

REF 3200

BRUKERHÅNDBOK FOR PROGRAMMERER

EMBLEM™ S-ICD-programmerer



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Outdated version.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

LISTE OVER AKRONYMER

AC	Vekselstrøm	LCD	Liquid crystal display
AF	Atrieflimmer	MR	Magnetresonanstomografi
ATP	Anti-takykardipacing	NSR	Normal sinusrytme
CRT	Hjerteresynkroniseringsterapi	RF	Radiofrekvens
CPR	Hjerte-lunge-redning	RFI	Radiofrekvent (RF) interferens
EKG	Elektrokardiografi	RFID	Radiofrekvensidentifisering
EMI	Elektromagnetisk interferens	S-EKG	Subkutan elektrodiagram
EOL	Slutt på levetid	S-ICD	Subkutan implanterbar kardioverterdefibrillator
ERI	Elektiv erstatningsindikator	USB	Universell seriebuss
ESD	Elektrostatisk utladning	VAC	Vekselstrøm
FCC	Federal Communications Commission	VF	Ventrikkelflimmer
GUI	Grafisk brukergrensesnitt	VT	Ventrikkeltakykardi

Denne håndboken er tiltenkt for bruk av fagfolk som er opplært eller erfarne i implantasjon av enheter og/eller oppfølgingsprosedyrer.

Følgende er varemerker tilhørende Boston Scientific Corporation eller deres partnere: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor.

Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere patenter.

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

© Copyright 2020 Boston Scientific Corporation eller deres partnere.

Med enerett.

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Outdated version.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

INNHALDSFORTEGNELSE

GENERELL BESKRIVELSE	1
Beskrivelse	1
Tiltenkt bruk av programmereren	1
Indikasjoner for bruk	1
Kliniske fordeler med enheten	2
Kontraindikasjoner	2
Relatert informasjon	2
Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse.....	2
Programmereradvarsler og forholdsregler	3
Programmereradvarsler.....	3
Generelt.....	3
Betingelser for bruk.....	3
Forholdsregler for programmereren.....	4
Generelt.....	4
Betingelser for bruk.....	5
Implantasjon.....	5
Oppbevaring og håndtering.....	6
S-ICD-systemadvarsler og -forholdsregler	6
S-ICD-systemadvarsler.....	6
Generelt.....	6
Kliniske vurderinger.....	7
Implantasjon.....	7
Programmering av enheten.....	7
Etter implantasjon.....	7
S-ICD-systemforholdsregler.....	8
Kliniske vurderinger.....	8
Implantasjon.....	8

Programmering av enheten	9
Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi	9
Sykehusmiljøer og medisinske miljøer	9
Hjemmemiljøer og arbeidsmiljøer	13
Oppfølgende tester	14
Eksplantasjon og kassering av pulsgeneratoren	14
Ytterligere forholdsregelinformasjon	15
Potensielle uønskede hendelser	15
BRUK	18
Programmereroppsatt	18
Emballasje	18
Programmererkontroller og -tilkoblinger	19
Lade programmereren	19
Bruke programmereren	20
Slå programmereren på	20
Endre programmererens volumnivå	21
Sette programmereren i suspenderingsmodus	21
Slå programmereren av	21
Bruke programmererens berørings skjerm	21
Bruke staven	22
Navigering	23
Skjermbildeoverskrift	23
Navigasjonsfelt	24
Starte programmereren på nytt	24
Konfigurere programmereren	26
Konfigurere programmererinnstillinger	26
Dato- og klokkeslettformat	27
Tidssone	28

Språkinnstilling	29
Valg av skriver	29
Programmererens programvareversjon	31
Bluetooth®-dataeksport	31
Programmererens driftsmoduser	33
Atferd i tilkoblet modus	33
Atferd i frakoblet modus	33
Lagrede pasientøkter	33
Slik viser du lagrede pasientøkter	34
Slik sletter du lagrede pasientøkter	34
Driftsmoduser for pulsgeneratoren	34
Hyllemodus	34
Modus for terapi på	34
Modus for terapi av	35
MR-beskyttelsesmodus	35
Koble S-ICD-pulsgeneratoren til og fra	36
Skanne etter pulsgeneratorer	36
Koble til en pulsgenerator	37
Koble til en pulsgenerator i hyllemodus	37
Koble til en implantert pulsgenerator	38
Avslutte en pasientøkt	38
Programmere pulsgeneratoren ved implantasjon	41
Skrive inn elektrodeinformasjon	41
Opprette pasienttabellen	42
Automatisk oppsett	44
Programmere terapiparametere	47
Defibrilleringstesting	49

Gjennomføre en oppfølging	52
Sansingskonfigurasjon og Automatic Setup (Automatisk oppsett).....	52
Vise pulsgeneratorstatusen	53
Vise lagrede episoder	54
Skrive ut rapporter fra programmereren.....	56
Skrive ut rapporter	56
Oppsummeringsrapport	57
Registrert S-EKG-rapport	58
Episoderapporter	59
Eksportere pasientdata	60
Eksport ved hjelp av trådløs Bluetooth®-teknologi	60
Eksporter ved hjelp av et microSD™-kort	61
S-EKG-funksjoner	62
S-EKG-rytmestrimmelmarkører	62
S-EKG-skalainnstillinger	63
Registrere og vise S-EKG-strimler	65
Slik registrerer du en ny S-EKG-rytmestrimmel manuelt	65
Vise tidligere registrerte S-EKG-er	66
Menyen Utilities (Verktøy).....	66
Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG).....	67
Registrere alle sansingsvektorer	68
Lydsignalkontroll	68
Tilbakestille lydsignalet	69
Deaktivere lydsignal (SQ-Rx-enheter).....	69
Aktivere/deaktivere lydsignal (EMBLEM S-ICD-enheter).....	70
Manuelt oppsett	70
SMART-innstillinger	72
SMART Charge (Smart ladning).....	72

Deaktivere SMART Pass.....	73
AF Monitor	74
Programmererens tilleggsfunksjoner	74
Redningssjokk.....	74
Manuelt sjokk.....	76
Bruk av magnet på S-ICD-systemet.....	77
VEDLIKEHOLD.....	78
Lade programmereren.....	78
Rengjøre programmereren og staven	78
Service.....	78
Vedlikeholdskontroll	78
Sikkerhetstiltak.....	79
Kassering av programmereren og tilbehør.....	79
FEILSØKING	79
Ikke mulig å skrive ut.....	80
Ingen skriver tilgjengelig.....	80
Inaktiv berøringsskjerm når enheten er koblet til vekselstrøm	80
Tap av kommunikasjon med skriver.....	80
Manglende evne til å kommunisere med pulsgeneratoren	81
SAMSVARSERKLÆRINGER	82
TABELLER MED SAMSVARSINFORMASJON	83
SPEKIFIKASJONER.....	86
DEFINISJONER FOR SYMBOLER PÅ PAKNINGSETIKETT.....	88
GARANTI	90
Begrenset garanti	90
EU-IMPORTØR.....	90
APPENDIKS A: SETTE INN OG TA UT microSD™-KORTET.....	91

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

GENERELL BESKRIVELSE

Beskrivelse

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

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

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

Vennligst besøk www.bostonscientific-elabeling.com for ytterligere tekniske referanseveiledninger.

Tiltenkt bruk av programmereren

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

Indikasjoner for bruk

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

Kliniske fordeler med enheten

EMBLEM S-ICD-systemet er beregnet på å gi ventrikulær defibrillering for behandling av livstruende ventrikeltakyarytmier hos pasienter som ikke krever bradykardipacing, anti-takykardipacing eller har uopphørlig ventrikeltakykardi. EMBLEM S-ICD-systemet tilbyr også valgfri, behovsregulert bradykardipacing etter sjokk ved en ikke-programmerbar frekvens på 50 min⁻¹ i opp til 30 sekunder for å gi støtte til hjerterytmen etter defibrilleringsterapi. Pasientens nytte av implantering av systemet kan variere basert på den underliggende medisinske tilstanden og sannsynligheten for å behøve ventrikulær defibrilleringsterapi.

Kontraindikasjoner

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

Relatert informasjon

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

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

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

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU: Bruk enhetsnavnet som finnes i merkingen for å søke etter et sammendrag om enhetens sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen om medisinske enheter (Eudamed):

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

Programmereradvarsler og forholdsregler

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

Programmereradvarsler

Generelt

- **Modifikasjoner.** Det er ikke tillatt å utføre modifikasjoner av dette utstyret med mindre dette er godkjent av Boston Scientific.
- **Programmereren er MR-usikker.** Programmereren er MR-usikker og må holdes utenfor MR-sone III (og høyere) som definert av Guidance Document on MR Safe Practices fra American College of Radiology¹. Programmereren skal under ingen omstendigheter bringes inn i MR-skannerrommet, kontrollrommet eller MR-sone III eller IV.
- **Høye temperaturer.** Ikke utsett programmereren for temperaturer utenfor oppbevaringsområdet -10 °C til 55 °C (14 °F til 131 °F). Eksponering for høye temperaturer kan forårsake at programmereren overoppheites eller antennes og kan redusere dens ytelse og levetid.
- **Ekstreme temperaturer.** Ikke kast programmereren inn i ild, ikke brenn den og utsett den heller ikke for temperaturer som overstiger 100 °C (212 °F). Dette kan føre til at programmereren eksploderer.
- **Skal ikke senkes ned i væske.** Ikke bløtlegg programmereren i noen form for væske. Hvis programmereren blir våt, skal kundeservice kontaktes for informasjon om hvordan programmereren skal returneres til Boston Scientific. Ikke forsøk å tørke programmereren i en ovn, mikrobølgeovn eller tørketrommel, da dette kan føre til overoppheting eller eksplosjon.

Betingelser for bruk

- **Sikre programmereren.** Sikre at denne programmereren brukes av helsepersonell som har fått opplæring i eller har erfaring med implantering av enheter og/eller oppfølgingsprosedyrer. Iverksett passende tiltak for å forhindre uautorisert bruk av eller tukling med programmereren.
- **Bruk kun den medfølgende eksterne strømforsyningen.** Programmereren skal kun brukes med den medfølgende eksterne strømforsyningen. Bruk av annen strømforsyning kan forårsake skade på programmereren.
- **Elektrisk sjokk.** For å unngå risiko for elektrisk sjokk, må programmererens eksterne strømforsyning kun kobles til et jordet strømuttak.

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.

- **Skade på programmerer eller strømforsyning.** Bruk aldri en ekstern strømforsyning med skade eller en skadet programmerer. Hvis du gjør dette, kan det resultere i brukerskade, pasientskade eller manglende terapilevering.
- **Interferens med utstyr i nærheten.** Programmereren avgir radiofrekvent stråling i 402–405 MHz- og 2,4 GHz-båndet. Dette kan forstyrre medisinsk utstyr eller kontorutstyr som befinner seg i nærheten. Når du bruker programmereren, må du følge nøye med på utstyr som befinner seg i nærheten, for å kontrollere at alt fungerer som normalt. Det kan være nødvendig å ta i bruk interferensdempende tiltak ved å snu eller flytte programmereren, eller ved å avskjerme området.
- **Interferens med programmererkommunikasjon.** Tilstedeværelse av annet utstyr som er i drift i samme frekvensbånd som brukes av programmereren (402–405 MHz for pulsgeneratoren og 2,4 GHz for skriveren), kan forstyrre kommunikasjon. Interferens kan forekomme selv om det andre utstyret tilfredsstiller emisjonskravene til CISPR (International Special Committee on Radio Interference). Denne RF-interferensen kan reduseres ved å øke avstanden mellom enheten som skaper interferens og programmereren og pulsgeneratoren eller skriveren. Dersom kommunikasjonsproblemene vedvarer, se avsnittet Feilsøking i denne håndboken.
- **Bruk av ikke-godkjent tilbehør.** Dersom annet tilbehør enn det som er spesifisert av Boston Scientific i denne håndboken, brukes sammen med programmereren, kan det føre til økt emisjon eller redusert programmererimmunitet og forårsake redusert funksjonalitet eller utilsiktet programmererdriftsutførelse. Alle som kobler slikt tilbehør til programmereren, kan være i ferd med å konfigurere et medisinsk system, og er ansvarlige for å sikre at systemet tilfredsstiller kravene i IEC/EN 60601-1, avsnitt 16 for medisinske elektriske systemer.
- **Programmererplassering.** Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet på annet utstyr må unngås, fordi det kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at enhetene fungerer som de skal.
- **RF-kommunikasjonsutstyr (radiofrekvens).** Hold alt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antenner, staver og kabler) minst 30 cm (12 tommer) unna programmerermodell 3200, inkludert kabler spesifisert av Boston Scientific, for å unngå forringing av ytelsen til dette utstyret.

Forholdsregler for programmereren

Generelt

- **Bruk av stav.** Kun telemetri-stavmodellen 3203 skal brukes sammen med programmereren.
- **Skal ikke demonteres.** Ikke demonter eller modifiser noen av programmererens deler.
- **Endringer eller modifikasjoner.** Endringer som ikke er uttrykkelig godkjent av Boston Scientific, kan føre til at brukeren mister godkjenningen til å bruke utstyret.

