

BRUGERMANUAL

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877.3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Äрге kasutaga.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmanot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indholdsfortegnelse

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Varemærkeerklæring	1
Beskrivelse og anvendelse	1
Tiltænkt anvendelse	1
Målgruppe	1
Påkrævet ekspertise og kendskab	1
Bekendtgørelse vedrørende brugen af medicinske produkter	1
Liste over akronymer	2
Kontraindikationer	2
Relaterede oplysninger	2
Advarsler	3
Forholdsregler for S-ICD	6
Bivirkninger	8
BRUG AF S-ICD-APPLIKATIONEN	8
Oversigt over opsætning af S-ICD-applikation	8
Strømforsyning til model 3300 af programmeringsenheden	9
Tænd og sluk programmeringsenheden	10
Brug af programmeringsenhedens berøringsskærm	11
Navigation i S-ICD-applikationen	11
Overskift på S-ICD-applikationsskærmbillede	11
Navigationspanel i S-ICD-applikationen	11
Konfigurering af S-ICD-applikationen	12
Start af model 3300 af programmeringsenheden	12
Angivelse af sproget og tidszonen	13
Aktivér Bluetooth®-kommunikation	14
Start S-ICD-applikationen	15
Dato- og tidsformat	18
Set Noise Filter Configuration (Angiv konfiguration af støjfilter)	18
Valg af printer	19
Softwareversion for model 3877 af S-ICD-applikationen	21
Dataeksport via Bluetooth®	21
Betjningstilstande for applikation	22
Online-adfærd	22
Offline-adfærd	23
Lagrede patientsessioner	23
Betjningstilstande for impulsgeneratoren	23
Shelf Mode (Lagringsmodus)	23
Modussen Therapy On (Terapi til)	24
Modussen Therapy Off (Terapi fra)	24
MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)	24

Tilslutning og frakobling fra S-ICD-impulsgeneratoren	25
Søgning efter impulsgeneratore	25
Tilslutning til en impulsgenerator	26
Tilslutning af en impulsgenerator i lagringsmodus	27
Tilslutning til en implanteret impulsgenerator	27
Afslutning af en patientsession	27
Programmering af impulsgeneratoren ved implantering	29
Indtastning af elektrodeoplysninger	30
Oprettelse af patientdiagram	31
Automatic Setup (Automatisk konfiguration)	31
Programmeringsenhedens terapiparametre	34
Defibrilleringstest	36
Udførelse af en opfølgning	39
Sensekonfiguration og Automatic Setup (Automatisk konfiguration)	40
Visning af status for impulsgenerator	40
Visning af lagrede episoder	41
Udskrivning af rapporter fra S-ICD-applikationen	43
Udskrivning af rapporter	43
Opsummeringsrapport	44
Registreret S-EKG-rapport	45
Episoderapporter	46
Eksport af patientdata	47
S-EKG-funktioner	47
S-EKG-markører på rytmestrimler, indikatorer og diskontinuiteter	47
Indstillinger for S-EKG-skala	48
Registrering og visning af S-EKG-strimler	49
Visning af tidligere registrerede S-EKG'er	50
Skærmen Utilities (Funktioner)	51
Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG)	51
Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer)	52
Bipperkontrol	52
Manual Setup (Manuel konfiguration)	54
SMART Settings (Smart-indstillinger)	56
AF Monitor	57
Yderligere funktioner i S-ICD-applikationen	58
Rescue Shock (Livreddende stød)	58
Manuelt shock	59
Brug af S-ICD-systemmagnet	60
VELDIGEHOLDELSE, FEJLFINDING, HÅNDTERING, STANDARDER OG SPECIFIKATIONER.....	61
GARANTIOPLYSNINGER.....	61

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Varemærkeerklæring

Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP og ZOOM.

Bluetooth® er et registreret varemærke tilhørende Bluetooth SIG.

DisplayPort er et varemærke tilhørende Video Electronics Standards Association (VESA).

Beskrivelse og anvendelse

Følgende brugermanualer beskriver LATITUDE-programmeringssystemet til brug med S-ICD-impulsgeneratorer:

1. *Brugermanual til LATITUDE™-programmeringssystemet (model 3300)*
2. *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikationen (model 3877)*

Disse manualer er også tilgængelige online på:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Model 3300 af programmeringsenheden er programmeringsenheden for LATITUDE-programmeringssystemet, der er et bærbart system, der anvendes til at styre hjerterytmen, og som er beregnet til brug sammen med specifikke Boston Scientific-systemer, dvs. implanterbare impulsgeneratorer (PG'er), elektroder og ledninger.

