimpedans.** En rapporteret stødimpedansværdi på mindre end 25 ohm fra et leveret stød kan være tegn på et problem med impulsgeneratoren. Det leverede stød kan være blevet kompromitteret og/eller al senere terapi fra impulsgeneratoren kan være kompromitteret. Hvis der observeres en rapporteret stødimpedansværdi på mindre end 25 ohm, skal det kontrolleres, at impulsgeneratoren fungerer korrekt.
- **Konverteringstest.** En vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmi-konverteringstestning er ikke nogen garanti for, at konverteringen vil ske efter operationen. Vær opmærksom på, at ændringer i patientens tilstand, medicinering og andre faktorer kan ændre defibrilleringstærsklen (DFT), hvilket kan medføre ikke-konvertering af arytmi efter indgrebet. Kontrollér med en konverteringstest, at patientens takarytmier kan detekteres og bringes til ophør af impulsgeneratorsystemet, hvis patientens status er ændret eller parametre er blevet omprogrammeret.

- **Overvejelser i forbindelse med opfølgning for patienter, der forlader landet.** Efter implantationen bør overvejelser i forbindelse med opfølgningen af impulsgeneratoren gøres på forhånd for patienter, der planlægger at rejse eller flytte til et andet land, end det land hvor deres enhed blev implanteret. Den forskriftsmæssige godkendelsesstatus for enheder og de tilhørende konfigurationer af programsoftwaren varierer i de forskellige lande, hvilket betyder, at visse lande muligvis ikke har godkendelse eller kapacitet til opfølgning af specifikke produkter. Kontakt Boston Scientific (se kontaktoplysningerne på brugervejledningens bagside) angående oplysninger om muligheden for opfølgning af enheden i patientens destinationsland.

Eksplantation og bortskaffelse af impulsgenerator

- **Håndtering ved eksplantation.** Før eksplantation skal følgende handlinger udføres for at hindre uønskede stød, overskrivning af vigtige terapiforløbsdata samt lydsignaler:
 - » Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra)
 - » Deaktiver bipperen, hvis denne er tilgængelig.
- **Håndtering på tidspunktet for bortskaffelse.** Rengør og desinficer impulsgeneratoren ved brug af standardteknikker til håndtering af smittefarligt materiale.

Oplysninger om supplerende forholdsregler

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

Mulige uønskede hændelser

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

- Acceleration/induktion af atrie eller ventrikulær arytmi
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning
- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Blødning
- Brud på leder
- Cystedannelse
- Død
- Forsinket terapilevering
- Ubehag ved eller forlænget ophelelingstid for incision
- Elektrodedeformation og/eller -brud
- Fejl i elektrodeisoleringen
- Erosion/udstødelse
- Manglende levering af terapi
- Feber
- Hæmatom/serom
- Hæmothorax
- Forkert tilslutning af elektrode til impulsgeneratoren
- Manglende evne til at kommunikere med impulsgeneratoren
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- Uhensigtsmæssig pacing efter stød
- Uhensigtsmæssig stødlevering
- Infektion
- Skader på eller smerter i øvre ekstremitet, inklusive clavícula, skulder og arm
- Keloiddannelse

- Migrering eller løsrivelse
- Muskel- eller nervestimulation
- Beskadigelse af nerver
- Organskade eller -perforation
- Pneumothorax
- Ubehag efter stød/pacing
- For tidlig afladning af batteri
- Tilfældige komponentfejl
- Slagtilfælde
- Subkutant emfysem
- Kirurgisk revision eller udskiftning af systemet
- Synkope
- Vævsskade
- Rødme, irritation, følelsesløshed eller nekrose af væv
- Karskade eller -perforation

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

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

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

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til Boston Scientific og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

BETJENING

Opsætning af programmeringsenheden

Emballage

Programmeringsenhedens komponenter inkluderer:

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

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

Hvis produktet er beskadiget, skal det returneres til Boston Scientific. Kontakt Boston Scientific ved brug af oplysningerne på vejledningens bagside vedrørende returemballagen og instruktioner.

Programmeringsenhedens betjeningslementer og tilslutninger



Figur 1: Betjeningslementer og eksterne tilslutninger

Opladning af programmeringsenheden

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

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

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

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

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

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

- Programmeringsenhedens batteri er lavt
- Programmeringsenhedens batteri er kritisk
- Afladet

Sådan oplades programmeringsenheden:

1. Slut netledningen til programmeringsenheden (Figur 1 på side 18).
2. Slut netledningen til en vekselstrømsstikkontakt.

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

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

Forsigtig: Strømkablerne er beregnet til tilslutning af 230 V vekselstrøm. Brug det medfølgende strømkabel, som passer til den pågældende vekselstrømsstikkontakt.

Brug af programmeringsenheden

Sådan tændes programmeringsenheden

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

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

Ændring af lydstyrke på programmeringsenheden

Lydstyrken for lyde, der genereres af programmeringsenheden, kan justeres midlertidigt ved brug af knappen til lydstyrke (Figur 1 på side 18). Dette niveau nulstilles automatisk, når programmeringsenheden genstartes.

Placering af programmeringsenheden i modussen Suspend Mode (Pausemodus)

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

Programmeringsenheden går i Suspend Mode (Pausemodus), når:

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

Når der trykkes midlertidigt ned på afbryderknappen, genoptages den normale funktion.

Slukning af programmeringsenheden

Programmeringsenheden kan slukkes på to måder:

1. Tryk på og hold programmeringsenhedens afbryderknap nede, indtil systemets nedlukningsmenu vises. Vælg Power off (Sluk) i pop op-menuen, og bekræft ved at trykke på OK.
2. Tryk på knappen Power Off (Sluk) på programmeringsenhedens startskærm, og vælg OK på bekræftelsesmeddelelsen.

Brug af programmeringsenhedens berøringsskærm

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

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

Brug af telemetrihovedet

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

Forsigtig: *Brug kun telemetrihoved model 3203 sammen med programmeringsenheden.*

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

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

Telemetrihovedet forbindes med programmeringsenheden ved at skubbe hovedets kabelforbindelsesstik over kommunikationsforbindelsesporten, som findes på den bageste kant af programmeringsenheden (Figur 1 på side 18).

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

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

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

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

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

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

Navigation

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

Skærmens sidehoved

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

Under visning af gemte offline-sessioner viser skærmens sidehoved:

- Patientnavn
- Terapi til/fra
- Indikator for batteristatus

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

- Terapi til/fra
- Patientnavn
- Patientens hjertefrekvens
- Indikator for programmeringsenhedens batteri- og telemetrstatus
- Skærmtitel
- Ikon for livreddende stød

Navigationspanel

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

Tabel 1: Beskrivelser af ikoner på side 25 indeholder en liste over programmeringsenhedens ikoner og deres respektive beskrivelser.

Genstart af programmeringsenheden

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

Programmeringsenheden skal muligvis genstartes manuelt, hvis:

- Der ikke er muligt at afslutte et skærbillede
- Styresystemet ikke svarer

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

Hvis programmeringsenheden ikke reagerer på en genstartsproces, kontaktes Boston Scientific ved brug af oplysningerne på vejledningens bagside.

Tabel 1: Beskrivelser af ikoner

Ikon	Beskrivelse	Brugeranvendelse
	Ikon for hovedmenu	Giver brugeren mulighed for at vende tilbage til hovedmenuen.
	Ikon for automatisk konfiguration	Giver brugeren adgang til menuen Automatic Setup (Automatisk konfiguration).
	Ikon for enhedsindstillinger	Giver brugeren adgang til skærmen for S-ICD-enhedsindstillinger.
	Ikonet for enhedsstatus (åben mappe og lukket mappe)	Giver brugeren adgang til skærmen for S-ICD-enhedens status. Brugeren kan se det antal stød, der er blevet leveret siden den sidste opdatering, samt levetiden for S-ICD-enhedens batteri.
	Ikon for patientvisning	Giver brugeren adgang til skærmen med patientens diagram. Brugeren kan få vist oplysninger om levetiden for S-ICD-enhedens batteri.
	Ikon for registrerede og lagrede S-EKG-episoder	Giver brugeren adgang til skærme med registreret S-EKG og lagrede episoder.
	Ikon for induktionstest	Giver brugeren adgang til induktionsskærmen.
	Ikon for manuelt stød	Giver brugeren adgang til skærmen for manuelt stød.
	Batteri- og telemetrimåler	Venstre side af måleren giver brugeren mulighed for at se programmeringsenhedens batteristatus. Højre side af måleren viser telemetrisignalets styrke.
	Registrer S-EKG	Giver brugeren mulighed for at optage et live S-EKG.
	Indstillinger for S-EKG-skærmen	Lader brugeren ændre zoom- og scanningshastigheden for live S-EKG.
	Ikon for hjertefrekvens	Giver brugeren mulighed for at se den aktuelle hjertefrekvens.
	Ikon for livreddende stød	Giver brugeren mulighed for at administrere et livreddende stød
	Kontakt til valg af indstilling	Lader brugeren vælge en af to indstillinger, f.eks. A eller B