- **Kommunikasjon med enheten.** Bruk kun den angitte Boston Scientific S-ICD-programmereren og den egnede programvareapplikasjonen til å kommunisere med og programmere S-ICD-pulsgeneratoren.
- **Tiltenkte brukere.** Programmereren er kun beregnet på bruk av eller under veiledning av helsepersonell.
- **Sensitiv informasjon.** Pass på å kun koble til kjente *Bluetooth*®-enheter for å forhindre at sensitiv personlig informasjon blir overført til upassende enheter eller skrivere ved bruk av trådløse *Bluetooth*®-forbindelser.

Betingelser for bruk

- **Bruk av strømledning.** Strømledninger skal kobles til et 230 VAC-strømforsyningsnett. Bruk den medfølgende strømledningen som passer til vekselstrømuttaket der du befinner deg.
- **Koble fra programmereren.** Isolasjon fra strømforsyningsnettet oppnås ved å koble strømledningen til den eksterne strømforsyningen fra vekselstrømuttaket. Ikke posisjoner programmereren eller den eksterne strømforsyningen på en måte som kan gjøre det vanskelig å koble fra denne ledningen.
- **Bruk av programmereren.** Programmereren er ikke vanntett eller eksplosjonssikker, og kan ikke steriliseres. Den skal ikke brukes i nærheten av brennbare gassblandinger som inneholder anestetika, oksygen eller dinitrogenoksid.
- **Bekreft kommunikasjon.** Bekreft at programmereren kommuniserer med den tiltenkte implanterte S-ICD-pulsgeneratoren.
- **Elektrostatisk utladning.** Programmereren kan påvirkes av elektrostatisk utladning. Hvis det oppstår elektrostatisk utladning, og programmererens funksjonalitet påvirkes, forsøk å nullstille programmereren eller kontakt Boston Scientific for instruksjoner. Ikke ta på eller koble telemetristaven til programmereren med mindre det er tatt forholdsregler for å unngå elektrostatisk utladning.

Implantasjon

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

Bluetooth®-ordmerket og logoene er registrerte varemerker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike merker er gitt under lisens.

Oppbevaring og håndtering

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

S-ICD-systemadvarsler og -forholdsregler

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

S-ICD-systemadvarsler

Generelt

- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med et S-ICD-system fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilkobling av en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent har ikke blitt testet, og kan føre til at systemet ikke gir livreddende defibrilleringsterapi.
- **Reserverdefibrilleringsbeskyttelse.** Eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan hjerte- og lungeredning, skal alltid være tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstester. En indusert ventrikulær takykardi kan resultere i at pasienten dør dersom den ikke avsluttes i tide.
- **Pulsgeneratorinteraksjon.** Bruk av flere pulsgeneratorer kan forårsake pulsgeneratorinteraksjon, som kan forårsake pasientskade eller manglende levering av terapi. Test hvert system individuelt og kombinert for å bidra til å forhindre uhensiktsmessige interaksjoner. Du finner mer informasjon i den aktuelle håndboken for S-ICD-pulsgeneratoren.

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

Kliniske vurderinger

- **Myopotensialer.** S-ICD-systemet kan sanse myopotensialer, noe som kan føre til over/undersansing.

Implantasjon

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

Programmering av enheten

- **Justering av sansing.** Etter enhver justering av en sansingsparameter og enhver endring av den subkutane elektroden, må det alltid verifiseres at sansingen er korrekt.
- **Programmering for supraventrikulære takarytmier (SVT-er).** Fastslå om enheten og de programmerte parametrene er riktige for pasienter med SVT, da SVT kan igangsette uønsket terapi fra enheten.

Etter implantasjon

- **Magnetrespons.** Utvis forsiktighet ved posisjonering av en magnet over S-ICD-pulsgeneratoren, da dette innstiller arytmidetektering og terapirespons midlertidig. Når magneten tas vekk, gjenopptas arytmidetektering og terapirespons.
- **Magnetrespons med dyp implantatplassering.** Hos pasienter med dyp implantatplassering (større avstand mellom magneten og pulsgeneratoren) kan det forekomme at bruk av magnet ikke utløser magnetrespons. I slike tilfeller kan magneten ikke brukes til å hindre terapilevering.
- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med et implantert S-ICD-system for diatermi. Påvirkning fra diatermiterapi på en implantert S-ICD-pulsgenerator eller -elektrode kan skade pulsgeneratoren og forårsake skade på pasienten.
- **Eksponering for MR-avbildning (MRI).** EMBLEM S-ICD-enheter anses som MR-sikre under visse forhold. Hvis ikke alle disse forholdene for sikker bruk av MR foreligger, vil det implanterte systemet ikke tilfredsstille kravene for sikker MR-undersøkelse av pasienten. Resultatet kan være at pasienten

får alvorlige skader, eller i verste fall dør, og/eller skade på det implanterte systemet. Alle andre enheter som omfattes av denne håndboken, er ikke definert som MR-sikre under visse forhold. Pasienter med enheter som ikke er definert som MR-sikre under visse forhold, skal ikke gjennomgå MR-skanninger. Sterke elektromagnetiske felter kan skade pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden og potensielt føre til skade eller død for pasienten.

- **Beskyttede miljøer.** Instruer pasienter til å søke medisinsk veiledning før de går inn i miljøer som kan ha negativ innvirkning på funksjonen til aktive, implanterte medisinske enheter, inkludert områder som er beskyttet med advarselsskilt som hindrer tilgang for pasienter som har en pulsgenerator.
- **Sensitivitetsinnstillinger og EMI.** Pulsgeneratoren kan være mer følsom overfor elektromagnetisk interferens med lav frekvens ved induserte signaler på mer enn 80 uV. Oversansing av støy på grunn av denne økte mottakeligheten kan føre til feilaktige sjokk, og må tas i betraktning når man bestemmer oppfølgingsplanen for pasienter som eksponeres for elektromagnetisk interferens med lav frekvens. Den vanligste kilden til elektromagnetisk interferens i dette frekvensområdet er strømforsyningsystemet til noen europeiske tog som fungerer ved 16,6 Hz. Vær spesielt oppmerksom på pasienter som eksponeres for denne typen systemer i sitt arbeid.
- **Lydsignalets volum etter MR.** Lydsignalet kan opphøre å fungere etter en MR-skanning. Kontakt med det sterke magnetiske feltet til en MR-skanner kan forårsake et permanent tap av lydsignalets volum. Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MR-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus). Før en MR-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste lydsignalet. Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MR-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

S-ICD-systemforholdsregler

Kliniske vurderinger

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

Implantasjon

- **Driftstemperatur.** La pulsgeneratoren nå en driftstemperatur innen området 25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F) før du anvender de telemetriske kommunikasjonsegenskapene, programmerer

eller implanterer pulsgeneratoren, siden høye temperaturer kan påvirke enhetens innledende funksjonalitet.

Programmering av enheten

- **Pasienter hører lydsignaler fra enheten.** Pasienter må informeres om at de alltid må kontakte legen umiddelbart dersom enheten avgir lyd.

Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi

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

Sykehusmiljøer og medisinske miljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller elektrokonvertering kan skade pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Ta hensyn til følgende for å bidra til å hindre skade på implanterte systemkomponenter:
 - » Unngå å plassere en elektrodellapp direkte over pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Plasser elektrodellapper så langt fra implanterte systemkomponenter som mulig.
 - » Still inn energieffekten for det eksterne defibrilleringsutstyret så lavt som klinisk akseptabelt.
 - » Etter ekstern kardioversjon eller defibrillering må du kontrollere at pulsgeneratoren virker («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 15).
- **Hjerte-lunge-redning.** Hjerte-lunge-redning (HLR) kan forstyrre samsingen midlertidig og kan forårsake forsinket terapi, hindring av terapi eller uegnet terapi.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller «støy» fra enheter som elektrokauteriserings- eller overvåkningsutstyr, kan påvirke etablering eller opprettholdelse av telemetri for interrogering eller

programmering av enheten. Når slik interferens er tilstede, flytter du programmereren vekk fra elektriske enheter og påser at stavledningen og kablene ikke krysser hverandre. Elektrisk interferens eller «støy» fra ledsagende implanterte enheter, for eksempel en VAD (Ventricular Assist Device), legemiddelpumpe eller insulinpumpe, kan forstyrre etablering og opprettholdelse av telemetri for interrogering og programmering av pulsgeneratoren. Når slik interferens er tilstede, skal staven plasseres over pulsgeneratoren, og begge skjermes med et strålingsbestandig materiale.

- **Ioniserende strålebehandling.** Det er ikke mulig å spesifisere en «trygg» stråledose eller garantere korrekt funksjon av pulsgeneratoren etter at den har blitt utsatt for ioniserende stråling. Flere faktorer sammen avgjør virkningen av strålebehandling på en implantert pulsgenerator, inkludert hvor nær strålebanen pulsgeneratoren befinner seg, strålingens type og energinivå, dosefrekvens, total dose levert i løpet av pulsgeneratorens levetid, og skjerming av pulsgeneratoren. Påvirkningen fra ioniserende stråling vil også variere fra én pulsgenerator til en annen, og kan variere fra ingen endring i funksjon til tap av terapi. Kilder til ioniserende stråling varierer betydelig i forhold til potensiell påvirkning av en implantert pulsgenerator. Flere terapeutiske strålingskilder har potensial til å påvirke eller skade en implantert pulsgenerator, inkludert de som brukes i behandling av kreft, slik som radioaktiv kobolt, lineære akseleratorer, radioaktive korn og betatroner. Før strålebehandling må pasientens stråleoncolog og kardiolog eller elektrofysiolog vurdere alle behandlingsmuligheter for pasienten, inkludert økt oppfølging og utskifting av enheten.

Andre hensyn som må tas, omfatter:

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

Evaluer pulsgeneratorens drift under og etter strålingsbehandlingsforløpet for å oppnå så god funksjonalitet for enheten som mulig (Se «Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 15). Omfanget til, tidspunktene for og hyppigheten av denne evalueringen i forhold til strålebehandlingsregimet avhenger av pasientens helse, og må derfor bestemmes av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

Pulsgeneratoridiagnostikk utføres automatisk én gang i timen, så pulsgeneratorevaluering bør ikke avsluttes før pulsgeneratoridiagnostikken er oppdatert og gjennomgått (minst én time etter strålingseksponering). Effekten av strålingseksponering på en implantert pulsgenerator kan forbli udetektert i en viss tid etter eksponeringen. Av denne grunn bør man fortsette å overvåke pulsgeneratorens funksjon nøye, og det må utvises forsiktighet ved programmering av funksjoner i ukene og månedene etter strålebehandling.

- **Elektrokauterisering og RF-ablasjon.** Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer og kan forårsake feilaktige sjokk og hemming av pacing etter sjokk, og kan produsere uforventet atferd hos programmererens skjerm og driftsfunksjoner. I tillegg må du utvise forsiktighet når du utfører andre typer hjerterablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter. Hvis elektrokauterisering eller RF-ablasjon er medisinsk påkrevd, må du ta hensyn til følgende for å redusere risiko for pasienten og enheten:
 - » Oppretthold en avstand på minst 30 cm (12 tommer) mellom elektrokauteriserings- og RF-ablasjonsutstyr og programmereren og telemetristaven. På samme måte opprettholder du samme avstand mellom programmereren og telemetristaven og pasienten under disse prosedyrene.
 - » Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av.
 - » Ha eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig.
 - » Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskatetre og pulsgeneratoren og den subkutane elektroden.
 - » Hold banen til den elektriske strømmen så langt unna pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
 - » Hvis RF-ablasjon og/eller elektrokauterisering blir utført på vev i nærheten av enheten eller den subkutane elektroden, må du kontrollere funksjonen til pulsgeneratoren (Se «Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 15). Til elektrokauterisering skal det om mulig brukes et bipolar elektrokauteriseringssystem, og det skal anvendes korte, intermitterende og uregelmessige støt på lavest mulig energinivå.Når prosedyren er avsluttet, settes pulsgeneratoren tilbake til modusen Therapy On (Terapi på).
- **Litotripsi.** Ekstrakorporal sjokkbølgelitotripsi (extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL) kan forårsake elektromagnetisk interferens med, eller skade på, pulsgeneratoren. Hvis ESWL er medisinsk nødvendig, må du ta i betraktning følgende for å redusere muligheten for interaksjon:
 - » Unngå å fokusere litotripsistrålen i nærheten av stedet der pulsgeneratoren er implantert.
 - » Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av for å hindre feilaktige sjokk.
- **Ultralydenergi.** Terapeutisk ultralydenergi (f.eks. litotripsi) kan skade pulsgeneratoren. Dersom terapeutisk ultralydenergi må brukes, unngå fokusering nær implantasjonsstedet for pulsgeneratoren. Det er ikke påvist at diagnostisk ultralyd (for eksempel ekkokardiografi) er skadelig for pulsgeneratoren.