Tiltænkt anvendelse

LATITUDE-programmeringssystemet er beregnet til brug i hospitals- eller klinikmiljøer til kommunikation med implanterbare Boston Scientific-systemer. Den benyttede software styrer alle kommunikationsfunktioner for PG'en. Detaljeret vejledning i brug af softwaren er anført i den tilhørende produktokumentation til den PG, der interrogeres.

Målgruppe

Denne brugermanual er beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantering af enhed og/eller opfølgingsprocedurer.

Påkrævet ekspertise og kendskab

Brugere skal have grundigt kendskab til elektroterapi af hjertet. Kun kvalificerede medicinske specialister, der har den nødvendige viden om korrekt brug af enheden, må bruge den.

Lægetilsyn

LATITUDE-programmeringssystemet må kun bruges under konstant lægetilsyn. Under en procedure skal patienten monitoreres kontinuerligt af medicinsk personale ved hjælp af en overflade-EKG-skærm.

Bekendtgørelse vedrørende brugen af medicinske produkter

Nationale forordninger kan kræve, at brugeren, producenten eller producentens repræsentant udfører og dokumenterer sikkerhedstests af enheden under installation. De

kan også kræve, at producenten eller dennes repræsentant uddanner brugerne i den korrekte brug af enheden og dens tilbehør.

Hvis du ikke kender de gældende nationale regler for dit land, skal du kontakte den lokale Boston Scientific-repræsentant.

Liste over akronymer

Følgende liste over akronymer er anvendt i hele denne vejledning.

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

Kontraindikationer

LATITUDE-programmeringssystemet er kontraindikeret til brug sammen med en anden PG end en PG fra Boston Scientific. Ved kontraindikationer til brug i forbindelse med PG'en, henvises der til produktokumentation til den PG, der interrogeres.

Model 3877 af S-ICD-applikationen er kontraindikeret til brug sammen med et andet programmeringssystemet end model 3300 af LATITUDE-programmeringssystemet fra Boston Scientific.

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

Relaterede oplysninger

Før S-ICD-systemet tages i brug, skal man læse og følge alle instruktioner, advarsler og forholdsregler i denne vejledning, *brugermanualen til LATITUDE-programmeringssystemet* (model 3300) og i vejledningerne til de andre systemkomponenter, herunder den relevante

brugervejledning til den gældende værktøjer til S-ICD-impulsgenerator, subkutane elektrode og instrumenterne til indføring af elektroder.

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

Der henvises til *ImageReady™ betinget MR-sikkert S-ICD system tekniske guide til MR-scanning* (herefter kaldet Teknisk guide til S-ICD-scanning) for oplysninger om MR-scanning. Denne manual er også tilgængelig online på www.bostonscientific-elabeling.com.

ADVARSLER

Yderligere advarsler, der er specifikke for Model 3300-programmeringsenheden, er beskrevet i *Brugermanual til LATITUDE-programmeringssystemet*.

Yderligere advarsler, der er specifikke for S-ICD-impulsgeneratoren, er beskrevet i S-ICD Tekniske manualer for læger.

Generelt om advarsler for S-ICD-systemet

- **Konnekorkontakter.**



Du må ikke samtidig røre ved patienten og LATITUDE-programmeringssystemets eventuelt tilgængelige konnektor eller fritlagte ledere.

- **Fysiologiske signaler.**



Anvendelse af LATITUDE-programmeringssystemet sammen med fysiologiske signaler, der er lavere end den minimalt detekterbare amplitude, kan forårsage unøjagtige resultater.

- **LATITUDE-programmeringssystemet skal blive uden for det sterile område.**



Programmeringsenheden er ikke-steril og kan ikke steriliseres. Lad ikke enheden komme ind i en steril zone i et implantationsmiljø.

- **Placering af LATITUDE-programmeringssystemet.**



Brug af Model 3300 Programmeringsenheden ved siden af eller oven på andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at kontrollere, om det fungerer normalt.

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



LATITUDE-programmeringssystemet er ikke MR-sikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology's Guidance Document for Safe MR Practices¹. Under ingen omstændigheder må LATITUDE-programmeringssystemet bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.**



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

- **Komponentkompatibilitet.**



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

- **Interaktion med impulsgeneratoren.**



Brugen af flere impulsgeneratorsystemer kan medføre interaktion mellem impulsgeneratorsystemerne, hvilket kan føre til skader på patienten eller manglende terapilevering. Test hvert system individuelt og i kombination for at forhindre uønskede interaktioner. Der henvises til vejledningen til den relevante S-ICD-impulsgenerator for yderligere oplysninger.