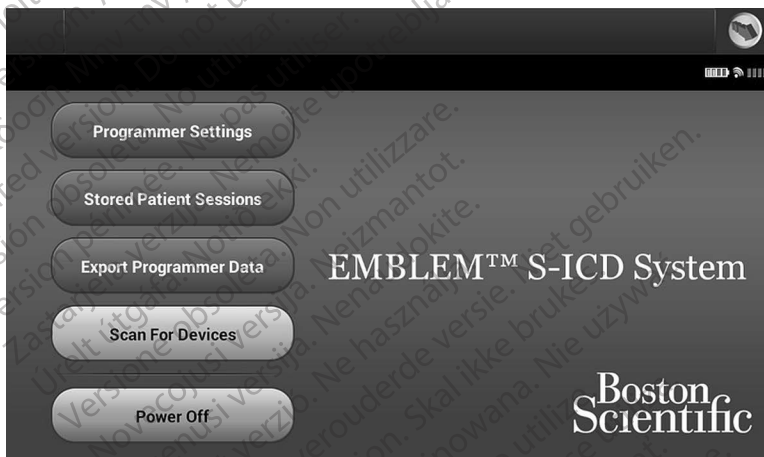
Konfiguration af programmeringsenheden

Konfiguration af programmeringsenhedens indstillinger

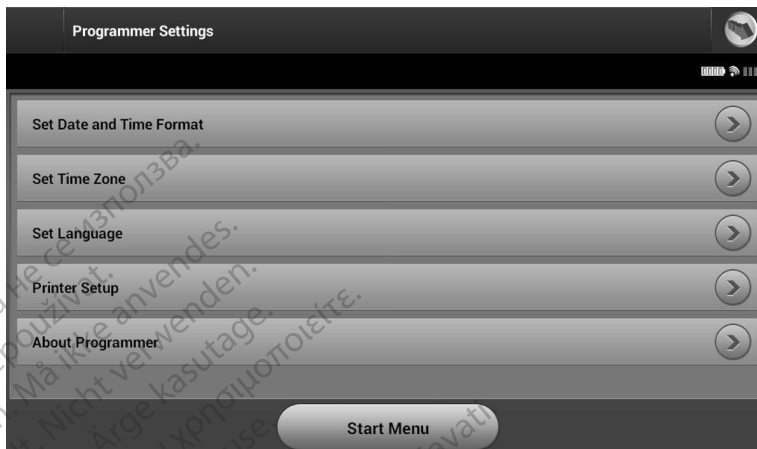
Programmeringsenheden skal konfigureres, før det forsøges at kommunikere med en impulsgenerator. Dette omfatter indstillingen af dato- og tidsformat, tidszone, sprog og printer. Når disse indstillinger konfigureres under den indledende opsætningsproces, bliver de til standardparametrene og det vil som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

Sådan konfigureres programmeringsenhedens indstillinger:

1. Vælg knappen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) på programmeringsenhedens startskærm (Figur 2) for at få vist skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) (Figur 3 på side 27).



Figur 2: Programmeringsenhedens startskærm



Figur 3: Skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger)

2. Vælg den pågældende linje for at få adgang til hver indstilling. De indstillinger, der kan konfigureres, omfatter:

- Dato- og tidsformat
- Tidszone
- Sprog
- Printer

Dato- og tidsformat

Sådan indstilles dato- og tidsformat:

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

Tidszone

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

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

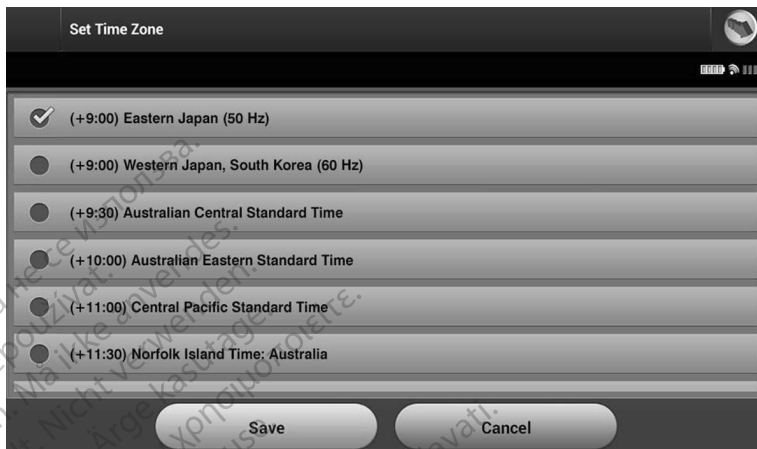
Filteret for impulsgeneratorens ledningsfrekvens programmeres automatisk til enten 50 Hz eller 60 Hz på baggrund af den tidszone, der er indstillet i den interrogerende programmeringsenhed.

Sådan indstilles tidszonen

1. Vælg Set Time Zone (Indstil tidszone) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Skærmbilledet for tidszone vises (Figur 4 på side 29).
2. Vælg knappen for den tidzone, hvor programmeringsenheden skal bruges. Der vises et flueben i den valgte knap.
3. Vælg knappen Save (Gem) for at gemme ændringerne og vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger), eller vælg Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) uden at gemme ændringerne.

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

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



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

Indstilling af sprog

Sådan indstilles sproget:

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

Valg af printer

Programmeringsenheden kommunikerer med printerne via trådløs *Bluetooth®* teknologi. Kun Boston Scientific-godkendte printere må parres med og anvendes sammen med programmeringsenheden. Sådan vælges den printer, der skal parres med og bruges sammen med programmeringsenheden:

Bemærkning: Nogle printere kræver bekræftelse af parring på programmeringsenheden og printerens. I et sådant tilfælde henvises der til dokumentationen fra printerproducenten for at få flere oplysninger.

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



Figur 5: Skærmen Printer Setup (Printeropsætning)

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

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

Programmeringsenhedens softwareversion

Sådan vises programmeringsenhedens softwareversion:

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

Bemærkning: De udskrevne rapporter indeholder også programmeringsenhedens softwareversioner.

Dataeksport via Bluetooth®

Programmeringsenheden kan konfigureres til trådløs eksport af patientdata til stationære eller bærbare computere, som er udstyret med trådløs Bluetooth® teknologi. Programmeringsenheden og hver computer skal være individuelt parrede for at bruge den trådløse dataeksportfunktion. Proceduren for parring af programmeringsenheden med en computer er anderledes end den procedure, der bruges til at parre programmeringsenheden med printer.

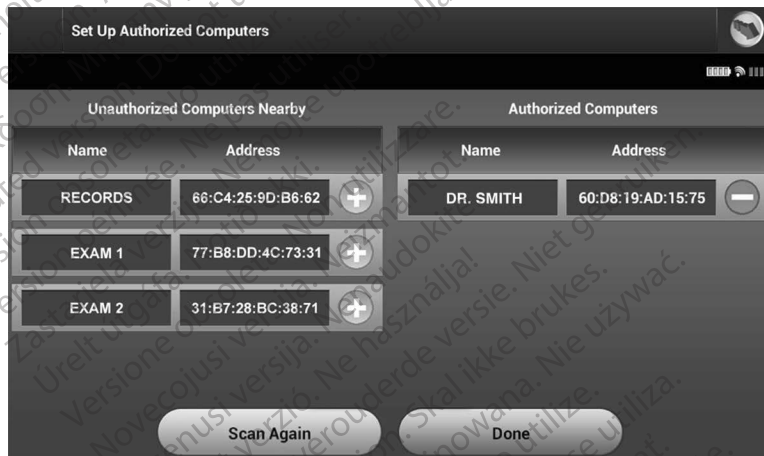
Bemærkning: Dataoverførslen understøttes på computere med Windows. Dataoverførselsfunktionen er ikke tilgængelig for en tablet eller smartphone.

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

Bemærkning: Der findes detaljerede anvisninger i dette i Microsoft Windows-hjælpefiler under den generelle overskrift "Hvorfor kan jeg ikke slutte min Bluetooth® enhed til min computer?"

2. Når målcomputeren er gjort søgbar, skal man vælge knappen Export Programmer Data (Eksportér programmeringsenhedens data) på programmeringsenhedens startskærm. Skærmen Export Programmer Data Over Bluetooth® (Eksportér programmeringsenhedens data via Bluetooth®) vises. Vælg knappen Set Up Authorized Computers (Opsætning af autoriserede computere) for at søge efter computere i nærheden og starte parringsprocessen.

3. Når scanningen er færdig, viser skærmen en liste over de fundne computere (de tre computere, der har de stærkeste *Bluetooth*® signaler) under overskriften Unauthorized Computers Nearby (Figur 6) (Uautoriserede computere i nærheden). Vælg den computer, som skal tilknyttes, og tryk på plus-knappen ved siden af den for at fuldføre parringsprocessen.
4. Under parringsprocessen viser både programmeringsenheden og computeren identiske numeriske adgangskoder, og begge maskiner beder brugeren om at bekræfte, at de to tal er de samme. Adgangskoden vises kun under parringen og bruges til at bekræfte, at det er de korrekte maskiner, der parres.
5. Hvis parringen lykkes, vises computeren i kolonne Authorized Computers (Autoriserede computere) i stedet for kolonnen Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserede computere i nærheden).
6. Autoriserede computere kan omdøbes efter behov. Tryk og hold på listen med computeren, indtil pop op-skærmen Rename an Authorized Computer (Omdøb en autoriseret computer) vises.



Figur 6: Valg af en computer, der skal autoriseres til *Bluetooth*® dataoverførsel

Betjeningstilstande for programmeringsenheden

Online-adfærd

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

En online-session starter, når programmeringsenheden etablerer en telemetriforbindelse med en specifik impulsgenerator. Der vises en skærm med en gul advarsel, hvis telemetrisignalet mellem programmeringsenheden og impulsgeneratoren går tabt i mere end fem sekunder under den aktive kommunikation. Dette kan opstå, hvis telemetrihovedet flyttes uden for telemetrikommunikationens rækkevidde eller hvis støj eller interfererende objekter forhindrer kommunikationen.

Programmeringskommandoer, herunder Rescue Shocks (Livreddende stød), er ikke tilgængelige, før telemetriforbindelsen er genetableret.

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

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

Offline-adfærd

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

Lagrede patientsessioner

Under en patients opfølgingsbesøg henter programmeringsenheden data fra impulsgeneratorens hukommelse. Programmeringsenheden vil lagre op til 50 patientsessioner eller 90 dages patientsessionsdata. Når den 51. session forekommer, erstatter programmeringsenheden automatisk den ældste session, som er lagret, med de nye data. Når den 90. dag passerer, efter at en patientsession blev lagret, vil programmeringsenheden desuden automatisk slette den pågældende patientsession, når programmeringsenheden tændes næste gang.