- **Ledet elektrisk strøm.** Alt medisinsk utstyr og all behandling, terapi eller diagnostiske tester der det føres elektrisk strøm inn i pasienten, kan interferere med pulsgeneratorens funksjon. Medisinske terapier, behandlinger og diagnostiske tester som bruker ledet elektrisk strøm (f.eks. TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodagnostisk testing, elektromyografi eller nerveledningsstudier), kan forstyrre eller skade pulsgeneratoren. Programmerer enheten til modusen Terapi av før behandlingen, og overvåk enhetens ytelse under behandlingen. Etter behandlingen må du kontrollere funksjonen til pulsgeneratoren (Se «Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 15).
- **Transkutan elektrisk nerverestimulering (TENS).** TENS innebærer at det sendes elektrisk strøm gjennom kroppen, noe som kan påvirke pulsgeneratorens funksjon. Hvis TENS er medisinsk nødvendig, må du evaluere terapiinnstillingene til TENS for kompatibilitet med pulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan redusere sannsynligheten for interaksjon:
 - » Plasser TENS-elektroder så nær hverandre som mulig, og så langt fra pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
 - » Bruk så lav energi for TENS som mulig, ut fra klinisk vurdering.
 - » Overvei bruk av hjersteovervåkning under bruk av TENS. Ytterligere tiltak kan iverksettes for å bidra til å redusere interferens under klinisk bruk av TENS.
 - » Hvis det mistenkes interferens under klinisk bruk, slå av TENS-enheten.Ikke endre TENS-innstillingene før du har kontrollert at de nye innstillingene ikke påvirker pulsgeneratorens funksjon.
Hvis TENS er medisinsk nødvendig utenfor sykehusmiljøet (hjemmebruk), gir du pasienten følgende instruksjoner:
 - » Ikke endre TENS-innstillingene eller plasseringen av elektrodene uten å ha fått beskjed om dette.
 - » Avslutt hver TENS-økt med å slå av enheten før elektrodene fjernes.
 - » Hvis pasienten mottar et sjokk under bruk av TENS, må vedkommende slå av TENS-enheten og kontakte legen. Følg disse trinnene for å bruke programmereren til å evaluere pulsgeneratorfunksjonen under bruk av TENS:
 1. Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av.
 2. Observer sanntids-S-EKG ved foreskrevne TENS-innstillinger, og legg merke til når det forekommer normal sansing eller interferens.

3. Når du er ferdig, slår du av TENS-enheten og programmerer pulsgeneratoren om til modusen Terapi på.

Du må også gjennomføre en grundig oppfølgingsevaluering av pulsgeneratoren etter TENS for å sikre at enhetens virkemåte ikke er skadet (se «Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 15). Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte Boston Scientific ved å bruke informasjonen på bakomslaget.

- **Forhøyet trykk.** Internasjonal Standards Organization (Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen, ISO) har ikke godkjent en standardisert trykktest for implanterbare pulsgeneratorene som utsettes for hyperbar oksygenterapi (HBOT). Forhøyet trykk forårsaket av HBOT kan skade pulsgeneratoren. Før oppstart av et HBOT-program må pasientens behandlende kardiolog eller elektrofysiolog konsulteres for fullt ut å forstå de potensielle konsekvensene i forhold til pasientens spesifikke helsetilstand. Hyppigere oppfølging av enheten kan være påkrevd i sammenheng med HBOT. Evaluer pulsgeneratorens drift etter eksponering for høyt trykk (se «Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 15). Omfanget til, tidspunktene for og hyppigheten av denne evalueringen i forhold til eksponeringen for høyt trykk, avhenger av pasientens helse, og må derfor bestemmes av den ansvarlige kardiolog eller elektrofysiolog. Se den aktuelle pulsgeneratorhåndboken for mer informasjon om enhetsspesifikke resultater fra høytrykkstesting. Hvis du har ytterligere spørsmål, kan du kontakte Boston Scientific ved å bruke informasjonen på bakomslaget.

Hjemmemiljøer og arbeidsmiljøer

- **Elektronisk artikkelovervåking (EAS) og sikkerhetssystemer.** Gi pasienter råd om hvordan de kan unngå å påvirke funksjonen til hjerteenheden ved antityveri- og sikkerhetsporter, tyverialarmdeaktivatører eller tyverialarmlesere som har radiofrekvent identifikasjonsutstyr (RFID). Slike systemer finnes ved innganger og utganger til butikker, ved kassene i butikker, i offentlige bibliotek og i adgangskontrollsystemer. Pasienter bør unngå å oppholde seg i nærheten av eller å lene seg mot antityveri- og sikkerhetsporter og tyverialarmlesere. I tillegg bør pasienter unngå å lene seg mot systemer for tyverialarmdeaktivering som er håndholdte eller montert på kassen. Anti-tyveriporter, sikkerhetsporter og adgangskontrollsystemer vil sannsynligvis ikke påvirke hjerteenhets funksjon når pasienter går gjennom dem i normal hastighet. Hvis pasienten er i nærheten av et elektronisk tyveridetekterings-, sikkerhets- eller adgangskontrollsystem og opplever symptomer, må vedkommende raskt bevege seg vekk fra utstyret og informere legen.

Oppfølgende tester

- **Høy sjokkimpedans.** En rapportert sjokkimpedansverdi på mer enn 110 ohm fra et levert sjokk, kan indikere at systemet ikke er optimalt plassert. Det bør sikres at både pulsgeneratoren og elektroden plasseres direkte på fascie uten underliggende fettvev. Fettvevet kan tilføre betydelig impedans på den høyspente sjokk-strømbanen.
- **Lav sjokkimpedans.** En rapportert sjokkimpedansverdi på mindre enn 25 ohm fra et levert sjokk, kan indikere et problem med enheten. Det leverte sjokket kan ha blitt kompromittert, og/eller eventuell fremtidig terapi fra enheten kan være kompromittert. Hvis en rapportert impedansverdi på mindre enn 25 ohm observeres, må du kontrollere at enheten fungerer korrekt.
- **Konverteringstesting.** Vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstesting gir ingen garanti for at konvertering vil finne sted postoperativt. Vær klar over at endringer i pasientens tilstand, medikamentregime og andre faktorer kan endre defibrilleringsterskelen (DFT), noe som kan resultere i manglende konvertering av arytmier postoperativt. Bekreft ved hjelp av en konverteringstest at pasientens takyarytmier kan detekteres og termineres med pulsgeneratorsystemet, dersom pasientens status er endret eller parametere har blitt reprogrammert.
- **Vurderinger med hensyn til oppfølging av pasienter som skal reise ut av landet.** Vurderinger i forbindelse med oppfølging av pulsgeneratoren må foretas på forhånd for pasienter som etter implantasjonen planlegger å reise eller flytte til et annet land enn der enheten ble implantert. Den juridiske godkjenningsstatusen for enheter og tilhørende programvarekonfigurasjoner for programmereren varierer fra land til land, hvor visse land kanskje ikke har godkjenning eller evne til å følge opp spesifikke produkter. Benytt informasjonen på baksiden til å kontakte Boston Scientific for å få hjelp til å kartlegge mulighetene for oppfølging av enheten i landet pasienten skal til.

Eksplantasjon og kassering av pulsgeneratoren

- **Håndtering ved eksplantasjon.** Før eksplantasjon må du gjøre følgende for å forhindre uønskede sjokk, overskriving av viktige terapihistorikkdata og utløsning av varselsignaler:
 - » Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av
 - » Deaktiver lydsignalet, hvis det er mulig.
- **Håndtering ved kassering.** Rengjør og desinfiser enheten ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

Ytterligere forholdsregelinformasjon

- **Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi.** Etter enhver operasjon eller medisinsk prosedyre som kan påvirke pulsgeneratorens funksjon, skal det foretas en fullstendig oppfølging, som kan inkludere følgende:
 - » Interrogering av pulsgeneratoren med en programmerer
 - » Gjennomgang av lagrede hendelser, feilkoder og sanntids-S-EKG-er før lagring av alle pasientdata
 - » Teste impedansen til den subkutane elektroden
 - » Kontroll av batteristatus
 - » Utskrift av ønskede rapporter
 - » Verifisering av riktig sluttprogrammering før pasienten får forlate klinikken
 - » Avslutning av økten

Potensielle uønskede hendelser

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

- Akselerasjon/induksjon av atriell eller ventrikulær arytmi
- Ugunstig reaksjon på induksjonstesting
- Allergisk/ugunstig reaksjon på system eller medisiner
- Blødning
- Lederfraktur
- Cystedannelse
- Dødsfall
- Forsinket levering av terapi
- Ubehag eller forsinket tilheling av innsnitt
- Deformering og/eller brudd på elektrode
- Feil på elektrodeisolasjon
- Erosjon/utstøting

- Manglende levering av terapi
- Feber
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Feil elektrodetilkobling til pulsgeneratoren
- Manglende evne til å kommunisere med pulsgeneratoren
- Ikke mulig å defibrillere eller pace
- Feilaktig pacing etter sjokk
- Feilaktig levering av sjokk
- Infeksjon
 - Skade eller smerte i de øvre ekstremitetene, inkludert kragebein, skulder og arm
- Keloiddannelse
- Forflytning eller løsning
- Muskel-/nervestimulering
- Nerveskade
- Organskade eller -perforering
- Pneumotoraks
- Ubehag etter sjokk/pacing
- For tidlig batteriutladning
- Tilfeldig komponentsvikt
- Slag
- Subkutant emfysem
- Kirurgisk revisjon eller utskifting av systemet
- Synkope
- Vevsskade
- Vevsrødming, -irritasjon, -nummenhet eller -nekrose
- Karskade eller -perforering

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

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

- Depresjon/angst
- Frykt for feilfunksjon på enheten
- Frykt for sjokk
- Fantomsjokk

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med dette produktet skal rapporteres til Boston Scientific og den relevante lokale tilsynsmyndigheten.

BRUK

Programmereroppsett

Emballasje

Programmererkomponentene inkluderer:

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

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

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

Programmererkontroller og -tilkoblinger



Figur 1: Kontroller og eksterne tilkoblinger

Lade programmereren

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

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

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

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

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

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

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

For å lade programmereren:

1. Koble den eksterne strømforsyningskabelen til programmereren (Figur 1 på side 19).
2. Sett den eksterne strømforsyningskabelen inn i et vekselstrømuttak.

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

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

Forsiktig: *Strømledninger skal kobles til et 230 VAC-strømforsyningsnett. Bruk den medfølgende strømledningen som passer til vekselstrømuttaket der du befinner deg.*

Bruke programmereren

Slå programmereren på

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

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

Endre programmererens volumnivå

Volumnivået på programmerer-genererte lyder kan justeres midlertidig ved hjelp av volumkontrollen (Figur 1 på side 19). Dette nivået nullstilles automatisk når programmereren startes på nytt.

Sette programmereren i suspenderingsmodus

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

Programmereren settes i suspenderingsmodus når:

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

Hvis strømknappen trykkes raskt inn, vil normal drift gjenopptas.

Slå programmereren av

Programmereren kan slås av på to måter:

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

Bruke programmererens berøringsskjerm

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

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

Bruke staven

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

Forsiktig: *Kun telemetri-stavmodellen 3203 skal brukes sammen med programmereren.*

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

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

For å koble staven til programmereren må stavens kabelkobling trekkes over kommunikasjonskoblingsporten på programmererens bakre kant (Figur 1 på side 19).

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

Merk: *Ikke trekk eller rykk hardt i kabelen for å koble staven fra programmereren. Det kan forårsake skjult skade i kabelen. En skadet kabel kan redusere den trådløse kommunikasjonsfunksjonaliteten og gjøre det nødvendig å bytte ut staven.*

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

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

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

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

Navigering

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

Skjermbildeoverskrift

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

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

- Pasientens navn
- Terapi på/av
- Batteristatusindikator

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

- Terapi på/av
- Pasientens navn
- Pasientens hjertefrekvens
- Programmererbatteri- og telemetristatusindikator
- Skjermittel
- Ikonet Rescue shock (Redningssjokk)

Navigasjonsfelt

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

Tabell 1: Ikonbeskrivelser, på side 25 viser en liste over programmererikonene og de samsvarende beskrivelsene.