Kliniske overvejelser

- **Myopotentialer.**



S-ICD-systemet kan muligvis registrere myopotentialer, hvilket kan resultere i over/under-sensing.

Implantation

- **Høj shockelektrodeimpedans.**



Høj shockelektrodeimpedans kan reducere succesraten for VT/VF-konvertering.

- **Skade på øvre ekstremiteter.**



Under arytmiinduktion kan induktionsstrømmen og det efterfølgende shock medføre en kraftig sammentrækning af pectoralis major, som kan trykke med voldsom kraft på skulderledet samt på clavícula. Dette kan i kombination med en fastspændt arm medføre skade på clavícula, skulder og arm, herunder dislokation og fraktur.

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

- **Undgå shock ved implantation.**



Kontrollér, at enheden er i Shelf mode (Lagringstilstand) eller Therapy Off (Terapi fra) for at forhindre levering af uønskede shock til patienten eller den person, der håndterer enheden under implantatproceduren.

Programmering af enheden

- **Sensejusteringer.**



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

- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT'er).**



Vurder, om enheden og de programmerede parametre er velegnede til patienter med supraventrikulære takyarytmier, da disse kan initiere uønsket terapi fra enheden.

- **Opdatering af enhedssoftware.**



Under en enhedssoftwareopdatering suspenderes takykardi-terapien. Overvåg altid patienten, og hav eksternt defibrilleringsudstyr til rådighed under interrogering.

Postimplantation

- **Lydstyrke for bipper efter en MR-scanning.**



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

- **Magnetrespons ved dyb implantatplacering (kun S-ICD).**



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

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



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

FORHOLDSREGLER

Yderligere forholdsregler, der er specifikke for Model 3300-programmeringsenheden, er beskrevet i *Brugermanual til LATITUDE-programmeringssystem*.

Yderligere forholdsregler, der er specifikke for S-ICD-impulsgeneratoren, er beskrevet i S-ICD Tekniske manualer for læger.

- Implantation
 - **Driftstemperatur.** Lad impulsgeneratoren nå op på en driftstemperatur i området 25-45 °C (77-113 °F) inden anvendelse af telemetrikommunikation, programmering eller implantation af impulsgeneratoren, da kraftige temperaturudsving kan påvirke enhedens indledende funktionalitet.
 - **Bekræft kommunikation med PG ved implantation.** Bekræft, at programmeringsenheden kommunikerer med den tiltænkte S-ICD-impulsgenerator.
- Programmering af enheden
 - **Programmeringssystem.** Anvend kun det relevante LATITUDE-programmeringssystem udstyret med den relevante software til programmering af specifikke PG'er fra Boston Scientific.
 - **Programmeringsenheden skal blive uden for det sterile område..** Programmeringsenheden er ikke-steril og kan ikke steriliseres. Den skal blive uden for det sterile område.
 - **Brug af model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet.** Til S-ICD PG-telemetri må du kun bruge model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet sammen med LATITUDE-programmeringssystemet.
 - **Nøjagtighed af dato og klokkeslæt.** Manglende evne til at åbne en ekstern tidsserver kan medføre afvigelser i programmeringsenhedens klokkeslæt. Som backup kan du kontakte Boston Scientific-repræsentanten for at indstille klokkeslættet og datoen manuelt.
 - **Patientdata (S-ICD).** Der kan gemmes datafiler for op til halvtreds (50) patienter i programmeringsenheden, og der skal tages passende forholdsregler for at sikre programmeringsenheden mod uautoriseret adgang.
 - Slet alle S-ICD-patientdata fra programmeringsenheden ved at vælge knappen Purge All Data (Slet alle data) på skærmen Stored Patient Sessions (Lagrede patientsessioner), inden programmeringsenheden sendes, eller på noget tidspunkt, hvor programmeringsenheden er uden for din direkte kontrol.
 - Der må kun oprettes forbindelse til kendte Bluetooth®-enheder for at reducere risikoen for at overføre patientdata til utilsigtede printere eller enheder.
 - **Brug af skærm-pen.** Hvis du vil bruge en skærm-pen, skal du sørge for, at det er en kapacitiv skærm-pen. Anvendelse af andre genstande kan beskadige berøringsskærmen.
 - **USB-enheder.** USB-enheder, der er tilsluttet programmeringsenheden, skal krypteres og kontrolleres for at begrænse risikoen for skadelige angreb.