En lagret session indeholder følgende oplysninger:

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

Sådan vises lagrede patientsessioner:

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

Sådan fjernes lagrede patientsessioner:

3. Vælg Stored Patient Sessions (Lagrede patientsessioner) på programmeringsenhedens startskærm.
4. Vælg knappen Purge All Data (Fjern alle data).
5. Der vises en bekræftelsesdialogboks. Vælg OK for at fjerne alle lagrede patientsessionsdata.

Betjeningstilstande for impulsgeneratoren

Impulsgeneratoren har følgende betjeningstilstande:

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

Lagringsmodus

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

Modussen Therapy On (Terapi til)

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

Modussen Therapy Off (Terapi fra)

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

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

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

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

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

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

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

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

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afbrydes ved manuel afslutning eller ved brug af den brugerprogrammerede automatiske timeout-periode for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (se Teknisk guide til MR-Scanning vedrørende anvisninger i programmering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)). Livreddende stød afslutter ligeledes MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er afsluttet, vender alle parametre (bortset fra bipperen) tilbage til de tidligere programmerede indstillinger.

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

Bemærkning: *Bipperen kan genaktiveres efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). (Se Aktivér/deaktiver bipper (EMBLEM S-ICD-enheder) på side 69).*

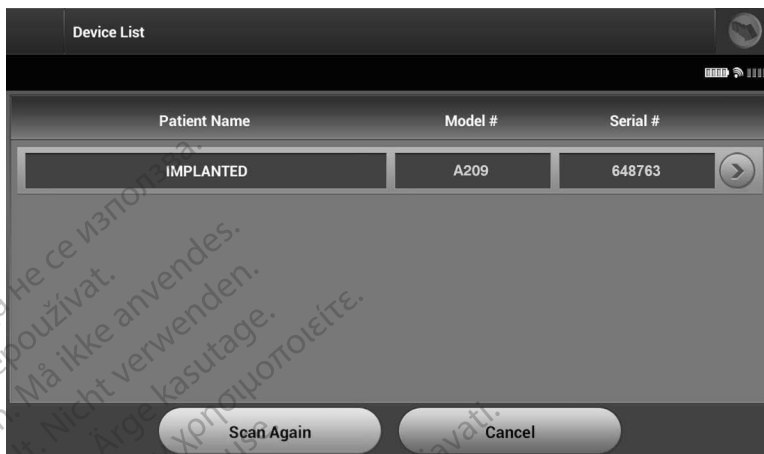
Tilslutning og frakobling fra S-ICD-impulsgeneratoren

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

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

Søgning efter impulsgeneratorer

1. Vælg knappen Scan For Devices (Søg efter enheder) på programmeringsenhedens startskærm (Figur 2 på side 26). Statuslinjen for søgningen vises under søgeprocessen, hvorefter skærmen Device List (Liste over enheder) vises. Vælg knappen Cancel (Annuller) for til enhver tid at afslutte søgeprocessen.
2. Når søgeprocessen er færdig, vises en liste over alle de fundne impulsgeneratorer (op til 16) på skærmen Device List (Liste over enheder) (Figur 7 på side 37). De enheder, som er i lagringsmodus, vises som "Not Implanted" (Ikke implanteret). Enheder, som tidligere blev taget ud af lagringsmodus, vises enten som "Implanted" (Implanteret) eller med det lagrede patientnavn.



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

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

Bemærkning: Se overskriften *Manglende evne til at kommunikere med impulsgeneratoren* i afsnittet *Fejlfinding* for at få yderligere hjælp.

Tilslutning til en impulsgenerator

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

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

Tilslutning af en impulsgenerator i lagringsmodus

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

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

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

Tilslutning til en implanteret impulsgenerator

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

1. Programmeringsenheden opretter forbindelse til den valgte impulsgenerator, efter at valget er foretaget. Et vindue åbnes og viser, at forbindelsen er ved at blive oprettet.
2. Skærmen Device Status (Enhedsstatus) vises, når der er oprettet forbindelse til impulsgeneratoren (Figur 16 på side 53).

Afslutning af en patientsession

Sådan afslutter man en online-patientsession og sætter programmeringsenheden tilbage i offline-betjeningsstilstand:

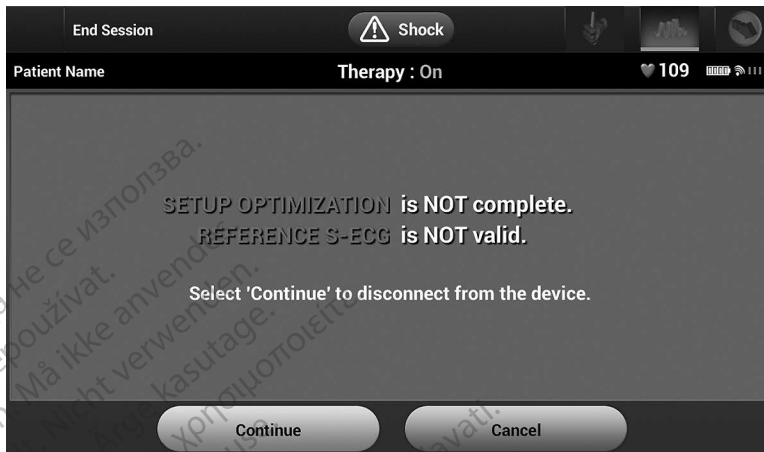
1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet. Skærmen Main Menu (Hovedmenu) vises.
2. Vælg knappen End Session (Afslut session) (Figur 8 på side 39).



Figur 8: Skærmen Main Menu (Hovedmenu)

3. Der vises advarselsmeddelelser (Figur 9 på side 40) for brugeren, hvis nogle af følgende forhold opstår:

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



Figur 9: Meddelelse om ufuldstændig session

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

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

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

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

Programmering af impulsgeneratoren ved implantering

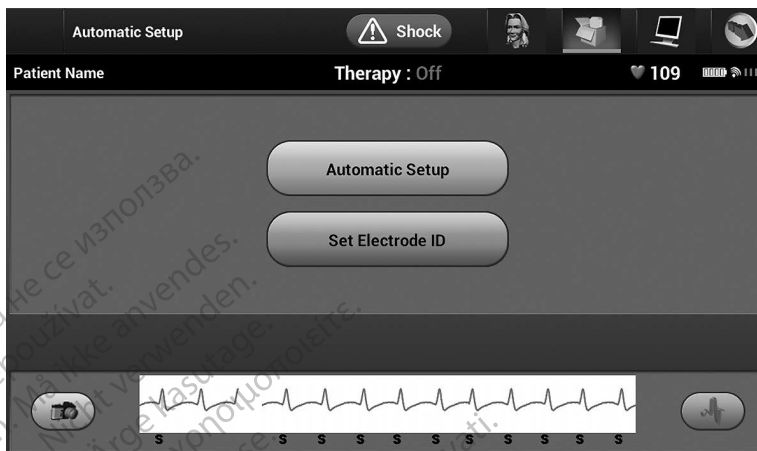
Dette afsnit indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at programmere impulsgeneratoren under en implantation.

- Forsigtig:** Lad impulsgeneratoren nå op på en driftstemperatur i området 25 °C- 45 °C (77 °F-113 °F) inden anvendelse af telemetrikommunikation, programmering eller implantation af impulsgeneratoren, da kraftige temperaturudsving kan påvirke enhedens indledende funktion.
- Forsigtig:** Brug kun telemetrihoved model 3203 sammen med programmeringsenheden.
- Forsigtig:** Telemetrihovedet er en usteril enhed. Telemetrihovedet må ikke steriliseres. Telemetrihovedet skal placeres i en steril barriere inden brug i det sterile område.
- Forsigtig:** Programmeringsenheden er usteril og kan ikke steriliseres. Den skal blive uden for det sterile område.
- Forsigtig:** Kontrollér, at programmeringsenheden kommunikerer med den tiltænkte, implanterede S-ICD- impulsgenerator.

Indtastning af elektrodeoplysninger

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

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Implant (Implantation).
3. Vælg ikonet Automatic Setup (Automatisk konfiguration) på navigationspanelet. Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) vises (Figur 12 på side 44).
4. Vælg knappen Set Electrode ID (Indstil elektrode-id).



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

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

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

Oprettelse af patientdiagram

Dette diagram indeholder referenceoplysninger for patienten. Sådan oprettes patientdiagrammet:

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

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

- Patientnavn: Op til 25 tegn
- Lægenavn: Op til 25 tegn
- Lægeoplysninger: Op til 25 tegn
- Bemærkninger: Op til 100 tegn

The screenshot shows the 'Patient View' screen. At the top, there's a 'Shock' button and a patient icon. Below that, 'Patient Name' and 'Therapy : On' are displayed. The main area contains several data fields: Device Model# (A219), Serial # (5801), Electrode Model# (1234), Serial # (123456), Implant Date (07/18/2018), and Remaining Battery Life to ERI (100%). Below these are input fields for Patient Name, Doctor Name, and Doctor Info. At the bottom is a large text area for Notes and a 'Save' button.

Figur 11: Skærmen Patient View (Patientvisning)

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

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

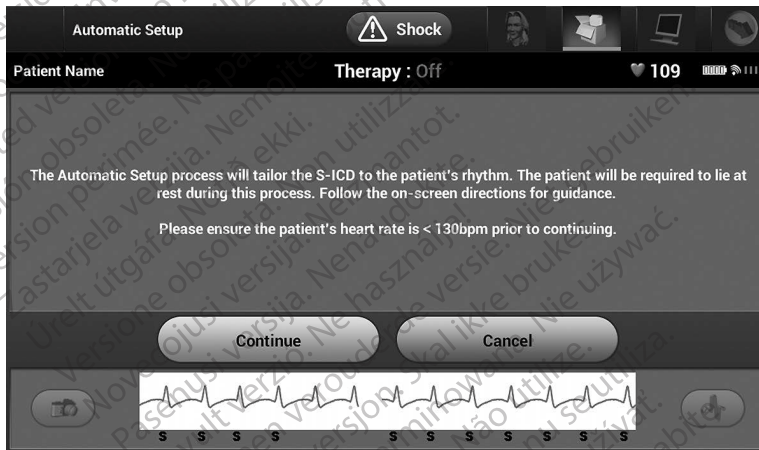
Bemærkning: Hvis de nye patientoplysninger ikke lagres, går de indtastede data tabt.

Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

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

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

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Implant (Implantation).
3. Vælg ikonet Automatic Setup (Automatisk konfiguration) på navigationspanelet. Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) vises. Vælg knappen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) på denne skærm for at gå videre til næste skærm.
4. Vælg Continue (Fortsæt), hvis patientens hjerterefrekvens er under 130 bpm (Figur 12). Ved frekvenser over 130 bpm vælges knappen Cancel (Annuller). Se Manual Setup (Manuel konfiguration) på side 69.



Figur 12: Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

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

- Kontrollere stødelektrodens integritet for at måle elektrodeimpedans. Det normale impedansinterval for subterskel er < 400 ohm.
- Vælge den bedste sensekonfiguration. SMART Pass konfigureres automatisk på baggrund af amplituden af EKG-signalerne i den valgte vektor. Senseelektrodens konfiguration vises i den trykte rapport og kan ses via processen Manual Setup (Manuel konfiguration). Status for SMART Pass (On/Off (Til/Fra)) vises på programmeringsenhedsskærmen SMART Settings (SMART-indstillinger) og på Summary Report (Opsummeringsrapport). (Der findes yderligere oplysninger om SMART Charge (Smart-ladning) og SMART Pass under SMART Settings (Smart-indstillinger) på side 71).
- Vælg den relevante forstærkningsindstilling. Den valgte senseforstærkning vises i den trykte rapport og kan ses via processen Manual Setup (Manuel konfiguration).



Figur 13: Måling af elektrodeimpedans

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

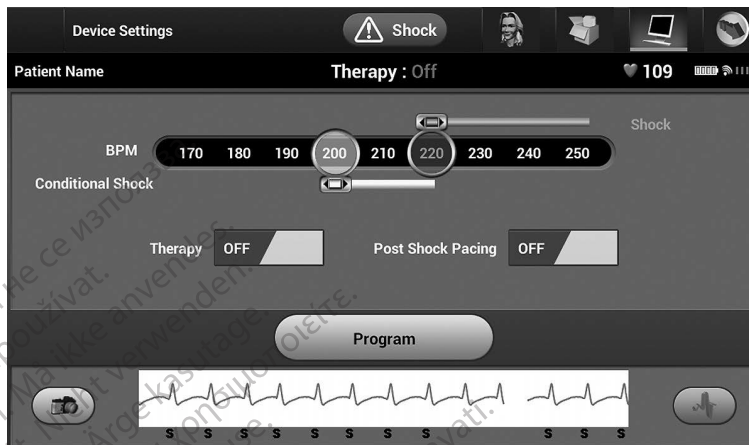
6. Optimeringsprocessen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) starter. Programmeringsenheden viser en meddelelse, der beder patienten om at sidde op. Hvis Automatic Setup (Automatisk konfiguration) udføres under implantation eller hvis patienten af andre årsager ikke kan sidde op, kan dette trin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

Programmeringsenhedens terapiparametre

Når Automatic Setup (Automatisk konfiguration) er fuldført, kan impulsgeneratorens terapiparametre vælges.

Sådan programmeres terapiparametrene:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet.
2. Vælg knappen Implant (Implantation).
3. Vælg knappen Device Settings (Enhedsindstillinger) på navigationspanelet for at åbne skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger) (Figur 14 på side 47).



Figur 14: Skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger)

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

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

- Stødzonen kan programmeres mellem 170 og 250 bpm i intervaller på 10 bpm.
 - Zonen for betinget stød kan programmeres til mellem 170 og 240 bpm i trin på 10 bpm. Forstærkede detektionskriterier aktiveres automatisk, når zonen for Conditional Shock (Betinget stød) er programmeret.
 - Ved programmering af både zonen Shock (Stød) og Conditional Shock (Betinget stød) skal der opretholdes en forskel på mindst 10 bpm mellem de to zoner. Hvis skyderen til zonen for Conditional Shock (Betinget stød) (gul) trækkes over skyderen til zonen for Shock (Stød) (rød), flettes de to skydere og opretter en enkelt stødzone.
6. Hvis pacing efter stød ønskes, skal knappen Post Shock Pacing (Pacing efter stød) sættes til On (Til). (Bradykardi-pacing efter stød forekommer ved en ikke-programmerbar frekvens på 50 bpm i op til 30 sekunder. Pacing er ikke mulig, hvis den interne frekvens er højere end 50 bpm).

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

7. Vælg knappen Program (Programmér) for at anvende ændringerne og programmere impulsgeneratoren. En meddelelse bekræfter, at impulsgeneratorens indstillinger er blevet programmeret. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger).
8. Hvis impulsgeneratoren ikke accepterer programmeringen, vises der en meddelelse med anvisninger på skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger). Tryk på knappen Continue (Fortsæt), når anvisningerne er blevet fulgt.

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

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

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

Defibrilleringstest

Når impulsgeneratoren er blevet planteret og Therapy Mode (Terapimodus) er programmeret til On (Til), kan der udføres en defibrilleringstest. Før arytmieinduktion under implantationen anbefales følgende placering af armen for at reducere risikoen for skade på clavícula, arm og skulder i tilfælde af kraftig muskelsammentrækning:

- Undgå at spænde armen helt fast til armstøtten, og overvej at løsne remmene rundt om armen.
- Fjern en eventuel kilelevation under kroppen, hvis en sådan blev brugt under implantationsproceduren, og pas på ikke at kompromittere det sterile felt.

- Skab en mindre vinkel mellem arm og krop ved at abducere armen så tæt på kroppen som muligt og med stor forsigtighed for ikke at kompromittere det sterile felt. Placer midlertidigt hånden i en neutral stilling, mens armen er i en mere abduceret stilling, og start igen fra supineret stilling, hvis armen skal abduceres igen.

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

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

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

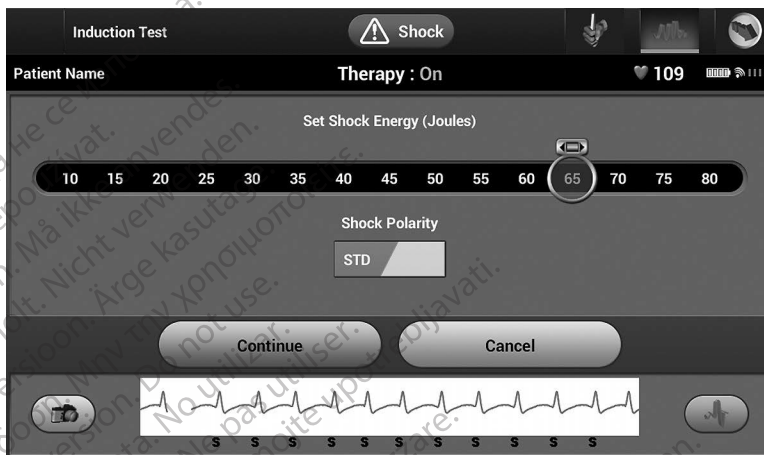
Bemærkning: Defibrilleringstests anbefales ved implantation, udskiftning og samimplantation af andre enheder for at bekræfte S-ICD-systemets evne til at spore og konvertere VF.

Bemærkning: Når der trykkes på knappen Hold to Induce (Hold for at inducere) under defibrilleringstesten, begynder programmeringsenheden at optage de episodedata, der genereres under testen. Disse data kan ses og udskrives. (Se Registrering og visning af S-EKG-stimler på side 63 og Registreret S-EKG-rapport på side 58).

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

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet for at få adgang til Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Shock Test (Stødtest) for at konfigurere induktionstesten (Figur 15).
3. Vælg enten standard (STD) eller omvendt (REV) polaritet.

- Vælg og træk den røde markør for at indstille den ønskede stødenergi for det første leverede stød. Stødenergien kan programmeres fra 10 til 80 J. Det anbefales at holde en sikkerhedsmargen på 15 J for defibrilleringstestning.



Figur 15: Indstilling af den ønskede stødenergi til defibrilleringstest

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

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

- På skærbilledet Induction Test (Induktionstest) markeres afkrydsningsfeltet for at aktivere knappen Hold to Induce (Hold for at inducere).
- Vælg og hold på knappen Hold to Induce (Hold for at inducere) i den ønskede varighed.

Følgende funktioner aktiveres under testen:

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

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

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

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

- Hvis stødet ikke konverterer arytmi, genstartes detektion og efterfølgende stød leveres med impulsgeneratorens maksimale outputenergi (80 J).

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

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

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

Udførelse af en opfølgning

Sensekonfiguration og Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

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

Sensing skal reevalueres, hvis Automatic Setup (Automatisk konfiguration) udføres og resulterer i en vektorændring, eller hvis S-EKG-signalkvaliteten indikerer nogen progressive eller pludselige ændringer i sensingamplitude eller morfologi siden implantationen eller sidste opfølgningsundersøgelse, som kan påvirke enhedens ydeevne. Når konfigurationsprocessen er færdig, skal streaming-S-EKG'et vurderes under en pectoral øvelse. Der kan også foretages sensefunktionalitet, mens man bøjer sig ned, eller under øvelser med høj frekvens. Acceptabel sensing giver markørerne "S" synkront med alle QRS-komplekser. Hvis andre markører noteres, skal processen Manual Setup (Manuel konfiguration) bruges til at evaluere andre sensekonfigurationer.

Advarsel: *S-ICD systemet kan sense myopotentialer, hvilket kan resultere i over-/undersensing.*

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

Bemærkning: *Hvis Manual Setup (Manuel konfiguration) tidligere blev brugt til at tilsidesætte en sensekonfiguration, skal der udvises forsigtighed ved valget af Automatic Setup (Automatisk konfiguration).*

Hvis der ønskes en opdatering af reference-S-EKG'et på grund af en ændring i patientens hvile-EKG, følges anvisningerne for Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG).