Starte programmereren på nytt

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















Programmereren må kanskje startes på nytt manuelt hvis:

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

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

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

Tabell 1: Ikonbeskrivelser

Ikon	Beskrivelse	Brukerprogram
	Ikonet for Main Menu (Hovedmeny)	Gjør det mulig for brukeren å returnere til hovedmenyen.
	Ikonet for Automatic Setup (Automatisk oppsett)	Gir brukeren tilgang til menyen for automatisk oppsett.
	Ikonet for Device Settings (Enhetsinnstillinger)	Gir brukeren tilgang til skjermbildet S-ICD enhetsinnstillinger.
	Ikonet for Device Status (Enhetsstatus) (Åpen mappe og lukket mappe)	Gir brukeren tilgang til skjermbildet S-ICD enhetsstatus. Brukeren kan se antallet sjokk som har blitt levert siden den siste oppdateringen, samt S-ICD-enhetens batterilevetid.
	Ikonet for Patient View (Pasientvisning)	Gir brukeren tilgang til skjermbildet for pasienttabellen. Brukeren kan se informasjon om S-ICD-enhetens batterilevetid.
	Ikonet for registrerte og lagrede S-EKG-episoder	Gir brukeren tilgang til skjermbilder for registrerte S-EKG og lagrede episoder.
	Induksjonstest-ikonet	Gir brukeren tilgang til induksjonsskjermbildet.
	Manuelt sjokk-ikonet	Gir brukeren tilgang til skjermbildet manuelt sjokk.
	Batteri- og telemetrimåler	Venstre side av måleren gir brukeren mulighet til å se programmererens batteristatus. Målerens høyre side gjør det mulig å se telemetrisk signalstyrke.
	Registrere S-EKG	Gjør det mulig for brukeren å registrere en sanntids-S-EKG.
	S-EKG-skjerminnstillinger	Gjør det mulig for brukeren å modifisere zoome- og sveipehastigheten på en sanntids-S-EKG.
	Hjertefrekvensikon	Gir brukeren mulighet til å se gjeldende hjertefrekvens.
	Redningsjokk-ikon	Gir brukeren mulighet til å administrere et rescue shock (redningsjokk)
	Bryter for alternativvalg	Gir brukeren mulighet til å velge ett av to alternativer, for eksempel A eller B

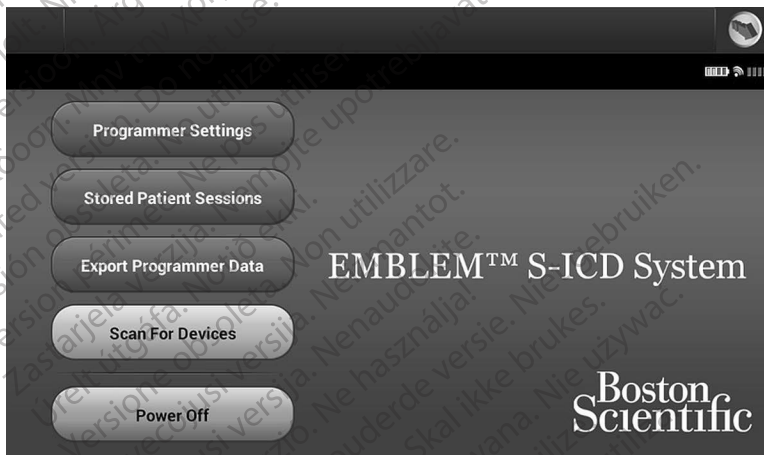
Konfigurere programmereren

Konfigurere programmererinnstillinger

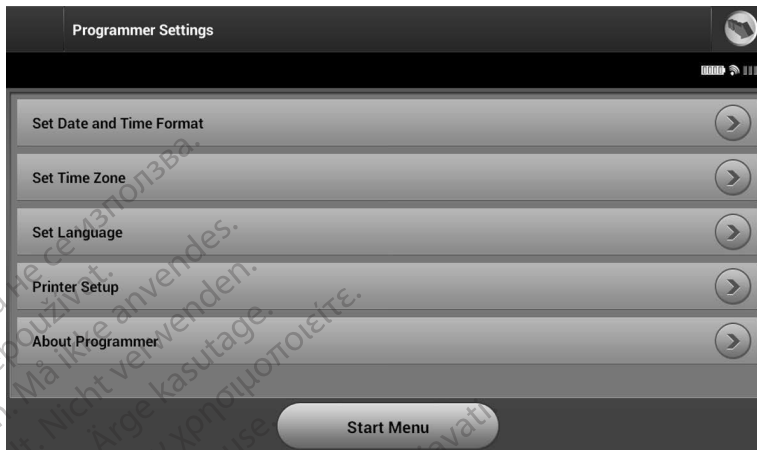
Programmereren må konfigureres før kommunikasjon med en pulsgenerator forsøkes. Dette inkluderer å stille inn dato- og klokkeslettformat, tidssone, språk og skriver. Når disse innstillingene konfigureres under den første oppstartsprosessen, blir de standardparametere, og det vil normalt ikke være behov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

Slik konfigurerer du programmererinnstillingene:

1. Velg knappen Programmer Settings (Programmererinnstillinger) på programmererens oppstartsskjerm (Figur 2) for å vise skjermbildet Programmer Settings (Figur 3 på side 27).



Figur 2: Oppstartsskjerm for programmerer



Figur 3: Skjerm bilde for programmererinnstillinger

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

- Dato- og klokkeslettformat
- Tidssone
- Språk
- Skriver

Dato- og klokkeslettformat

Slik stilles dato- og klokkeslettformat:

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

Tidssone

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

Valg av riktig tidssoneinnstilling for programmereren fører til at det elektroniske filteret til de interrogerte pulsgeneratorene settes til passende regional strømledningfrekvens.

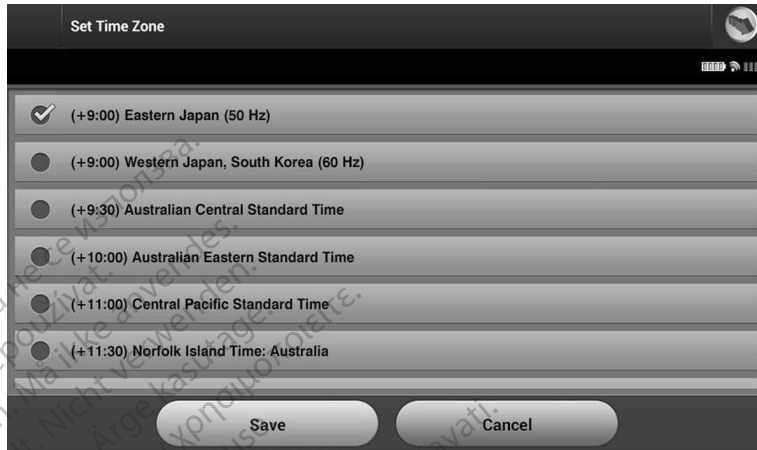
Nærmere bestemt blir pulsgeneratorens ledningsfrekvensfilter automatisk programmert til enten 50 Hz eller 60 Hz basert på innstillingen for tidssone til den spørrende programmereren.

Slik stiller du inn tidssonen

1. Velg Set Time Zone (Still inn tidssone) på skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger). Skjermbildet for valg av tidssone vises (Figur 4 på side 29).
2. Velg tidssoneknappen for sonen som programmereren skal brukes i. En hake vises i den valgte knappen.
3. Velg knappen Save (Lagre) for å lagre endringene og gå tilbake til skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger), eller velg Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet Programmer Settings (Programmererinnstillinger) uten å lagre endringene.

I sjeldne tilfeller der én enkelt tidssoneinnstilling omfatter regionale ulikheter i strømledningfrekvens, er to ledningfrekvensalternativer tilgjengelige. Velg alternativet med riktig frekvens for regionen der programmereren er.

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



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

Språkinnstilling

Slik stiller du inn foretrukket språk:

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

Valg av skriver

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

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

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



Figur 5: Skjermbildet

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

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

Programmererens programvareversjon

Slik viser du programvareversjonen til programmereren:

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

Merk: De utskrevne rapportene inneholder også programmererens programvareversjon.

Bluetooth®-dataeksport

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

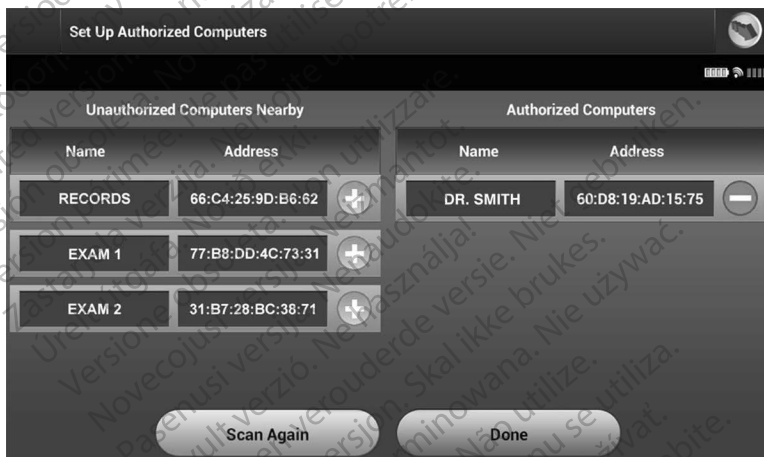
Merk: Dataoverføring støttes for datamaskiner som kjører Windows. Dataoverføringsfunksjonen er ikke tilgjengelig for nettbrett eller smarttelefoner.

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

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

2. Når målmaskinen har blitt gjort synlig, velger du knappen Export Programmer Data (Eksporter programmererdata) på programmererens oppstartsskjermbilde. Skjermbildet Export Programmer Data Over Bluetooth® (Eksporter programmererdata via Bluetooth) vises. Velg knappen Set Up Authorized Computers (Konfigurer autoriserte datamaskiner) for å skanne etter datamaskiner i nærheten og begynne sammenkoblingsprosessen.

3. Når skanningen er fullført, viser skjermbildet datamaskiner som ble oppdaget (de tre datamaskinene med de sterkeste *Bluetooth*®-signalene), under overskriften Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserte datamaskiner i nærheten) (Figur 6). Velg datamaskinen som du ønsker å sammenkoble med, og trykk på pluss-knappen ved siden av den for å fullføre sammenkoblingsprosessen.
4. Under sammenkoblingsprosessen vil både programmereren og datamaskinen vise identiske numeriske tilgangsnøkler, og begge maskinene vil be deg om å bekrefte at de to numrene er de samme. Tilgangsnøkkelen vises kun under sammenkoblingen og brukes til å kontrollere at de riktige maskinene blir koblet sammen.
5. Vellykket sammenkobling angis når den aktuelle datamaskinen vises i kolonnen Authorized Computers (Autoriserte datamaskiner) i stedet for i kolonnen Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserte datamaskiner i nærheten).
6. Autoriserte datamaskiner kan om ønskelig gis et nytt navn. Trykk på og hold inne datamaskinoppføringen helt til hurtigvinduet Rename an Authorized Computer (Gi en autorisert datamaskin et nytt navn) vises.



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

Programmererens driftsmoduser

Atferd i tilkoblet modus

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

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

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

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

Atferd i frakoblet modus

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

Lagrede pasientøkter

Under et pasientoppfølgingsbesøk vil programmereren hente data fra pulsgeneratorens minne. Programmereren kan lagre opptil 50 pasientøkter eller 90 dager med pasientøkt-data. Når den 51. økten finner sted, vil programmereren automatisk erstatte den eldste lagrede økten med de nye dataene. I tillegg, når den 90. dagen passerer etter at en pasientøkt ble lagret, vil programmereren automatisk slette pasientøkten neste gang den slås på.

En lagret økt inkluderer følgende informasjon:

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

- Pasientdata
- Programmerte enhetsinnstillinger

Slik viser du lagrede pasientøkter:

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

Slik sletter du lagrede pasientøkter:

3. På programmererens oppstartsskjerm velger du Stored Patient Sessions (Lagrede pasientøkter).
4. Bruk Purge All Data-knappen (Tøm alle data).
5. En dialogboks for bekreftelse vises. Velg OK for å slette alle lagrede pasientøkter.

Driftsmoduser for pulsgeneratoren

Pulsgeneratoren har følgende driftsmodi:

- Hylle
- Terapi på
- Terapi av
- MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus)

Hyllemodus

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

Modus for terapi på

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

Modus for terapi av

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

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

Merk: *Manuell terapi og redningssjokkterapi er tilgjengelig når enheten er satt til Terapi på- eller Terapi av-modus og kommuniserer aktivt med en pulsgenerator, men kun etter at den innledende oppsettsprosessen er fullført. Se Automatisk oppsett på side 44.*

MR-beskyttelsesmodus

MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) er tilgjengelig i EMBLEM S-ICD-enheter.

MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) endrer visse pulsgeneratorfunksjoner for å redusere risikoer forbundet med å utsette S-ICD-systemet for MRI-miljøet. Når du velger MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus), starter en sekvens av skjermbilder for å vurdere om pasienten er egnet og klar for å gjennomgå en MR-skanning som er definert som sikker under visse forhold. Les oppsummeringsrapporten for å finne ut om enheten har vært i MR-beskyttelsesmodus. Les den tekniske bruksanvisningen for MR for en fullstendig beskrivelse av MR-beskyttelsesmodusen, en liste over enheter som er vurdert som MR-sikre under visse forhold, og ytterligere informasjon om ImageReady S-ICD-systemet.

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

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

MR-beskyttelsesmodus avsluttes ved å gå ut manuelt eller gjennom den brukerprogrammerte automatiske tidsavbruddsperioden for MR-beskyttelse (se den tekniske bruksanvisningen for MR for programmeringsinstruksjoner om MR-beskyttelsesmodus). Redningssjokk vil også avslutte MR-beskyttelsesmodus. Når MR-beskyttelsesmodus er avsluttet, går alle parametre (bortsett fra lydsignalet) tilbake til tidligere programmerte innstillinger.