- **Software.** Sørg for, at du har de seneste softwareversioner installeret. Se *brugermanualen til LATITUDE-programmeringssystemet, model 3300*, for at få oplysninger om foretagelsen af en softwareopdatering. Som backup kan den lokale Boston Scientific-repræsentant levere softwareopdateringer ved hjælp af et USB-drev.
- **Wi-Fi.** Wi-Fi-forbindelse er ikke tilladt i Indonesien som følge af specifikke konfigurationskrav.
- **Magnethåndtering.** Anbring ikke en magnet oven på programmeringsenheden.
- **Patienter hører lydsignaler fra deres S-ICD-enhed.** Patienter skal vejledes i straks at kontakte deres læge, hvis de hører toner fra deres S-ICD-enhed.
- **Konverteringstest.** En vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest er ikke nogen garanti for, at konverteringen vil ske efter operationen. Vær opmærksom på, at ændringer i patientens tilstand, medicinering og andre faktorer kan ændre defibrilleringstærsklen (DFT), hvilket kan medføre ikke-konvertering af arytmien efter indgrebet. Kontrollér med en konverteringstest, at patientens takyarytmier kan detekteres og bringes til ophør af impulsgeneratorsystemet, hvis patientens status er ændret, eller der er omprogrammeret parametre.
- **Høj shockimpedans.** En rapporteret shockimpedansværdi på mere end 110 ohm fra et leveret shock kan indikere en suboptimal placering af systemet. Både impulsgeneratoren og elektroden skal placeres med stor omhyggelighed direkte på fascia uden underliggende adipøst væv. Adipøst væv kan øge impedansen betydeligt for strømbanen for højspændingsschock.
- **Lav shockimpedans.** En rapporteret shockimpedansværdi på mindre end 25 ohm fra et leveret shock kan indikere et problem med enheden. Det leverede shock kan være blevet kompromitteret, og/eller al senere terapi fra enheden kan være kompromitteret. Hvis der observeres en rapporteret impedansværdi på mindre end 25 ohm, skal det kontrolleres, at enheden fungerer korrekt.
- **Virkning af knappen Disable Beeper (Deaktiver bipper).** Hvis No, Disable Beeper (Nej, deaktiver bipper) vælges i trinnene i programmeringsenheden til at programmere og teste bipperen, deaktiveres bip-funktionaliteten under advarselsforhold, når der placeres en magnet over enheden, og når S-ICD-applikationen opretter forbindelse til enheden.
- **Miljømæssige risici og risici ved medicinsk terapibehandling**
 - **Elektrokauterisation.** Elektrokauterisation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage u hensigtsmæssige shock og inhibering af post-shockpacing, og det kan resultere i uventet adfærd for programmeringsenhedens skærm og funktionalitet. Hvis elektrokauterisation er medicinsk påkrævet, skal du opretholde en afstand på mindst 30 cm (12 in) mellem elektrokauterisationsudstyret og programmeringsenheden og dens tilknyttede komponenter. Tilsvarende skal denne samme afstand opretholdes mellem programmeringsenheden og dens tilknyttede komponenter og patienten under følgende procedurer.
 - **Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet sendes ikke-sterilt.** Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet sendes ikke-sterilt. Telemetrihovedet pakkes ud af

emballagen, inden det bruges. Hvis telemetrihovedet skal anvendes i et sterilt område, skal det lægges i et sterilt intraoperativt probehylster (model 3320) under anvendelsen. Se brugermanualen til *LATITUDE™-programmeringssystemet*, model 3300, for at få oplysninger om rengøring.

Bivirkninger

Følgende er de mulige bivirkninger, der er forbundet med programmering af de impulsgeneratorer, som er beskrevet i denne vejledning.

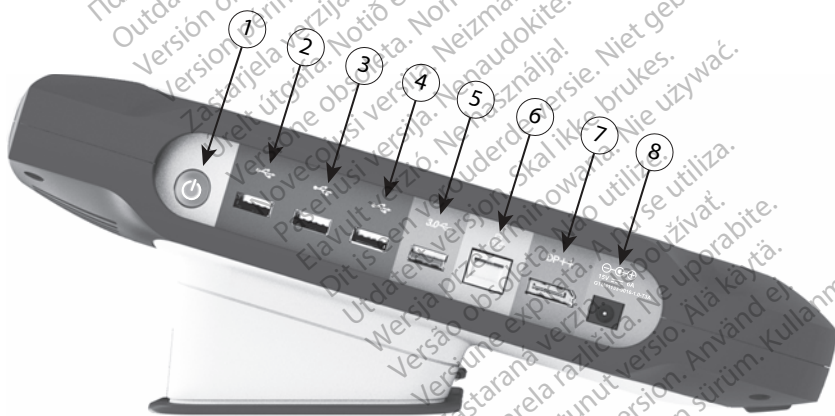
- Asystoli
- Atrial arythmi
- Bradykardi
- Takykardi
- Ventrikulær arythmi

Enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme ift. denne enhed, skal rapporteres til Boston Scientific og den relevante, lokale tilsynsmyndighed.