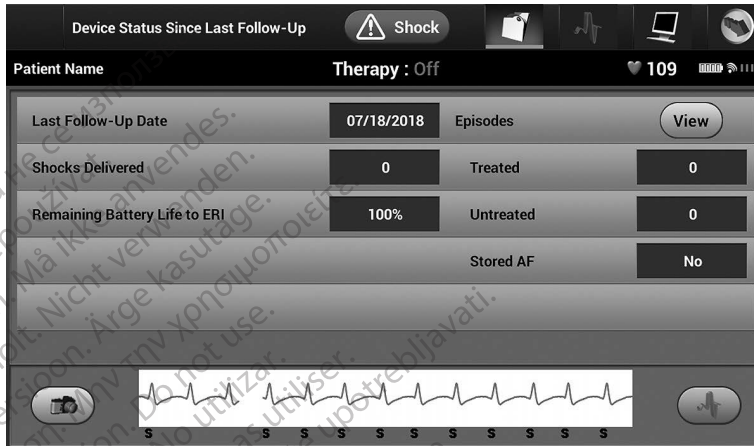
Visning af status for impulsgenerator

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

Sådan navigeres der til denne skærm fra en anden placering:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Opfølgning).
3. Vælg knappen Device Status (Enhedsstatus) på navigationspanelet for at åbne skærmen Device Status (Enhedsstatus).

4. Skærmen Device Status (Enhedsstatus) vises med en oversigt over alle impulsgeneratoraktiviteter siden sidste kommunikationssession (Figur 16).



Figur 16: Skærmen Device Status (Enhedsstatus)

Oversigten Device Status (Enhedsstatus) indeholder oplysninger om:

- Datoen for sidste opfølgningssession
- Samlet antal stød, som er blevet leveret siden sidste opfølgningssession
- Samlet antal behandlede episoder siden sidste opfølgningssession
- Samlet antal ubehandlede episoder siden sidste opfølgningssession
- Samlet antal gemte AF-episoder siden sidste opfølgningssession, som er tilgængelige for gennemgang

Bemærkning: Hvis man vælger knappen "View" (Vis) i rækken Episodes (Episoder), giver det mulighed for at navigere direkte til listen over lagrede episoder (Figur 17 på side 55).

- Tilbageværende levetid for impulsgeneratorens batteri

Visning af lagrede episoder

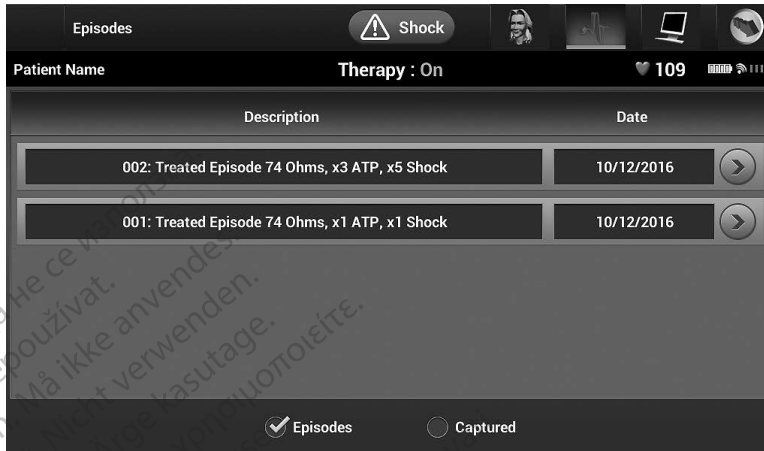
Impulsgeneratoren gemmer episoder, der kan ses under en patients opfølgningssession. Impulsgeneratorerne EMBLEM S-ICD (model A209) og Cameron Health (model 1010) gemmer op til 25 behandlede og 20 ubehandlede takykardiepisoder. EMBLEM MRI S-ICD-impulsgenerators (model A219) gemmer S-EKG'er for op til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

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

Sådan vises lagrede episoder:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Opfølgning).
3. Vælg ikonet for registrerede og lagrede S-EKG-episoder på navigationspanelet.
4. Vælg valgmuligheden Episodes (Episoder) for at få adgang til skærmen Episodes (Episoder) (Figur 17 på side 55).
5. Vælg en episode på listen. Den valgte episode hentes fra impulsgeneratoren og vises.

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



Figur 17: Skærmen Episodes (Episoder) (rulleliste)

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

Følgende detaljer er tilgængelige for hver episode:

Behandlede episoder

Der lagres op til 128 sekunders S-EKG-data for hver behandlet episode:

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

Ubehandlede episoder

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

Der lagres op til 128 sekunders S-EKG-data for hver ubehandlet episode:

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

Udskrivning af rapporter fra programmeringsenheden

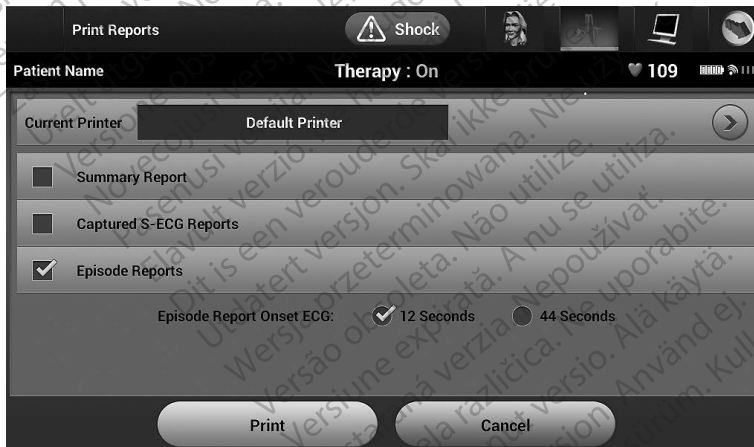
Udskrivning af rapporter

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

- Opsummeringsrapport
- Registreret S-EKG-rapport
- Episoderapporter

Sådan udskrives patientrapporter fra enten en online- eller offline-session:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) for at få vist skærmen Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Print Reports (Udskriv rapporter) for at få vist skærmen Print Reports (Udskriv rapporter) (Figur 18 på side 56).



Figur 18: Skærmen Print Reports (Udskriv rapporter)

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

Opsummeringsrapport

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

Opsummeringsrapporten inkluderer følgende oplysninger:

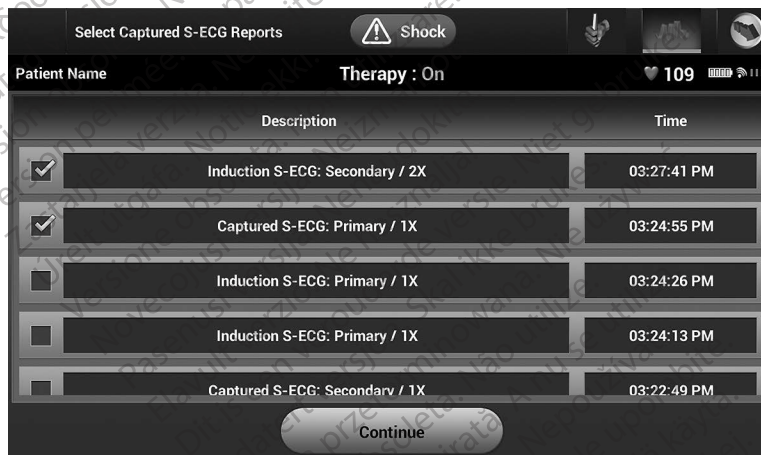
- Dato for rapportudskrivning
- Programmeringsenhedens softwareversion
- Impulsgeneratorens softwareversion
- Patientnavn
- Dato for sidste opfølgning
- Dato for aktuel opfølgning
- Dato for implantation
- Model/serienummer for impulsgeneratoren
- Model/serienummer for elektroden
- Terapiparametre
- Forsinkelse i SMART Charge (Smart-ladning)
- Status for SMART Pass (On/Off (Til/fra))
- Programmerede forstærkningsindstillinger og sensekonfiguration
- Kontrol af impulsgeneratorens integritet, hvis relevant
- Konfiguration af første stødpolaritet
- Dage med målt AF
- Vurdering af målt AF

- Status for bipper (hvis funktionen er deaktiveret)
- MR-scanningsoplysninger
- Episodeopsummering: Siden sidste opfølgning og siden første implantation
- Batteristatus
- Måling af elektrodeimpedans

Registreret S-EKG-rapport

Sådan udskrives en registreret S-EKG-rapport:

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



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

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

5. Vælg knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til den tidligere viste skærm uden at udskrive rapporten.

Episoderapporter

Sådan udskrives en episoderapport:

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

Bemærkning: For at episoder kan være tilgængelige til udskrivning, skal de først vælges enkeltvist og vises på skærmen Episodes (Episoder) (Figur 17 på side 55).



Figur 20: Skærmen Select Episode Reports (Vælg episoderapporter) (rulleliste)

3. Vælg Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Print Reports (Udskriv rapporter). Der kan vælges enten 12 sekunders eller 44 sekunders S-EKG-data for episoden ved brug af alternativknapperne under rækken Episode Reports (Episoderapporter). Standardværdien for episoderapport ved onsets er 12 sekunder.

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

Eksport af patientdata

Patientdata, der er lagret på programmeringsenheden, kan eksporteres til en stationær eller bærbar computer ved brug af to metoder: Trådløst via en prækonfigureret *Bluetooth®* parring eller med et model 3205 microSD™ logdatakort. (Der findes oplysninger om *Bluetooth®* parring mellem programmeringsenheden og en stationær eller bærbar computer i afsnittet Dataeksport via *Bluetooth®* på side 31).

Eksport ved brug af trådløs *Bluetooth®* teknologi

Kontrollér, at programmeringsenheden og den ønskede modtagercomputer er inden for 10 meter (33 fod) af hinanden, før det forsøges at foretage en trådløs *Bluetooth®* dataoverførsel.