Advarsel: *Lydsignalet kan opphøre å fungere etter en MR-skanning. Kontakt med det sterke magnetiske feltet til en MR-skanner kan forårsake et permanent tap av lydsignalets volum. Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MR-skannermiljøet og avsluttet MRI*

Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus). Før en MR-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste lydsignalet. Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MR-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

Merk: *Lydsignalet kan aktiveres på nytt etter å ha avsluttet MR-beskyttelsesmodus (Se Aktivere/deaktivere lydsignal (EMBLEM S-ICD-enheter), på side 70).*

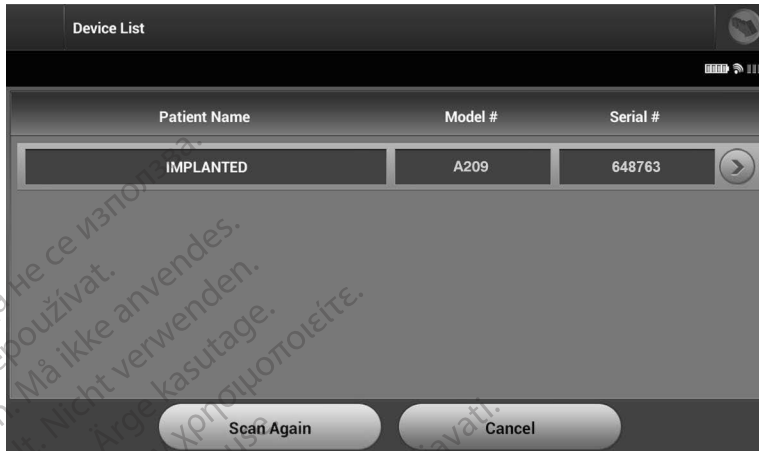
Koble S-ICD-pulsgeneratoren til og fra

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

Forsiktig: *Kun bruk den angitte Boston Scientific S-ICD-programmereren og den egnede programvareapplikasjonen til å kommunisere med og programmere S-ICD-pulsgeneratoren.*

Skanne etter pulsgeneratorer

1. Velg knappen Scan For Devices (Skann etter enheter) på programmererens oppstartsskjerm (Figur 2 på side 26). Skanningsfremdriftsindikatoren vises under skanneprosessen. Når denne er fullført, vises skjermbildet Device List (Enhetsliste). Velg knappen Cancel (Avbryt) når som helst for å avslutte skanningen.
2. Når skanningen er fullført, vises en liste over alle pulsgeneratorer som ble oppdaget (opptil 16) på skjermbildet Device List (Enhetsliste) (Figur 7 på side 37). Enhetene som er i hyllemodus, vises som «Not Implanted» (Ikke implantert). Alle enheter som tidligere ble tatt ut av hyllemodus, vises enten som «Implanted» (Implantert) eller med det lagrede pasientnavnet.



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

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

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

Koble til en pulsgenerator

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

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

Koble til en pulsgenerator i hyllemodus

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

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

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

Koble til en implantert pulsgenerator

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

1. Programmereren kobles til den valgte pulsgeneratoren etter at dette valget er foretatt. Det vises et vindu som angir at tilkoblingen pågår.
2. Skjermbildet Device Status (Enhetsstatus) vises når kommunikasjonen med pulsgeneratoren er opprettet (Figur 16 på side 53).

Avslutte en pasientøkt

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

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny) i navigasjonsfeltet. Skjermbildet for hovedmenyen åpnes.
2. Velg knappen End Session (Avslutt økt) (Figur 8 på side 39).



Figur 8: Hovedmenyskjermbildet

3. Advarselsmeldinger (Figur 9 på side 40) vises til brukeren hvis noen av de følgende situasjonene finner sted:

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



Figur 9: Melding om ufullstendig økt

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

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

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

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

Programmere pulsgeneratoren ved implantasjon

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

Forsiktig: *La pulsgeneratoren nå en driftstemperatur innen området 25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F) før du anvender de telemetriske kommunikasjonsegenskapene eller programmerer eller implanterer pulsgeneratoren, siden høye temperaturer kan påvirke enhetens innledende funksjonalitet.*

Forsiktig: *Kun telemetri-stavmodellen 3203 skal brukes sammen med programmereren.*

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

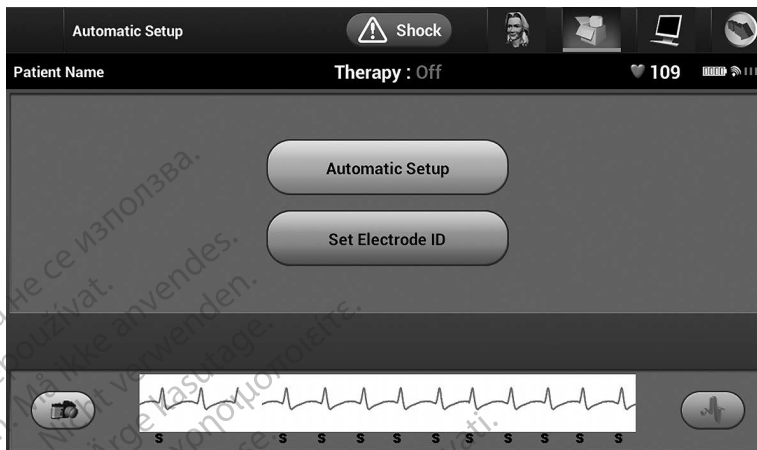
Forsiktig: *Programmereren er ikke steril og kan ikke steriliseres. Den må holdes utenfor det sterile området.*

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

Skrive inn elektrodeinformasjon

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

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny).
2. Velg knappen Implant (Implanter).
3. Velg ikonet Automatic Setup (Automatisk oppsett) i navigasjonsfeltet. Skjermbildet for automatisk oppsett vises (Figur 12 på side 45).
4. Velg knappen Set Electrode ID (Angi elektrode-ID).



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

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

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

Opprette pasienttabellen

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

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

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

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

Patient View			
Patient Name		Therapy : On	
Device Model#	A219	Serial #	5801
Electrode Model#	1234	Serial #	123456
Implant Date :	07/18/2018	Remaining Battery Life to ERI	100%
Patient Name			
Doctor Name		Doctor Info	
Notes			
Save			

Figur 11: Pasientvisningskjermbildet

Merk: Feltet Notes (Merknader) setter automatisk inn mellomrom mellom alle tegn på den første linjen i teksten.

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

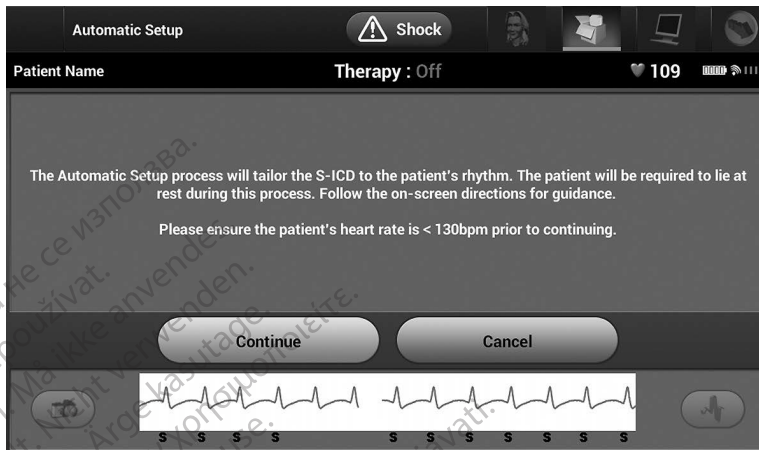
Merk: Hvis det oppstår feil under lagringen av den nye pasientinformasjonen, vil det resultere i tap av dataene som ble lagt inn.

Automatisk oppsett

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

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

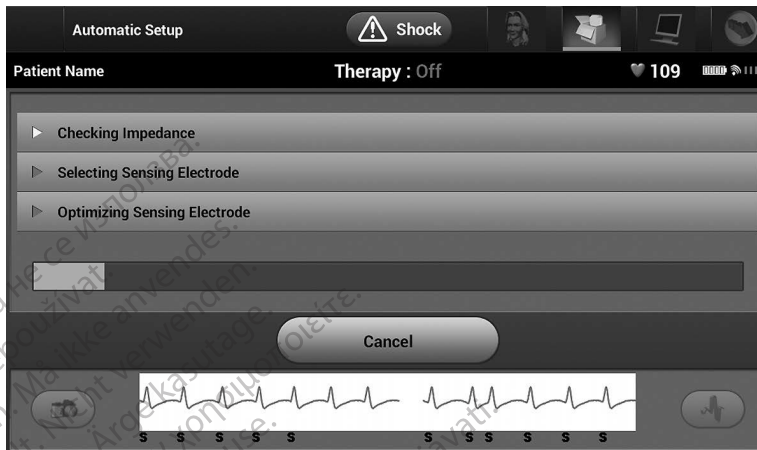
1. Velg prosessen.
2. Velg knappen Implant (Implanter).
3. Velg ikonet Automatic Setup (Automatisk oppsett) i navigasjonsfeltet. Skjermbildet Automatic Setup (Automatisk oppsett) vises. Velg knappen Automatic Setup (Automatisk oppsett) på dette skjermbildet for å gå videre til neste skjermbilde.
4. Velg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



Figur 12: Skjerm bilde for automatisk oppsett

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

- Kjører sjokkelektrodeintegritetstesten for å måle elektrodeimpedans. Normalspekter for underterskel-impedans er < 400 ohm.
- Velger den beste sansingskonfigurasjonen. SMART Pass vil automatisk bli konfigurert basert på amplituden til EKG-signalene i den valgte vektoren. Sanseelektrodekonfigurasjonen vises på rapporten som er skrevet ut, og kan vises via den manuelle oppsettsprosessen. Statusen til SMART Pass (på/av) vises på programmererskjerm bildet for SMART-innstillinger og oppsummeringsrapporten. (For mer informasjon om SMART Charge og SMART Pass, kan du se SMART-innstillinger, på side 72.)
- Velger det egnede forsterkningsvalget. Den valgte sanseforsterkningen vises på rapporten som er skrevet ut, og kan vises via den manuelle oppsettsprosessen.



Figur 13: Måle elektrodeimpedans

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

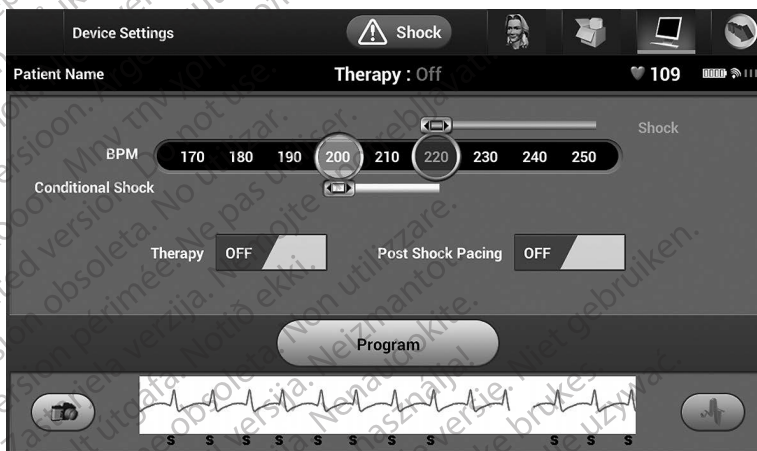
6. Optimaliseringsprosessen Automatic Setup (Automatisk oppsett) igangsettes. Programmereren viser en melding der pasienten bes om å sette seg opp. Hvis det blir utført automatisk oppsett under implantasjon, eller hvis pasienten ikke er i stand til å sette seg opp av en annen grunn, kan dette trinnet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

Programmere terapiparametere

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

Stille inn terapiparametre:

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny) i navigasjonsfeltet.
2. Velg knappen Implant (Implanter).
3. Velg ikonet Device Settings (Enhetsinnstillinger) i navigasjonsfeltet for å vise skjermbildet Device Settings (Figur 14 på side 47).



Figur 14: Skjerm for enhetsinnstillinger

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

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

- Sjokksonen kan programmeres til 170–250 bpm (slag per minutt) i trinn på 10 bpm.
 - Den betingede sjokksonen er programmerbar mellom 170 og 240 bpm med trinn på 10 bpm. Utvidet detekteringskriterium blir automatisk aktivert når den betingede sjokksonen er programmert.
 - Når både sjokksonen og den betingede sjokksonen programmeres, opprettholdes det en differanse på minst 10 bpm mellom de to sonene. Hvis glidebryteren for sonen Conditional Shock (Betinget sjokk) (gul) dras over glidebryteren for sonen Shock (Sjokk) (rød), vil de to glidebryterne smelte sammen og danne én enkelt sjokksone.
6. Hvis pacing etter sjokk ønskes, skal bryteren Post Shock Pacing (Pacing etter sjokk) settes til på-posisjonen. (Bradykardipacing etter sjokk oppstår ved en ikke-programmerbar frekvens på 50 bpm i opptil 30 sekunder. Pacing hemmes hvis den intrinsiske frekvensen er høyere enn 50 bpm.)
 7. Velg knappen Program (Programmer) for å ta i bruk endringene og programmerer pulsgeneratoren. Det vises en melding med bekreftelse på at pulsgeneratorinnstillingene ble programmert. Velg knappen Continue (Fortsett) for å returnere til skjermbildet Device Settings.
 8. Hvis pulsgeneratoren ikke godtar programmeringen, vises en melding med instruksjoner på skjermbildet Device Settings (Enhetsinnstillinger). Trykk på knappen Continue (Fortsett) når du har fulgt instruksjonene.

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

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

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

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

(Enhetsinnstillinger) og lagre alle innstillingsendringer, eller Continue (Fortsett) for å avbryte alle endringer av pulsgeneratorinnstillingene.