BRUG AF S-ICD-APPLIKATIONEN

Øversigt over opsætning af S-ICD-applikation

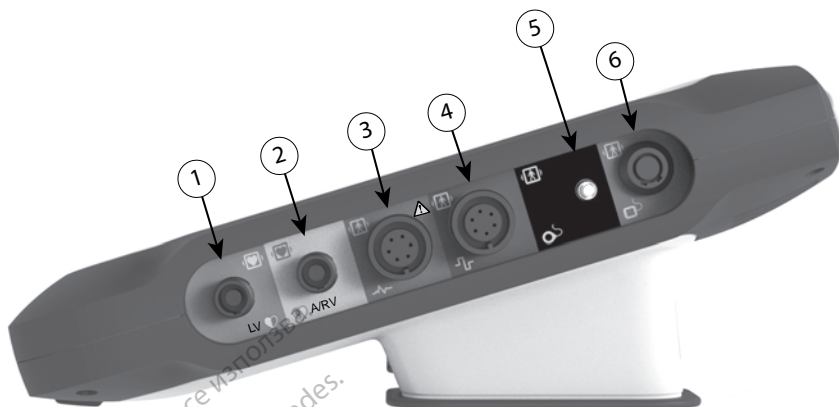
Dette afsnit indeholder en beskrivelse af telemetrihoved- og strømtilslutningerne til model 3300 af programmeringsenheden samt den grundlæggende navigation i S-ICD-applikationen.



[1] On/off-knap (lysegrå) [2-4] USB 2.0-porte (mørkegrå) [5] USB 3.0-port (blå) [6] Ethernet-port (orange) [7] DisplayPort-udgang (rød-orange) [8] jævnstrømstilslutning til model 6689 af strømadapteren (grøn)

Figur 1. Programmeringsenhedens venstre sidepanel

I Figur 1 Programmeringsenhedens venstre sidepanel på side 8 identificerer beskrivelse 8 jævnstrømstilslutningen, og beskrivelse 1 identificerer programmeringsenhedens on/off-knappen.



[1] PSA-kabel model 6763 for LV (grøn) [2] PSA-kabel model 6763 for A/RV (lysegrå) [3] EKG-ledning model 3154/3153 (mørkegrå) [4] Tilslutningsport til fremtidig brug (brun) [5] S-ICD-telemetrihoved model 3203 (sort) [6] Telemetrihoved model 6395 (blå)

Figur 2. Højre sidepanel på programmeringsenheden

I Figur 2 Højre sidepanel på programmeringsenheden på side 9 identificerer beskrivelse 5 tilslutningen af Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet.

Strømforsyning til model 3300 af programmeringsenheden

Model 3300 af programmeringsenheden er primært beregnet til at betjenes, mens den er sluttet til vekselstrøm via den eksterne strømforsyning, men den kan også betjenes ved hjælp af batteristrøm, hvis det interne batteri er tilstrækkeligt opladet.

Programmeringsenheden genoplades, når den er sluttet til vekselstrøm via den eksterne strømforsyning. Når den ikke er i brug, anbefales det, at programmeringsenheden fortsat er tilsluttet den eksterne strømforsyning for at opretholde tilstrækkelig batteriopladning.

BEMÆRKNING: Se *Brugermanual til LATITUDE™-programmeringssytem (Model 3300)* for at få komplette oplysninger om opstart og batteriopladning.