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

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

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

Bemærkning: *Selvom alle parrede computere vises på rullelisten, er det kun dem, der er inden for 10 meter (33 fod) fra programmeringsenheden, der kan bruges til en filoverførsel. Når en af de tre eksportindstillinger er valgt, klargør programmeringsenheden filoverførselspakken og forsøger at foretage den trådløse overførsel. Der vises en fejlmeddelelse, hvis overførslen ikke kan gennemføres. Skulle dette ske, kan programmeringsenheden flyttes til inden for 10 meter fra den ønskede modtagende computer, eller der kan vælges en anden computer, som er inden for den pågældende afstand.*

Genstart eksportprocessen ved at vælge en af de tre eksportindstillinger på skærmen Export Programmer Data Over Bluetooth® (Eksportér programmeringsenhedens data via Bluetooth®).

Eksport ved brug af et microSD™ kort

Der kan også eksporteres data ved brug af et microSD™ kort. Af sikkerhedsmæssige årsager kan programmeringsenheden kun eksportere data til model 3205 microSD™ logdatakort. Hvis der bruges en anden slags microSD™ kort, vises der en fejlmeddelelse (Invalid card (Ugyldigt kort)).

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

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

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

Bemærkning: *Hvis der navigeres væk fra og vendes tilbage til startskærmen, mens microSD™ kortet stadig er indsat, vil eksportprocessen begynde igen.*

S-EKG-funktioner

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

S-EKG-markører på rytmestrimler

Systemet anvender annoteringer til at identificere specifikke hændelser på S-EKG'et. Disse markører er vist i Tabel 2: S-EKG-markører på programmeringsenhedens skærme og i trykte rapporter på side 62.

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

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

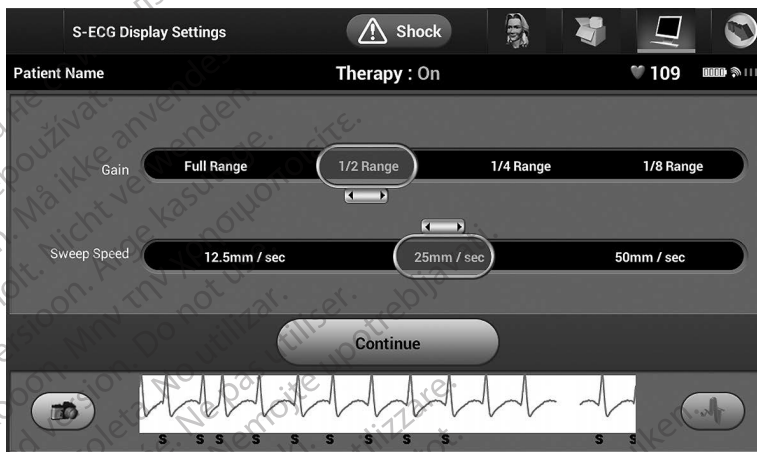
^a Markør findes på trykt rapport, men ikke på programmeringsenhedens skærm.

Indstillinger for S-EKG-skala

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

1. Vælg ikonet for S-EKG-visningsindstillinger til højre for vinduet Live S-ECG (Live S-EKG). Skærmen S-ECG Settings (S-EKG-indstillinger) vises.
2. Vælg og træk skalalinerne for Gain (Forstærkning) eller Sweep Speed (Scanningshastighed) som ønsket (Figur 21). S-EKG-skalaen ændres i henhold til den valgte indstilling. Indstillingerne for forstærkning styrer den visuelle forstærkning. Standardindstillingen for programmeringsenheden er Full Range (Fuldt område) for impulsgeneratorer med forstærkningsindstillinger på 1x og 1/2 Range (1/2 område) for impulsgeneratorer med en forstærkningsindstilling på 2x. Skyderne for Sweep Speed (Scanningshastighed) viser hastigheden for rulning ved Live S-ECG (Live S-EKG). Den nominelle indstilling for scanningshastighed er 25 mm/sek.

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



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

Registrering og visning af S-EKG-strimler

Programmeringsenheden kan vise og gemme S-EKG-realtidsrytmestrimler. Programmeringsenheden gemmer maksimalt 50 registreringer, der er genererede på følgende måde:

1. Manuelt registrerede S-EKG'er på tolv sekunder med knappen Capture S-ECG (Registrer S-EKG), der inkluderer:
 - 8,5 sekunder før aktivering af knappen Capture S-ECG (Registrer S-EKG)
 - 3,5 sekunder efter aktivering af knappen Capture S-ECG (Registrer S-EKG)
2. S-EKG'er, der er registreret automatisk under induktionsafprøvning, hvilket inkluderer:
 - 6 sekunder før, der trykkes på knappen Induce (Inducer)
 - Op til 102 sekunder efter, der trykkes på knappen Induce (Inducer)

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

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

Sådan registreres en ny S-EKG-rytmestrimmel manuelt:

1. Vælg knappen Capture S-EKG (Registrer S-EKG), der findes til venstre for vinduet Live S-EKG (Live S-EKG). S-EKG'et ruller på tværs af visningsskærmen. Der vises målemarkører under rytme-trimlen for Captured S-EKG (Registreret S-EKG). Hver registrering på 12 sekunder er dato- og tidsstemplet i henhold til programmeringsenhedens dato- og tidsindstilling.

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

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

Det er også muligt at registrere S-EKG'er, der svarer til alle tre sensevektorer (Primary (Primær), Secondary (Sekundær) og Alternate (Alternativ)), ved brug af knappen Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer) på skærmen Utilities (Funktioner) (Figur 22 på side 66).

Visning af tidligere registrerede S-EKG'er

Når programmeringsenheden er online:

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

Når programmeringsenheden er offline:

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

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

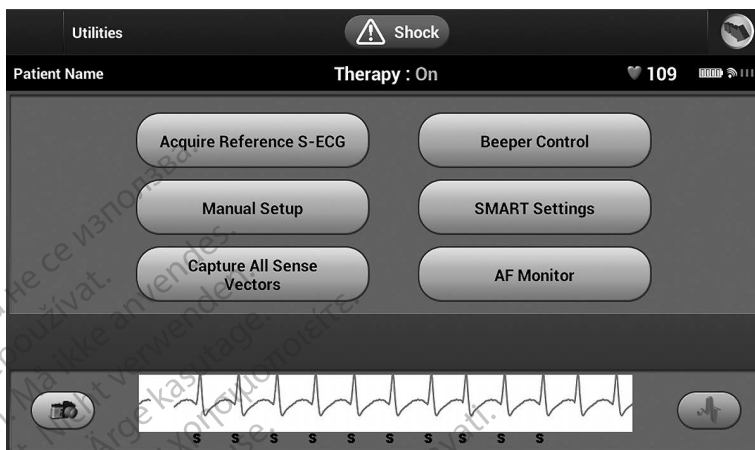
4. Vælg og træk målemarkørerne til visningsoplysningerne.
5. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen med listen Captured S-ECG (Registreret S-EKG).

Skærmen Utilities (Funktioner)

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

Sådan får man adgang til skærmen Utilities (Funktioner) under en online-session:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) for at få vist skærmen Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Utilities (Funktioner). Skærmen Utilities (Funktioner) vises (Figur 22 på side 66).



Figur 22: Skærmen Utilities (Funktioner)

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

Sådan indlæses et manuelt reference-S-EKG:

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

Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer)

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

Sådan registreres de tre sensevektorer:

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

Når de tre S-EKG'er er registreret, kan de ses ved at følge de trin, der er angivet i **Visning af tidligere registrerede S-EKG'er** på side 64.

Beeper Control (Bipperkontrol)

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

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

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

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

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

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

Reset Beeper (Nulstil bipper)

For at nulstille bipperen skal man vælge knappen *Beeper Control* (Bipperkontrol) på skærmen *Utilities* (Funktioner) (adgang fra skærmen *Main Menu* (Hovedmenu)) for at åbne skærmen *Set Beeper Function* (Indstil bipperfunktion).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Der findes flere oplysninger om bipperen i Teknisk guide til MR-scanning eller man kan kontakte Boston Scientific ved brug af oplysningerne på bagsiden.

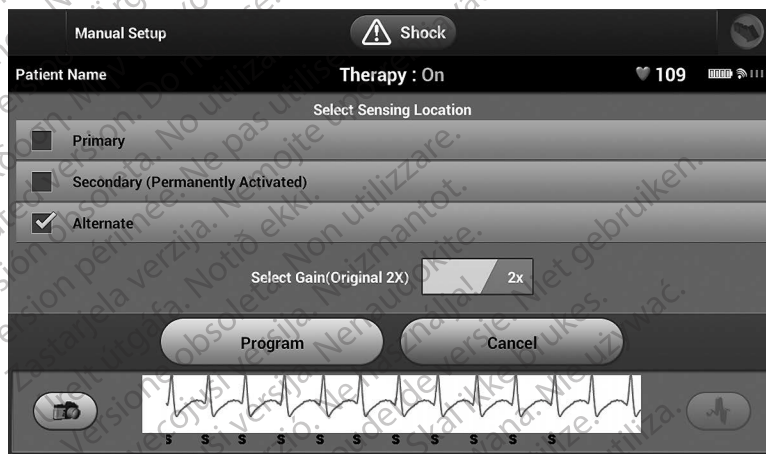
Manual Setup (Manuel konfiguration)

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

1. På skærmen Utilities (Funktioner) (adgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) skal man vælge knappen Manual Setup (Manuel konfiguration). Skærmen Measure Impedance (Mål impedans) vises.
2. Vælg knappen Test for at udføre integritetstesten af elektroden.
3. Vælg knappen Continue (Fortsæt).