Defibrilleringstesting

Når pulsgeneratoren er implantert og terapimodus er aktivert, kan du utføre defibrilleringstesting. Før arytmiinduksjon under implanteringsprosedyren er følgende anbefalinger for armplassering ment å redusere potensialet for skade på krageben, arm og skulder ved kraftig muskelsammentrekning:

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

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

Advarsel: *Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan HLR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. En induert ventrikulær takykardi kan resultere i at pasienten dør dersom den ikke avsluttes i tide.*

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

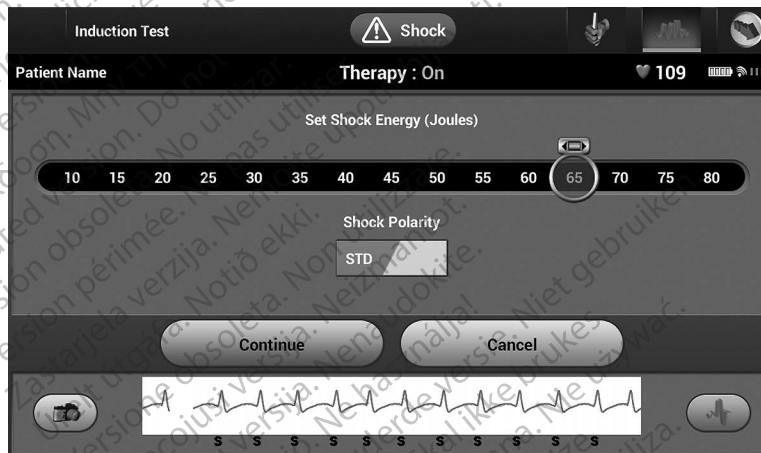
Merk: *Defibrilleringstesting anbefales under implantering, utskifting og implantering av andre enheter for å bekrefte S-ICD-systemets evne til å sanse og konvertere VF.*

Merk: *Når knappen Hold to Induce (Hold for å indusere) trykkes inn under defibrilleringstesting, begynner programmereren å registrere episodedata som genereres under testen. Disse*

dataene er tilgjengelige for visning og utskrift (Se Registrere og vise S-EKG-strimler på side 65 og Registrert S-EKG-rapport på side 58).

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

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



Figur 15: Stille inn den første sjokkenergien for defibrilleringstesting

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

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

6. Velg avmerkingsboksen på skjermbildet Induction test (Induksjonstest) for å aktivere knappen Hold to induce (Hold for å indukere).
7. Velg og hold inne knappen Hold To Induce (Hold for å indukere) for ønsket varighet.

Følgende funksjoner forekommer under testen:

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

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

- Arytmidetektering og sanntids-S-EKG suspenderes under induksjon. Når knappen Hold To Induce (Hold for å indukere) slippes opp, viser programmereren pasientens rytme.
- Når en induert arytmidetekteres og bekreftes, vil S-ICD-systemet automatisk levere et sjokk med den programmerte energieffekten og polariteten.

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

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

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

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

- Programmereren begynner å registrere S-EKG-data når knappen Hold to Induce (Hold for å indukere) trykkes inn. Captured S-EKG (Registrert S-EKG) omfatter tidsrommet fra seks

sekunder før du trykker på knappen, og inntil 102 sekunder etter, i maksimalt 108 sekunder totalt. Induksjons-S-EKG-ene vil være synlige og tilgjengelige for utskrift fra skjermbildet Captured S-ECG (Registrert S-EKG), merket som «Induction S-EKG» (Induksjons-S-EKG).

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

Gjennomføre en oppfølging

Sansingskonfigurasjon og Automatic Setup (Automatisk oppsett)

Det er ikke nødvendig å gjennomføre automatisk oppsett ved hver oppfølging. Hvis sansingsoptimaliseringen ble hoppet over under det første implantasjonsoppsettet, kan den utføres under en oppfølging.

Sansing må re-evalueres hvis Automatic Setup (Automatisk oppsett) utføres og resulterer i en vektorendring eller dersom S-EKG-signalkvaliteten indikerer eventuelle progressive eller plutselige endringer i sanseamplituden eller morfologien siden implantasjonen eller forrige oppfølgingsundersøkelse som kan påvirke systemets ytelse. Etter at oppsettsprosessen er fullført, må den direkteavspilte S-EKG-en evalueres under en brystøvelse. Sansingsytelse ved bøyning av midjeområdet eller under høyfrekvente øvelser kan også utføres. Akseptabel sansing vil gi «S»-markører synkront med alle QRS-kompleksene. Hvis andre markører registreres, bruk prosessen Manual Setup (Manuelt oppsett) til å evaluere andre sansingskonfigurasjoner.

Advarsel: *S-ICD-systemet kan sanse myopotensialer som kan resultere i over/under-sansing.*

Advarsel: *Etter enhver justering av en sansingsparameter og enhver endring av den subkutane elektroden, må det alltid verifiseres at sansingen er korrekt.*

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

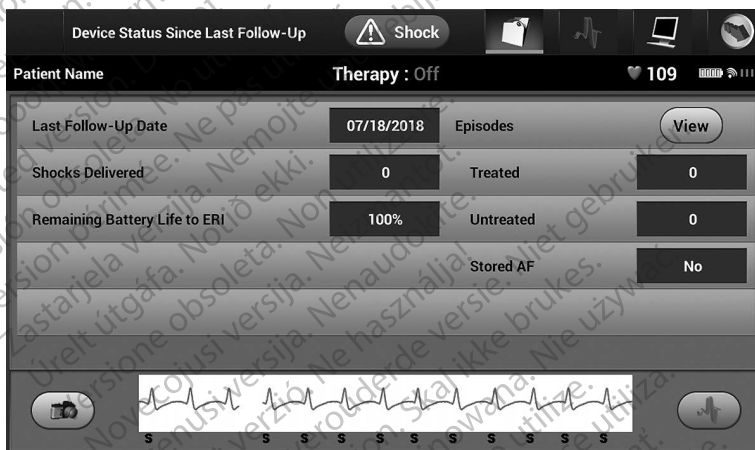
Hvis en oppdatering av referanse-S-EKG ønskes på grunn av en endring i pasientens hvile-EKG, følger du instruksjonene under Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG).

Vise pulsgeneratorstatusen

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

Slik navigerer du til dette skjermbildet fra en annen plassering:

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny).
2. Velg knappen Follow Up (Oppfølging).
3. Velg ikonet Device Status (Enhetsstatus) i navigasjonsfeltet for å vise skjermbildet Device Status (Enhetsstatus).
4. Skjermbildet Device Status (Enhetsstatus) vises med en oversikt over all pulsgeneratoraktivitet siden den siste kommunikasjonsøkten (Figur 16).



Figur 16: Skjermbilde for enhetsstatus

Enhetsstatusens overblikksrapporter:

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

Note: Hvis du velger knappen «View» (Vis) i raden Episodes (Episoder), kan du navigere direkte til listen over lagrede episoder (Figur 17 på side 55).

- Gjenværende batterilevetid for pulsgeneratoren

Vise lagrede episoder

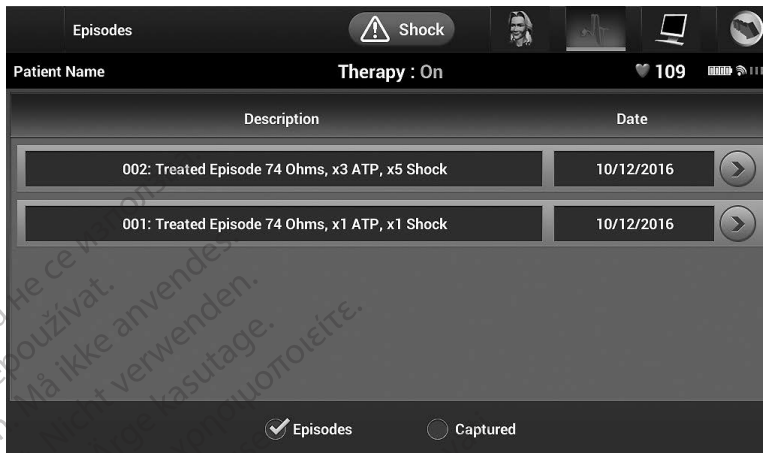
Pulsgeneratoren lagrer episoder som kan vises under en pasients oppfølgingsøkt. Pulsgeneratorene EMBLEM S-ICD (modell A209) og Cameron Health (modell 1010) lagrer opptil 25 behandlede og 20 ubehandlede takykardiepisoder. Pulsgeneratorene EMBLEM MRI S-ICD (modell A219) lagrer S-EKG-er for opptil 20 behandlede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

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

Slik viser du lagrede episoder:

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny).
2. Velg knappen Follow Up (Oppfølging).
3. Velg ikonet Captured and Stored Episodes S-EKG (Registrerte og lagrede S-EKG-episoder) i navigasjonsfeltet.
4. Velg alternativet Episodes (Episoder) for å få tilgang til skjermbildet Episodes (Figur 17 på side 55).
5. Velg en episode fra listen. Den valgte episoden lastes ned fra pulsgeneratoren og vises.

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



Figur 17: Skjerm bilde for episoder (rullbar liste)

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

Behandlede episoder

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

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

Ubehandlede episoder

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

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

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

Skrive ut rapporter fra programmereren

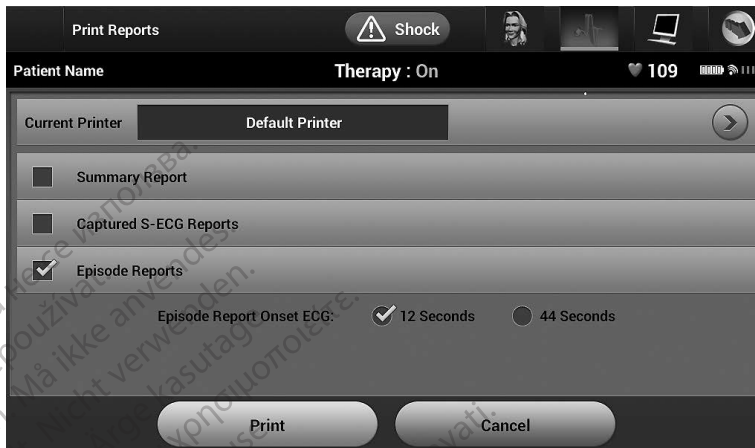
Skrive ut rapporter

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

- Oppsummeringsrapport
- Registrert S-EKG-rapport
- Episoderapporter

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

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny) for å vise skjermbildet Main Menu (Hovedmeny).
2. Velg knappen Print Reports (Skriv ut rapporter) for å se skjermbildet Print Reports (Figur 18 på side 57).



Figur 18: Skjerm bilde for utskrift av rapporter

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

Oppsummeringsrapport

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

Oppsummeringsrapporten inkluderer følgende informasjon:

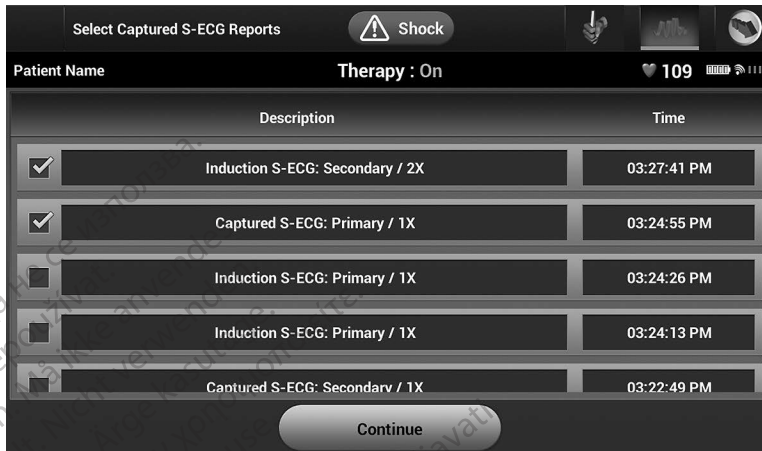
- Dato for rapportutskrift
- Programmererens programvareversjon
- Pulsgeneratorens programvareversjon
- Pasientens navn
- Dato for siste oppfølging

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

Registrert S-EKG-rapport

Skrive ut en registrert S-EKG-rapport:

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



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

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

Episoderapporter

Skrive ut en episoderapport:

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

Merk: For å kunne være tilgjengelig for utskrift må episoder ha blitt valgt individuelt og vist på skjermbildet Episodes (Episoder) (Figur 17 på side 55).



Figur 20: Skjermbildet for valg av episoderapporter (rullbart)

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

Eksporere pasientdata

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

Ekspert ved hjelp av trådløs *Bluetooth*®-teknologi

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

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

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

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

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

Eksporter ved hjelp av et microSD™-kort

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

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

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

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

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




S-EKG-funksjoner

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

S-EKG-rytmestrimmelmarkører

Systemet viser kommentarer for å identifisere spesifikke hendelser på S-EKG-en. Disse markørene vises i Tabell 2: S-EKG-markører på programmererens visningsskjermbilder og trykte rapporter, på side 63.

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

Beskrivelse	Markør
Lader ^a	C
Sanset slag	S
Støyfullt slag	N
Pacet slag	F
Takydetektering	T
Forkast slag	•
Gå tilbake til NSR ^a	
Sjokk	
Episodedata komprimert eller ikke tilgjengelig	

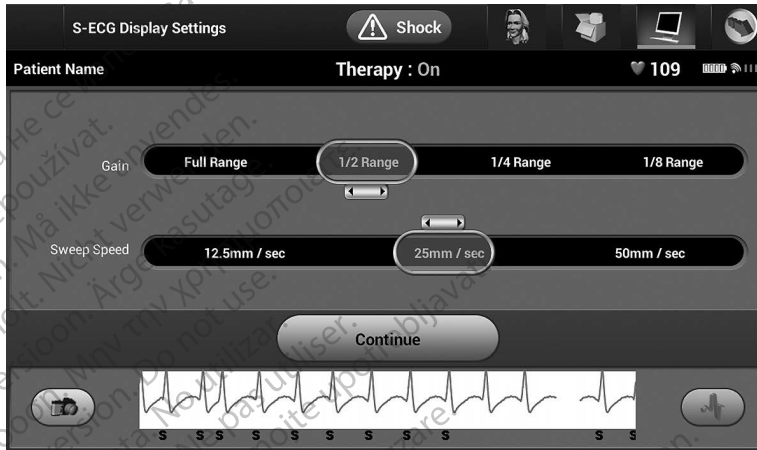
^a Markør tilstede på trykt rapport, men ikke på programmererens visningsskjerm.