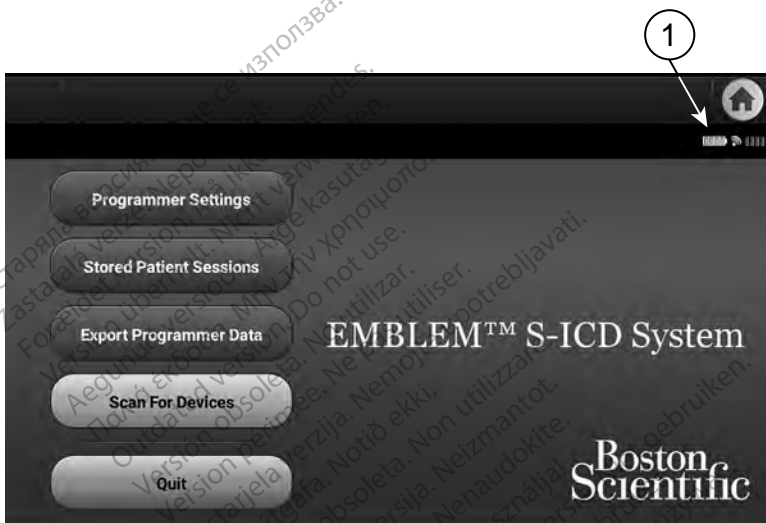
BEMÆRKNING: De aktuelle S-ICD-sessionsdata kan gå tabt, hvis enheden er inaktiv i en periode på 45 minutter, og hvis programmeringsenheden ikke er sluttet til vekselstrøm.

Når programmeringsenheden er tændt, og S-ICD-applikationen kører, vises indikatoren for batteristatus i øverste højre hjørne af skærmen med angivelse af den omtrentlige opladningsstatus for programmeringsenhedens batteri. Se Figur 3 S-ICD-applikationens opstartsskærm med batteristatusikon på side 10.

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

S-ICD-applikationen viser én af følgende alarmskærme og -tekst, når programmeringsenhedens batterikapacitet gradvist falder.

- Orienterende batteriadvarelseskærm for programmeringsenhed – "Programmeringsenhedens batteri ≤ 25 % – Batterikapaciteten er xx %.²Det anbefales at finde en vekselstrømkilde."
- Batteriadvarelseskærm for programmeringsenhed – "Programmeringsenhedens batteri ≤ 10 % – Batterikapaciteten er xx %. Tilslut straks programmeringsenheden til vekselstrøm for at sikre, at systemet fungerer."
- Kritisk batteriadvarelseskærm for programmeringsenhed – "Programmeringsenhedens batteri ≤ 5 % – Batterikapaciteten er xx %. Tilslut straks programmeringsenheden til vekselstrøm for at sikre, at systemet fungerer. Programmeringsenheden slukkes automatisk inden for 60 sekunder."



[1] Batteristatus (søjler vises, når der benyttes batteristrøm).

Figur 3. S-ICD-applikationens opstartsskærm med batteristatusikon

BEMÆRKNING: Skærbillederne i denne manual er typiske eksempler og kan afvige fra dine skærbilleder.

Tænd og sluk programmeringsenheden

Programmeringsenhedens afbryderknappen findes på venstre side af programmeringsenheden (se Figur 1 Programmeringsenhedens venstre sidepanel på side 8). Tryk på knappen, og slip den for at tænde eller slukke for programmeringsenheden.³

BEMÆRKNING: Vælg knappen *Quit (Afslut)* på hovedskærmen for S-ICD-applikationen (Figur 3 S-ICD-applikationens opstartsskærm med batteristatusikon på side 10) for at slukke for S-ICD-applikationen. Dette returnerer brugeren til programmeringsenhedens hovedmenu Figur 4 Hovedmenu for model 3300 af programmeringsenheden på side 13.

2. "xx" erstattes med procentangivelsen for den faktiske resterende batteriopladning.
3. Afslut ICD-sessionen, før du slukker programmeringsenheden.

BEMÆRKNING: Model 3300 af programmeringsenheden kan bruges med batteri eller vekselstrøm. Se brugermanualen til LATITUDE-programmeringssystemet, model 3300, for at få vejledning i opladning af batteriet og brug kun med batteristrøm.

Brug af programmeringsenhedens berøringsskærm

Programmeringsenheden er udstyret med en LCD-berøringsskærm. Al interaktion med programmeringsenheden udføres ved at røre med en finger på de relevante steder på skærmen. Rul gennem lister på skærmen ved at lade fingeren glide op og ned på listen. Der vises et skærmtastatur, når angivelsen af tekst er påkrævet.

BEMÆRKNING: Brug kun fingrene eller en kapacitiv skærm-pen på programmeringsenhedens berøringsskærm.

Navigation i S-ICD-applikationen

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

Overskift på S-ICD-applikationsskærbillede

Når S-ICD-applikationen er Offline (inaktiv kommunikation), viser skærmens sidehoved indikatorerne for programmeringsenhedens batteristatus.