4. Der findes tre tilgængelige sensevektorer, der kan vælges manuelt på skærmen Manual Setup (Manuel konfiguration) (Figur 23 på side 70):
- **Primær:** Sensing fra den proksimale elektrodering på den subkutane elektrode til overfladen for den aktive impulsgenerator
 - **Sekundær:** Sensing fra den distale senseelektrodering på den subkutane elektrode til overfladen på den aktive impulsgenerator
 - **Alternativ:** Sensing fra den distale senseelektrodering til den proximale senseelektrodering på den subkutane elektrode

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



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

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

Bemærkning: *Forstærkningsindstillingen kan påvirke certificeringen. Specifikt kan brugen af 2x forstærkning forbedre identifikationen af støj.*

Sådan programmeres den manuelt valgte sensekonfiguration:

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

SMART Settings (Smart-indstillinger)

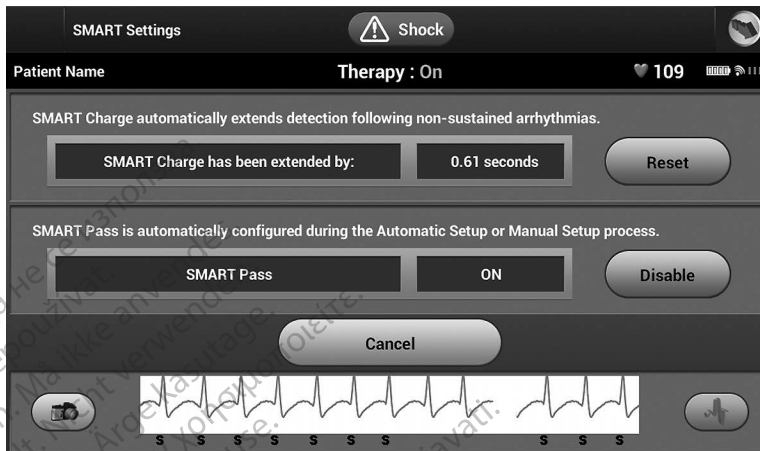
Via skærmen SMART Settings (Smart-indstillinger) kan brugeren få adgang til oplysninger og funktioner for SMART Charge (Smart-ladning) og SMART Pass.

SMART Charge (Smart-ladning)

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

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

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



Figur 24: Skærmen SMART Settings (Smart-indstillinger)

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

Deaktivering af SMART Pass

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

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

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

AF Monitor (AF-monitor)

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

Funktionen AF Monitor (AF-monitor) kan aktiveres/deaktiveres ved brug af knappen On/Off (Til/fra) via knappen AF Monitor (AF-monitor) på skærmen Utilities (Funktioner).

Bemærkning: *Udskriv ønskede rapporter og/eller gem sessiondata (via End Session (Afslut session)) før programmering af AF Monitor til Off (Fra). Når AF Monitor programmeres til Off (Fra), ryddes aktuelt lagret AF Monitor-statistik og kan ikke længere udskrives eller gemmes.*

Vælg knappen Program (Programmér) for at anvende ændringerne og programmere impulsgeneratoren.

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

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

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

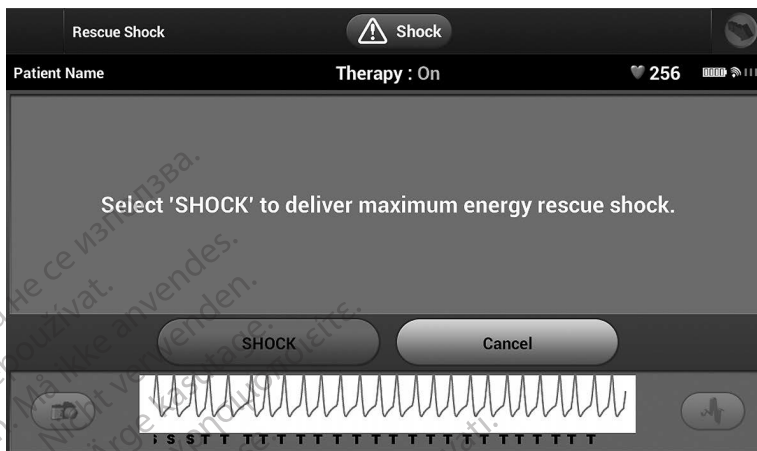
Yderligere programmeringsenhedsfunktioner

Rescue Shock (Livreddende stød)

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

Sådan gives et livreddende stød:

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



Figur 25: Skærmen Rescue Shock (Livreddende stød)

2. Vælg knappen Shock (Stød) for at begynde at oplade impulsgeneratoren til et livreddende stød. En rød baggrundsskærm med ordet "Charging" (Oplader) vises. Hvis man vælger knappen Abort (Afbryd), forhindres leveringen af et livreddende stød og man vender tilbage til skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger).
3. Der vises en bekræftelsesskærm med meddelelse om, at der er leveret et stød, sammen med den tilsvarende stødimpedans.

Advarsel: Høj stødelektrodeimpedans kan nedsætte succesen for VT/VF-konvertering.

Forsigtig: En rapporteret stødimpedansværdi på mere end 110 ohm fra et leveret stød kan være tegn på suboptimal systemplacering. Både impulsgeneratoren og elektroden skal placeres med stor omhyggelighed direkte på fascia uden underliggende adipøst væv. Adipøst væv kan tilføre en betydelig impedans til højspændingsstødets strømbane.

Forsigtig: En rapporteret stødimpedansværdi på mindre end 25 ohm fra et leveret stød kan være tegn på et problem med impulsgeneratoren. Det leverede stød kan være blevet kompromitteret og/eller al senere terapi fra impulsgeneratoren kan være kompromitteret. Hvis der observeres en rapporteret stødimpedansværdi på mindre end 25 ohm, skal det kontrolleres, at impulsgeneratoren fungerer korrekt.

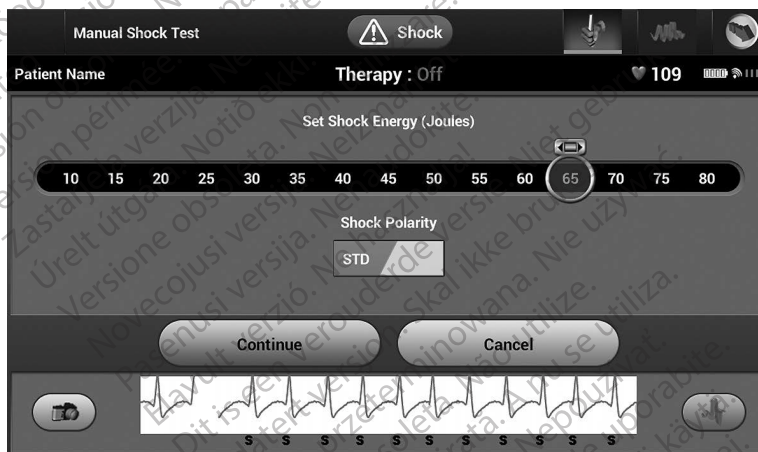
Hvis stødet af en eller anden grund ikke kan leveres, vises der en rød baggrund med meddelelsen "The shock could not be delivered" (Stødet kunne ikke leveres).

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

Manuelt stød

Manuelt stød giver brugeren mulighed for at levere et synkroniseret stød under en sinusrytme, en atrie-rytme eller en ventrikulær rytme. Stødeniveauet er brugerkonfigureret i intervallet fra 10 til 80 joule, og polariteten er også brugerkonfigureret (Figur 26 på side 75). Manuelt stød kan også bruges ved lav energi til vurdering af systemimpedans/-integritet enten ved implantation eller som berettiget af patientens tilstand. Der kan gives et manuelt stød med Therapy Mode (Terapimodus) indstillet til On (Til) eller Off (Fra).

For at gå til Manual Shock (Manuelt stød) skal man vælge knappen Shock Test (Stødtest) i hovedmenuen. Skærmen Induction Test (Induktionstest) vises. Vælg ikonet Manual Shock (Manuelt stød) på navigationspanelet øverst på skærmen for at få vist skærmen Manual Shock Test (Manuel stødttest).



Figur 26: Manuelt stød

Brug af S-ICD-systemmagnet

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

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

Andre funktioner i forbindelse med brugen af en magnet:

- Inhibere leveringen af stødterapi
- Afslutte pacingterapi efter stød
- Forhinde test af arythmiinduktion
- Aktivere impulsgeneratorens bipperfunktion ved hver detekteret QRS-kompleks i 60 sekunder, hvis bipperen er tændt og kan høres

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

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

Forsigtig: Anbring ikke en magnet oven på programmeringsenheden.

Bemærkning: Et Rescue Shock (Livreddende stød) som aktiveres af programmeringsenheden, kan tilsidesætte brugen af magneten, så længe magneten var på plads forud for initieringen af programmeringskommandoen. Hvis magneten bruges efter den første kommando, afsluttes Rescue Shock (Livreddende stød).

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

VEDLIGEHOJDELSE

Opladning af programmeringsenheden

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

Rengøring af programmeringsenheden og telemetrihovedet

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

Sådan rengøres programmeringsenheden og hovedet efter behov:

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

Service

Der er ingen brugertilgængelige eller brugerservicebare dele eller komponenter på programmeringsenheden. Hvis der skal udføres service, reparation eller udskiftning af interne komponenter, skal programmeringsenheden returneres til Boston Scientific. Kontakt Boston Scientific ved brug af oplysningerne på vejledningens bagside vedrørende anvisninger og returemballage.

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

Vedligeholdelseskontrol

Før hver brug skal der udføres et visuelt eftersyn og følgende skal kontrolleres:

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

Sikkerhedsforanstaltninger

Nationale forordninger kan kræve, at brugeren, producenten eller producentens repræsentant regelmæssigt udfører og dokumenterer sikkerhedstests af programmeringsenheden. Hvis sådanne tests er påkrævede i brugerens land, skal det testinterval og testomfang, som reglerne i det pågældende land foreskriver, overholdes. Hvis brugeren ikke kender de nationale forordninger i sit land, skal vedkommende kontakte Boston Scientific med de oplysninger, der findes bag på denne vejledning. Hvis IEC/EN 62353 er en påkrævet standard i brugslandet, men der ikke er angivet nogen specifikke tests eller intervaller, anbefales det, at disse sikkerhedstests udføres ved brug af den direkte metode som angivet i IEC/EN 62353 med et interval på 24 måneder. Testværdierne vises i tabellen Nominelle specifikationer (Tabel 8).