S-EKG-skalinstillinger

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

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

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



Figur 21: Justere forsterkning og sveipehastighet

Registrere og vise S-EKG-strimler

Programmereren kan vise, registrere og lagre S-EKG-rytmestrimler i sanntid. Programmereren lagrer maksimalt 50 innspillinger generert av:

1. Manuelt registrert 12-sekunders S-EKG, ved hjelp av knappen for registrering av S-EKG, som inkluderer:
 - 8,5 sekunder før aktivering av knappen for registrering av S-EKG
 - 3,5 sekunder etter aktivering av knappen for registrering av S-EKG
2. S-EKG-er som registreres automatisk under induksjonstesting, som omfatter:
 - 6 sekunder før induksjonsknappen trykkes inn
 - Opptil 102 sekunder etter at induksjonsknappen har blitt trykket inn

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

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

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

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

Merk: *Induksjons-S-EKG-er genereres automatisk under induksjonstesting uten at brukeren foretar noen ytterligere handling.*

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

Det er også mulig å registrere S-EKG som samsvarer med alle tre sansingsvektorene (Primary (Primær), Secondary (Sekundær) og Alternate (Vekslende)), ved å bruke knappen Capture All Sense Vectors (Registrer alle sansevektorer) på skjermbildet Utilities (Verktøy) (Figur 22 på side 67).

Vise tidligere registrerte S-EKG-er

Når programmereren er Online (Tilkoblet):

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny).
2. Velg knappen Follow Up (Oppfølging).
3. Velg ikonet Captured and Stored Episode S-ECG (Registrert og lagret episode-S-EKG). Skjermbildet Captured S-ECG (Registrert S-EKG) vises.
4. Velg en registrert S-EKG eller Induction S-ECG (Induksjons-S-EKG) fra listen. Skjermbildet for S-EKG-detaljer vises.
5. Velg og dra målemarkørene for å vise detaljer.
6. Velg knappen Continue (Fortsett) for å gå tilbake til skjermbildelisten Captured S-ECG (Registrert S-EKG).

Når programmereren er Offline (Frakoblet):

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

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

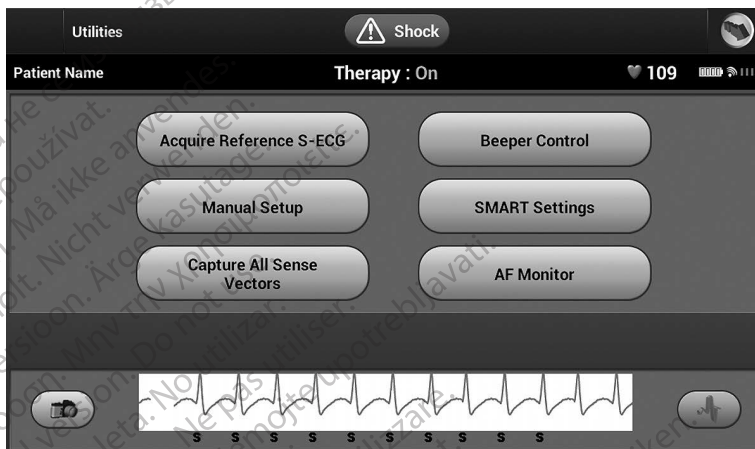
4. Velg og dra målemarkørene for å vise detaljer.
5. Velg knappen Continue (Fortsett) for å gå tilbake til skjermbildet med liste over Captured S-ECG (Registrert S-EKG).

Menyen Utilities (Verktøy)

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

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

1. Velg ikonet Main Menu (Hovedmeny) for å vise skjermbildet Main Menu (Hovedmeny).
2. Velg knappen Utilities (Verktøy). Meny Utilities (Verktøy) vises (Figur 22 på side 67).



Figur 22: Meny Utilities (Verktøy)

Acquire Reference S-ECG (Innhent referanse-S-EKG)

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

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

Registrere alle sansingsvektorer

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

Slik registrerer du de tre sansingsvektorene:

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

Etter registrering kan de tre S-EKG-ene vises ved å følge fremgangsmåten i **Vise tidligere registrerte S-EKG-er** på side 66.

Lydsignalkontroll

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

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

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

Forsiktig: *Pasienter må informeres om at de alltid må kontakte legen umiddelbart dersom enheten avgir lyd.*

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

Advarsel: Lydsignalet kan opphøre å fungere etter en MR-skanning. Kontakt med det sterke magnetiske feltet til en MR-skanner kan forårsake et permanent tap av lydsignalets volum. Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MR-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus). Før en MR-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste lydsignalet. Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MR-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

Tilbakestille lydsignalet

Hvis du vil tilbakestille lydsignalet, velger du knappen Beeper Control (Lydsignalkontroll) fra skjermbildet Utilities (Verktøy), som er tilgjengelig fra hovedmenyen, for å åpne skjermbildet Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon).

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

Deaktivere lydsignal (SQ-Rx-enheter)

I SQ-Rx-enheter gjør lydsignalkontrollen det mulig å deaktivere lydsignalet ved alarmtilstander, ved bruk av funksjonen Disable Beeper (Deaktiver lydsignal). Utfør følgende trinn for å deaktivere lydsignalet:

Merk: Funksjonen Disable Beeper (Deaktiver lydsignal) er bare tilgjengelig når enhetens ERI (Elektiv erstatningsindikator) eller EOL (Slutt på levetid) er nådd.

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

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

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

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

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

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

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

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

Hvis du vil ha mer informasjon om lydsignalet, kan du se den tekniske bruksanvisningen for MR eller kontakte Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakomslaget.

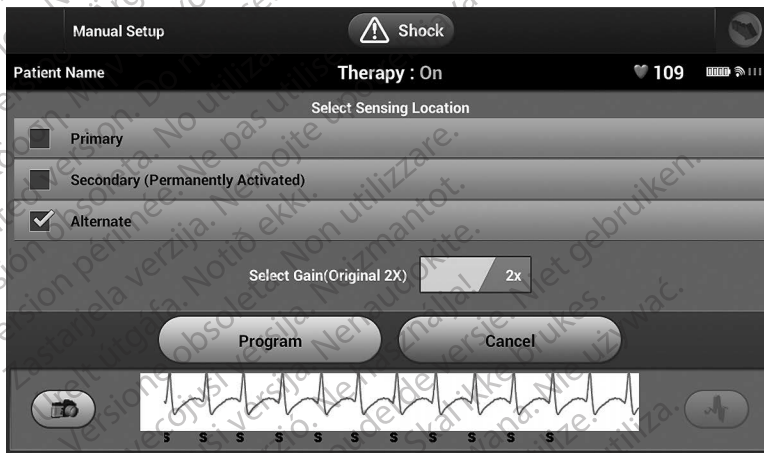
Manuelt oppsett

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

1. På skjermbildet Utilities (Verktøy), som er tilgjengelig fra skjermbildet Main Menu (Hovedmeny), velger du knappen Manual Setup (Manuelt oppsett). Skjermbildet Measure Impedance (Mål impedans) vises.
2. Velg knappen Test for å utføre elektrodeintegritetstesten.
3. Velg knappen Continue (Fortsett).

4. Det finnes tre tilgjengelige sansingsvektorer som kan velges manuelt fra skjermbildet Manual Setup (Manuelt oppsett) (Figur 23 på side 71):
- **Primary (Primær):** Sanser fra den proksimale elektroderingen på den subkutane elektroden til overflaten av den aktive pulsgeneratoren
 - **Secondary (Sekundær):** Sanser fra den distale sanse-elektroderingen på den subkutane elektroden til overflaten av den aktive pulsgeneratoren
 - **Secondary (Sekundær):** Sanser fra den distale sanse-elektroderingen til den proksimale sanse-elektroderingen på den subkutane elektroden

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



Figur 23: Skjermbildet for manuelt oppsett med sansingsvektor- og forsterkningsalternativer

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

Merk: Forsterkningsinnstillingen kan påvirke ytelsen til sertifiseringsfasen. Med 2x-forsterkning kan det være enklere å identifisere støy.

Slik programmerer du den manuelt valgte sansekonfigurasjonen:

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

SMART-innstillinger

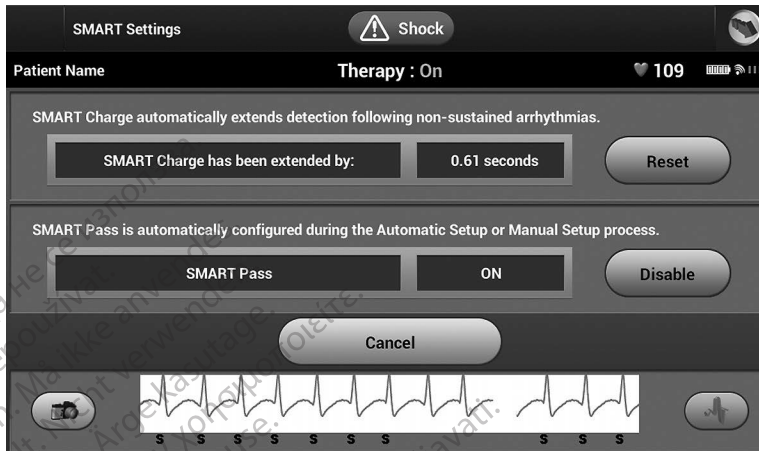
Skjerm bildet SMART Settings (SMART-innstillinger) lar brukeren få tilgang til informasjon og funksjoner for SMART Charge- og SMART Pass-funksjoner.

SMART Charge (Smart ladning)

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

SMART-ladning aktiveres automatisk når en ubehandlet ventrikulær arytmi episode spilles inn. Ved tilbakestilling settes verdien for SMART Charge (SMART-ladning) til null. Slik tilbake stiller du funksjonen SMART Charge (SMART-ladning):

1. På skjerm bildet Utilities (Verktøy), som er tilgjengelig fra skjerm bildet Main Menu (Hovedmeny), velger du knappen SMART Charge (SMART-ladning). Skjerm bildet SMART Settings (SMART-innstillinger) vises (Figur 24).



Figur 24: Skjermbildet for SMART-innstillinger

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

Deaktiver SMART Pass

Funksjonen SMART Pass er designet for å redusere oversansing mens en passende sansingsmargin likevel opprettholdes. Enheten overvåker EKG-signalamplituden kontinuerlig og deaktiverer SMART Pass automatisk hvis undersansing mistenkes.

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

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

AF Monitor

Funksjonen AF Monitor (AF-monitor) er designet for å bistå i diagnostiseringen av atrieflimmer.

Funksjonen AF Monitor (AF-monitor) kan aktiveres/deaktiveres ved å bruke på/av-bryteren, som du får tilgang til via knappen AF Monitor (AF-monitor) på skjermbildet Utilities (Verktøy).

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

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

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

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

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

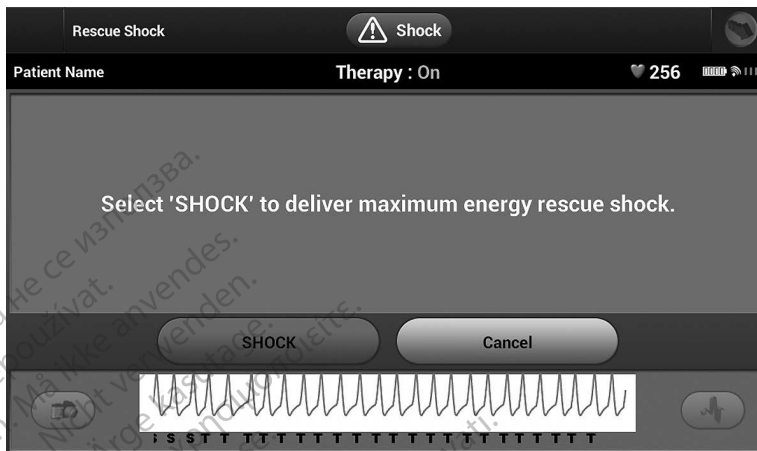
Programmerers tilleggsfunksjoner

Redningssjokk

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

Slik leverer du et redningssjokk:

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



Figur 25: Skjerm bilde for redningssjokk

2. Velg knappen Shock (Sjokk) for å begynne å lade pulsgeneratoren for et redningssjokk. Et rødt bakgrunnsskjerm bilde med ordet «Charging» (Lader) vises. Hvis du velger knappen Abort (Avbryt), forhindres levering av et redningssjokk og du sendes tilbake til skjerm bildet Device Settings (Enhetsinnstillinger).
3. Et bekreftelsesskjerm bilde åpnes med meldingen om at sjokket ble levert med den korresponderende sjokkimpedansen.