Under gemte offline-sessioner viser skærmens sidehoved:

- Patientnavn
- Terapi til/fra
- Programmeringsenhedens batteristatusindikator








Når S-ICD-applikationen er Online (aktiv kommunikation), viser skærmens sidehoved:

- Terapi til/fra
- Patientnavn
- Patientens hjertefrekvens
- Programmeringsenhedens indikator for batteri- og telemetristatus
- Skærmtitel
- Ikon for livreddende stød

Navigationspanel i S-ICD-applikationen

Navigationspanelet er den primære navigationsmetode på applikationens onlineskærme. Panelet findes langs den øverste kant på applikationens skærm, og den tilsvarende skærm vises med det valgte ikon fremhævet. Følgende tabel indeholder en liste over ikonerne og deres tilsvarende beskrivelser.

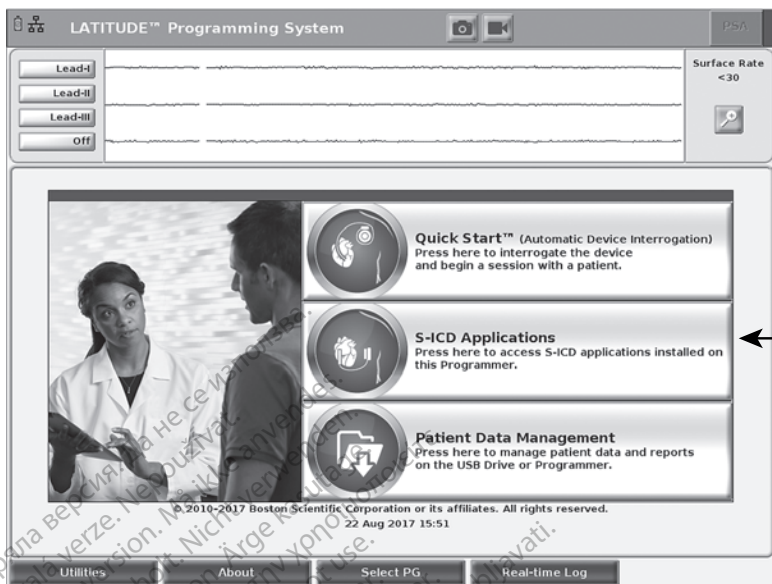
Tabel 1. Beskrivelser af ikoner

Ikón	Beskrivelse	Brugervendelse
	Ikón for hovedmenu i S-ICD-applikation	Giver brugeren mulighed for at vende tilbage til hovedmenuen.
	Batteri- og telemetrimåler	Venstre side af måleren giver brugeren mulighed for at se programmeringsenhedens batteristatus. Højre side af måleren viser telemetrisignalet styrke.
	Registrer S-EKG	Giver brugeren mulighed for at optage et live S-EKG.
	Detaljer	Åbner et vindue, der indeholder detaljerede oplysninger.
	Ikón for hjertefrekvens	Giver brugeren mulighed for at se den aktuelle hjertefrekvens.
	Ikón for livreddende stød	Giver brugeren mulighed for at administrere et livreddende stød.
	Kontakt til valg af indstilling	Lader brugeren vælge én af to indstillinger, f.eks. A eller B.

Konfigurering af S-ICD-applikationen

Start af model 3300 af programmeringsenheden

Tænd for programmeringsenheden for at få vist hovedmenuen.



[1] Knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikationer) [2] knappen Utilities (Funktioner)

Figur 4. Hovedmenu for model 3300 af programmeringsenheden

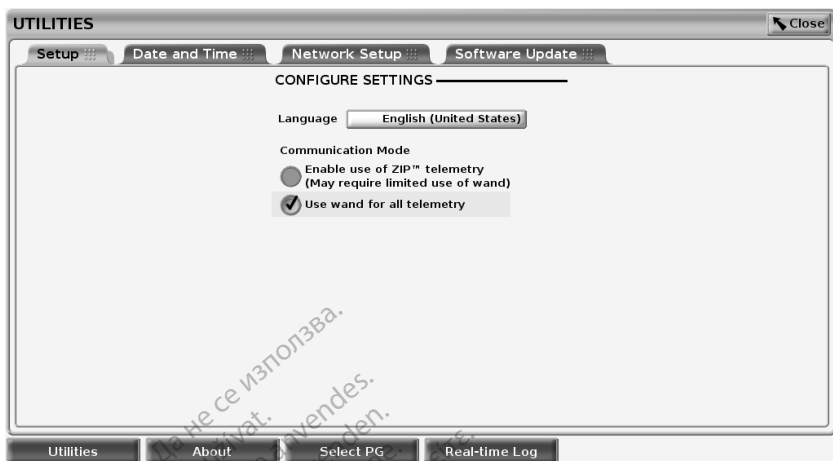
Angivelse af sproget og tidszonen

Sproget og tidszonen angives, før S-ICD-applikationen startes. Disse indstillinger bevares og skal ikke angives igen ved efterfølgende S-ICD-programmeringssessioner eller brug af model 3300 af programmeringsenheden.