Bortskaffelse af programmeringsenhed og tilbehør

Programmeringsenheden og tilbehøret er designet til at yde flere års service ved typisk brug. Når der ikke længere er brug for dem:

- Returner eller udskift programmeringsenheden ved at kontakte Boston Scientific ved brug af oplysningerne på denne vejlednings bagside. **Programmeringsenheden må ikke kasseres i skraldespanden eller på genbrugspladser for elektronik, da den kan indeholde personfølsomme oplysninger.**
- Bortskaf tilbehørsdele (hoved og ledning) i en separat opsamling for elektrisk og elektronisk udstyr. Læg ikke tilbehør i skraldespanden.
- Bortskaf digitale datalagringsmedier, såsom microSD™ hukommelseskort, i overensstemmelse med gældende regler og forskrifter for privatliv og sikkerhed.

FEJLFINDING

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

Kontakt Boston Scientific ved brug af oplysningerne på vejledningens bagside for at få yderligere hjælp.

Manglende evne til at udskrive

Følg nedenstående trin, hvis det ikke er muligt at udskrive:

1. Kontrollér, at printeren er tændt (On (Til)), og at den indeholder papir og tilstrækkelig med blækforsyning.

2. Kontrollér papirindføringen på printeren for papirstop.
3. Sørg for, at den trådløse funktion er aktiveret på printeren eller at den trådløse *Bluetooth®* adapter er helt indsat i USB-stikket på printeren, alt efter hvad der er relevant.

Ingen tilgængelig printer

Skærmen Ingen tilgængelig printer vises, hvis der ikke er en printer konfigureret. Vælg knappen Try Again (Prøv igen), eller se afsnittet om printervalg for at få vejledning.

Berøringsskærm inaktiv, mens enheden er tilsluttet vekselstrøm

Hvis berøringsskærmen ikke fungerer, mens programmeringsenheden er tilsluttet vekselstrøm via netledningen, skal stikket tages ud og sættes i igen, hvorefter programmeringsenheden genstartes.

Tab af kommunikation med printeren

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

Gør følgende, hvis dette sker:

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

Manglende evne til at kommunikere med impulsgeneratoren

Hvis programmeringsenheden ikke kan kommunikere med impulsgeneratoren, udføres trinnene nedenfor:

1. Forsøg at omplacere telemetrihovedet.
2. Vælg Scan For Devices (Søg efter enheder) på programmeringsenhedens startskærm, eller vælg Scan Again (Søg igen) på skærmen Device List (Liste over enheder) for at finde den ønskede enhed.

3. Flyt eventuelt udstyr og tilhørende kabler, der kan forårsage interferens med RF-kommunikation.
4. Forsøg at kommunikere ved brug af et andet S-ICD-systems programmeringsenhed og/eller telemetrihoved, hvis de er til rådighed.
5. Anvend en impulsgeneratormagnet på impulsgeneratoren for at fremkalde bippertoner. Fjern magneten, og forsøg at kommunikere igen.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutada.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útгáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Ne utilizzate.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreлт útгáfa. Notið ekki.
 Novecojsi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Non utilizzare.
 Elavult verzió. Ne használd.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão expirada. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGER

EMI/RFI

Dette udstyr er blevet testet, og det overholder de gældende begrænsningerne for medicinsk udstyr, IEC 60601-1-2:2014 eller direktiv 90/385/EØF om aktivt, implanterbart medicinsk udstyr.

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

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

Essentiel ydeevne

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

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

Oplysninger om elektromagnetiske emissioner og immunitet kan findes i Tabel 3: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet på side 82.

ERKLÆRINGSTABELLER

Tabel 3: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet		
EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden, model 3200, er beregnet til brug i hospitalsmiljøer. Kunden eller brugeren af dette system skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø. Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør, at det er velegnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis udstyret anvendes i beboelsesområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), kan det muligvis skabe interferens i radiofrekvens kommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt, at brugeren foretager afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller vende udstyret.		
Test	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Proksimitetsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A	EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden, model 3200, bruger udelukkende RF-energi til dens tiltænkte formål ved kommunikationen med den implanterede enhed eller konnektivitetsfunktioner. Dens RF-emissioner er meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de er årsag til forstyrrelser i elektronisk udstyr, der befinder sig i nærheden.
Beskyttelse af det offentlige lysnet	CISPR 11 klasse A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden, model 3200, er beregnet til brug i hospitalsmiljøer.
Elektrostatisk udladning	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft	
Udstrålet RF EM-felt	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	
Proksimitetsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	380 - 390 MHz: 27 V/m 430 - 470 MHz: 28 V/m 704 - 787 MHz: 9 V/m 800 - 960 MHz: 28 V/m 1700 - 1900 MHz: 28 V/m 2400 - 2570 MHz: 28 V/m 5100 - 5800 MHz: 9 V/m	
Nominel strømfrekvens for magnetfelt	30 A/m	
Elektriske hurtige transients/bursts	±2 kV for vekselstrømsindgang ±1 kV SIP/SOP	
Overspændinger fra ledning til ledning	±0,5 kV, ±1 kV for vekselstrømsindgang	

Tabel 3: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet		
Overspændinger fra ledning til jord	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for vekselstrømsindgang	
Ledningsbårne forstyrrelser induceret via RF-felter	3 V/m fra 0,15 MHz til 80 MHz 6 V/m i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz	ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz 13,553 MHz til 13,567 MHz 26,957 MHz til 27,283 MHz 40,66 MHz til 40,70 MHz.
		Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er: 1,8 MHz til 2,0 MHz 3,5 MHz til 4,0 MHz 5,3 MHz til 5,4 MHz 7,0 MHz til 7,3 MHz 10,1 MHz til 10,15 MHz 14,0 MHz til 14,2 MHz 18,07 MHz til 18,17 MHz 21,0 MHz til 21,4 MHz 24,89 MHz til 24,99 MHz 28,0 MHz til 29,7 MHz 50,0 MHz til 54,0 MHz
Spændingsfald ^a	0 % U_T i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T i 1 cyklus og 70 % U_T i 25/30 cyklusser ved 0°	
Spændingsafbrydelser ^a	0 % U_T i 250/300 cyklusser	

a. Spændingsfald og -afbrydelser: U_T er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.

Tabel 4: EMI/RFI-oplysninger: Kommunikation fra programmeringsenhed til impulsgenerator

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

Tabel 5: EMI/RFI-oplysninger: Trådløs Bluetooth® udskrivning og dataoverførsel

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

SPECIFIKATIONER

Tabel 6: Produktretningslinjer

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

Tabel 7: Specifikationer

Parameter	Specifikation
Sikkerhedsklassificering	Klasse I
Kapslingsklasse	IPX0
Mål Bredde x dybde x højde	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 tommer x 5,0 tommer x 1,0 tommer
Vægt	0,6 kg, 1,3 pund
Standardskærmvisning	WVGA, 1024 x 600 pixel, 16M TFT

Tabel 8: Nominelle specifikationer (med enhed tilsluttet ekstern strømforsyning)

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

DEFINITION AF SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKET

Tabel 9: Emballage- og enhedssymboler: Model 3200-programmeringsenhed

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

Symbol	Specifikation	Symbol	Specifikation
	Følg brugsanvisningen på dette websted: www.bostonscientific-elabeling.com		Type BF, anvendt del
	Elektrostatisk følsom enhed		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Temperaturbegrænsning		Fugtighedsbegrænsning
	Begrænsning for atmosfærisk tryk		Producent
	Serienummer		Produktionsdato
	Referencenummer		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Partinummer		Usteril
	ACMA-overensstemmelsesmærke		Australsk sponsoradresse
	Opbevaring af strømstik		Dør, åben

DEFINITION AF SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKET

Table 9: Emballage- og enhedssymboler: Model 3200-programmeringsenhed

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

Symbol	Specifikation	Symbol	Specifikation
	Se brugsanvisningen på denne hjemmeside: www.bostonscientific-elabeling.com		Korrekt indsættelse af microSD™
	Separat opsamling		Port til netledning
R-NZ	New Zealand R-NZ RF-overensstemmelsesmærke	CE 2797	CE-overensstemmelsesmærke med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
MD	Medicinsk udstyr underlagt EU-lovgivning		MR-usikker
PN	Del nr.		Programmeringsenhed
	Indhold		Strømforsyningskabel
	Strømforsyning		Litteratur
	Telemetrihoved		

GARANTI

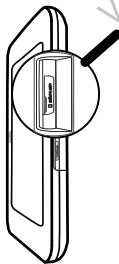
Begrænset garanti

Der kan gælde en begrænset garanti for denne programmeringsenhed. Kontakt Boston Scientific via oplysningerne på bagsiden for at få oplysninger om berettiget garanti og et eksemplar af den begrænsede garanti.

IMPORTØR I DEN EUROPÆISKE UNION

EU-importør: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland.

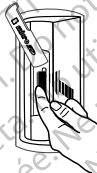
Model 3200 S-ICD-programmeringsenhed



Luk dækslet til microSD-holderen.



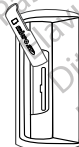
Tryk forsigtigt kortet ind i holderen, indtil det klikker på plads. Der er vil være en øget fjedermodstand efterfulgt af blødt klik, som angiver, at læselyden er aktiveret.



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



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



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

Indsættelse af microSD



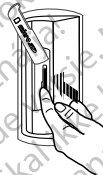
Luk dækslet til microSD-holderen.



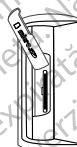
Brug en fingerspids til at skubbe kortet tilbage i holderen med et let tryk, og flyt hurtigt fingeren væk, før kortet klikkes på plads i låsemekanismen. Bemærk, at kortet kan ryge langt ud, når det skubbes ud.



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



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



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

Fjernelse af microSD

Gørlag denne procedure, indtil kortet skubbes ud.

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

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

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



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

CE 2797



92346972-010 da Europe 2020-12