Advarsel: Høy sjokk-elektrodeimpedans kan redusere muligheten for vellykket VT/VF-konvertering.

Forsiktig: En rapportert sjokkimpedansverdi på mer enn 110 ohm fra et levert sjokk kan indikere at systemet ikke er optimalt plassert. Det bør sikres at både pulsgeneratoren og elektroden plasseres direkte på fascie uten underliggende fettvev. Fettvevet kan tilføre betydelig impedans på den høyspente sjokk-strømbanen.

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

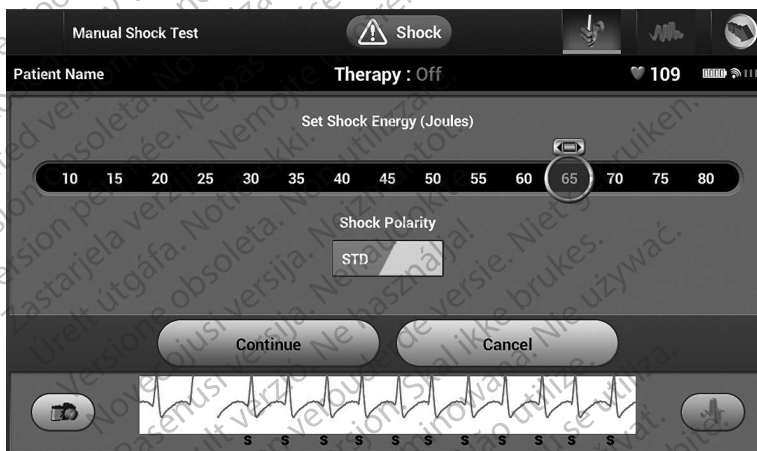
Hvis sjokket av en eller annen grunn ikke kunne leveres, vises et skjerm bilde med en rød bakgrunn med meldingen «The shock could not be delivered» (Sjokket kunne ikke leveres).

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

Manuelt sjokk

Manuelt sjokk gjør det mulig for brukeren å levere et synkronisert Sjokk i løpet av en sinusrytme, en atriell rytme eller en ventrikulær rytme. Sjokkenergivåset konfigureres av brukeren i området 10–80 joule. Polariteten konfigureres også av brukeren (Figur 26 på side 76). Manuelt sjokk kan også anvendes med lav energi for å vurdere systemimpedans/-integritet, enten ved implantering eller avhengig av pasientens tilstand. Et manuelt sjokk kan administreres med terapimodus satt til På eller Av.

For å få tilgang til manuelt sjokk, velg knappen Shock Test i hovedmenyen. Skjermbildet Induction Test (Induksjonstest) vises. Velg ikonet Manual Shock (Manuelt sjokk) i navigasjonsfeltet øverst på skjermen for å vise skjermbildet Manual Shock Test (Manuell sjokktest).



Figur 26: Manuelt sjokk

Bruk av magnet på S-ICD-systemet

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

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

Annen atferd ved magnetanvendelse:

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

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

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

Forsiktig: *Ikke plasser en magnet på programmereren.*

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

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

VEDLIKEHOLD

Lade programmereren

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

Rengjøre programmereren og staven

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

Slik rengjør du programmereren og staven etter behov:

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

Service

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

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

Vedlikeholdskontroll

Før hver gangs bruk må du foreta en visuell inspeksjon og kontrollere følgende:

- Mekanisk og funksjonell integritet av programmereren, kabler og tilbehør.
- Lesbarheten til programmereretikettene samt at de sitter godt på.

- At programmererens oppstartsskjerm bilde vises noen sekunder etter at du har slått på programmereren. (Normal oppstartsprosess bekrefter at programmereren har bestått interne kontroller og er klar til bruk).

Sikkerhetstiltak

Nasjonale bestemmelser kan kreve at brukeren, produsenten eller produsentens representant regelmessig utfører og dokumenterer sikkerhetstester av programmereren. Hvis slik testing kreves i ditt land, må du følge testintervallene og testkravene for ditt land. Hvis du ikke kjenner til de nasjonale bestemmelsene i landet ditt, kontakt Boston Scientific-representanten ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken. Hvis IEC/EN 62353 er en påkrevd standard i landet ditt, men ingen spesifikk testing eller spesifikke intervaller er spesifisert, anbefaler vi å utføre disse sikkerhetstestene ved hjelp av den direkte metoden som er spesifisert i IEC/EN 62353, med et intervall på 24 måneder. Testverdier er vist i tabellen med nominelle spesifikasjoner (Tabell 8).

Kassering av programmereren og tilbehør

Programmereren og tilbehøret er designet for å tilby brukeren årelang levetid under vanlige driftsforhold. Når utstyret ikke lenger er nødvendig:

- Hvis du vil kaste, returnere eller bytte ut en programmerer, kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken. **Ikke kast programmereren som vanlig avfall eller på fasiliteter for resirkulering av elektronikk, da den kan inneholde sensitive personopplysninger.**
- Kasser tilbehør (stav og strømledning) via separat oppsamling for elektrisk og elektronisk utstyr. Ikke kasser tilbehøret som restavfall.
- Kasser digitale datalagringsmedier, som for eksempel microSD™-minnekort, i samsvar med gjeldende retningslinjer og forskrifter for personvern og sikkerhet.

FEILSØKING

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

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

Ikke mulig å skrive ut

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

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

Ingen skriver tilgjengelig

Skjermbildet No Printer Available (Ingen skriver tilgjengelig) vises hvis en skriver ikke har blitt konfigurert. Velg knappen Try Again (Prøv på nytt), eller bruk anvisningene i avsnittet Valg av skriver.

Inaktiv berøringsskjerm når enheten er koblet til vekselstrøm

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

Tap av kommunikasjon med skriver

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

Hvis dette skjer:

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

Manglende evne til å kommunisere med pulsgeneratoren

Følg trinnene nedenfor hvis programmereren ikke kan kommunisere med pulsgeneratoren:

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

SAMSVARERKLÆRINGER

EMI/RFI

Dette utstyret har blitt testet, og det har blitt vist at det overholder de gjeldende grensene for medisinsk utstyr, IEC 60601-1-2:2014 eller direktivet 90/385/EØF vedrørende aktivt implanterbart medisinsk utstyr.

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

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

Grunnleggende ytelse

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

Forsiktig: *Endringer som ikke er uttrykkelig godkjent av Boston Scientific, kan føre til at brukeren mister godkjenningen til å bruke utstyret.*

Informasjon om elektromagnetisk stråling og immunitet finner du i Tabell 3: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet, på side 83.

TABELLER MED SAMSVARSINFORMASJON

Tabell 3: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet

EMBLEM S-ICD-programmereren, modell 3200, er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjonsmiljøer. Kunden eller brukeren av dette systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.

Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det passende for bruk i industrilokaler og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis dette utstyret brukes i et boligmiljø (som CISPR 11-klasse B vanligvis kreves for), vil det kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Det kan bli nødvendig å implementere korrigerende tiltak, for eksempel ved å flytte eller snu på utstyret.

Test	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Avstandsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A	EMBLEM S-ICD-programmereren, modell 3200, bruker RF-energi kun for den tiltenkte bruken til kommunikasjon med den implanterte enheten eller tilkoblingsfunksjoner. RF-strålingen er svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil påvirke elektronisk utstyr i nærheten.
Beskyttelse av det offentlige nedledningsnettet	CISPR 11-klasse A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	EMBLEM S-ICD-programmereren, modell 3200, er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjonsmiljøer.
Elektrostatisk utladning	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV og ± 15 kV luft	
Utstrålt RF EM-felt	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	
Avstandsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	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	
Magnetfelt fra nominell strømfrekvens	30 A/m	
Elektriske hurtigtransienter/støt	± 2 kV inngangsvekselstrøm ± 1 kV SIP/SOP	
Overspenning ledning til ledning	± 0,5 kV, ± 1 kV inngangsvekselstrøm	

Tabell 3: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet		
Overspenning ledning til jord	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$ inngangsvexselstrøm	
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt	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 mellom 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 mellom 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.
Spenningsfall ^a	0 % U_T for 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T for 1 syklus og 70 % U_T for 25/30 sykluser ved 0°	
Spenningsavbrudd ^a	0 % U_T i 250/300 sykluser	

a. Spenningsfall og -avbrudd: U_T er nettspenningen før testnivået applikeres

Tabell 4: EMI-/RFI-informasjon: Kommunikasjon fra programmerer til pulsgenerator

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

Tabell 5: EMI/RFI-informasjon: Trådløs *Bluetooth*®-utskrift og -dataoverføring

Spesifikasjoner	Trådløs <i>Bluetooth</i> ®-teknologi
Frekvensbånd	2,402–2,480 GHz
Modulasjonstype	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Utstrålt effekt	< 10 mW
Båndbredde	< 1,5 MHz

SPESIFIKASJONER

Tabell 6: Produktretningslinjer

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

Tabell 7: Spesifikasjoner

Parameter	Spesifikasjon
Sikkerhetsklassifisering	Klasse I
Klassifisering for inntrengningsbeskyttelse	IPX0
Mål Bredde x dybde x høyde	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 tommer x 5,0 tommer x 1,0 tommer
Vekt	0,6 kg, 1,3 pund
Standardskjerm	WVGA, 1024 x 600 piksler, 16M TFT



















Tabell 8: Nominelle spesifikasjoner (med enheten koblet til en ekstern strømforsyning)

Egenskap	Nominell
Testing av elektrisk sikkerhet – IEC 60601-1:2012	
Jordmotstand	Ikke tilgjengelig
Jordingslekkasjestrøm	5 mA normaltilstand (NC)
	10 mA enkeltfeiltilstand (SFC)
Avledningsstrøm til pasient	100 µA normaltilstand (NC)
	500 µA enkeltfeiltilstand (SFC) (nettstrøm for anvendte deler)
Testing av elektrisk sikkerhet – IEC 62353:2008, tillatte verdier	
Beskyttende jordmotstand	Ikke tilgjengelig
Utstyrslekkasje – direkte metode	500 µA
Pasientavledningsstrøm – direkte metode (stav, BF)	<= 5000 µA
Isolasjonsmotstand	Ikke tilgjengelig
Sikkerhetsfunksjoner	
Defibrillatorbeskyttelse	Til 5000 V, 400 J

DEFINISJONER FOR SYMBOLER PÅ PAKNINGSETIKETT

Tabell 9: Emballasje og enhetssymboler: Programmerermodell 3200












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

Symbol	Spesifikasjoner	Symbol	Spesifikasjoner
	Følg instruksjoner for bruk på: www.bostonscientific-elabeling.com		Anvendt del av type BF
	Elektrostatisk sensitiv enhet		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Temperaturbegrensninger		Fuktighetsgrenser
	Grenser for atmosfærisk trykk		Produsent
	Serienummer		Produksjonsdato
	Referansenummer		Autorisert representant i EU
	Lotnummer		Ikke-steril
	ACMA-samsvarsmerke		Australsk sponsoradresse
	Støpseloppbevaring		Dør, åpen

DEFINISJONER FOR SYMBOLER PÅ PAKNINGSETIKETT

Tabell 9: Emballasje og enhetssymboler: Programmerermodell 3200

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

Symbol	Spesifikasjoner	Symbol	Spesifikasjoner
	Se instruksjoner for bruk på dette nettstedet: www.bostonscientific-elabeling.com		Riktig innsetting av microSD™-kortet
	Spesialavfall		Ekstern strømforsyningsport
R-NZ	RF-samsvarsmerke for New Zealand, R-NZ	CE 2797	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorganet som har godkjent bruk av merket
MD	Medisinsk utstyr iht. EU-lovgivning		Ikke MR-sikker
PN	Delenummer		Programmerer
	Innhold		Strømledning
	Strømforsyning		Dokumentasjon
	Stav		

GARANTI

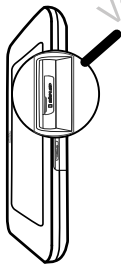
Begrenset garanti

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

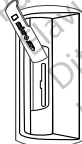
EU-IMPORTØR

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

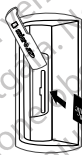
S-ICD-programmerer, modell 3200



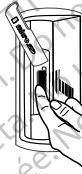
Sett inn microSD-kortet



Løft microSD-spordekslet og vri det bort. Bekreft at det ikke er noe kort i sporet.



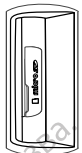
Sett microSD-kortet inn i det tomme sporet med boksstavene samme retning som programmer-skjermen.



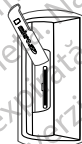
Trykk kortet forsiktig inn i sporet til det låses på plass. Fjærmotstanden øker, etterlukk av et trykk klikk som indikerer at sperren er aktivert.



Et kort som er satt inn riktig, er i fullt med sporprøpings



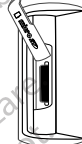
Lukk microSD-spordekslet.



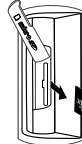
Løft microSD-spordekslet og vri det bort. Kontroller at et kort befinner seg i sporet.



Trykk på kanten av kortet med fingermeglen, til sperren åpner seg og du hører et klikk. La kortet komme gradvis ut til du hører et klikk til, og ta deretter bort fingeren.



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



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



Lukk microSD-spordekslet.

Gjenta denne prosedyren etter behov til kortet kommer ut.

Ta ut microSD-kortet

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
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



92346972-013 no Europe 2020-12