BEMÆRKNING: *Formaterne for datoen (mm/dd/åååå eller dd/mm/åååå) og tiden (12 timer eller 24 timer) angives i selve S-ICD-applikationen. Se "Dato- og tidsformat" på side 18.*

1. Angiv sproget

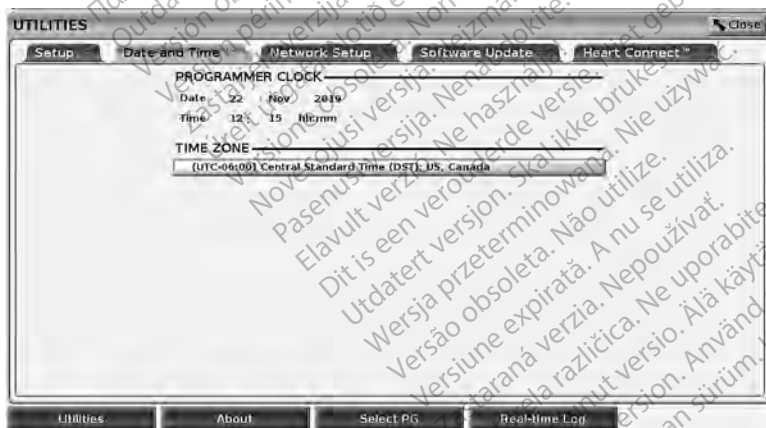
- a. I hovedmenuen til model 3300 af programmeringsenheden skal du vælge knappen Utilities (Funktioner) nederst til venstre på skærmen.
- b. Vælg fanen Setup (Opsætning).
- c. Vælg sprogpanelet, og vælg derefter det ønskede sprog som vist i følgende figur.



Figur 5. Utilities (Funktioner)

2. Angiv tidszonen

- I hovedmenuen til model 3300 af programmeringsenheden skal du vælge knappen Utilities (Funktioner) nederst til venstre på skærmen.
- Vælg fanen Date and Time (Dato og klokkeslæt).
- Vælg tidszonepanelet, og vælg derefter den ønskede tidszone som vist i følgende figur.



Figur 6. Utilities (Funktioner) – Setup time zone (Konfigurer tidszone)

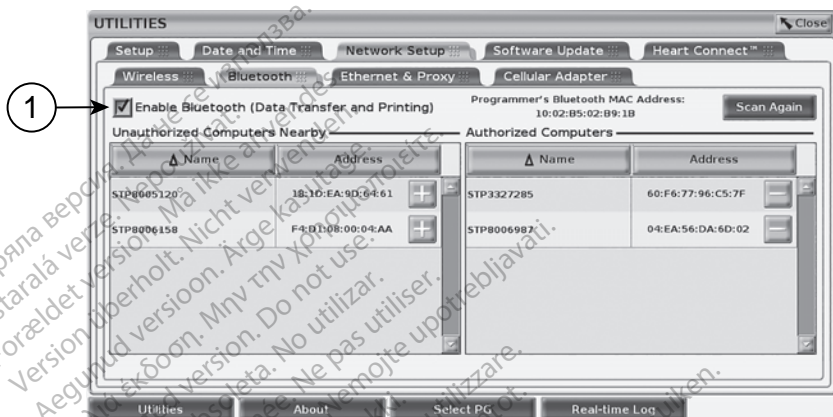
Aktivér Bluetooth®-kommunikation

For at bruge Bluetooth®-kommunikation til udskrivning eller eksport af patientdata skal dette aktiveres ved hjælp af menuen Utilities (Funktioner) på model 3300 af programmeringsenheden.

BEMÆRKNING: Printere, der er direkte tilsluttet programmeringsenheden med et USB-kabel, kræver ikke Bluetooth®-kommunikation.

BEMÆRKNING: Eksport af patientdata ved hjælp af Bluetooth® kræver, at Bluetooth®-kommunikation er aktiveret.

1. Vælg fanen Utilities (Funktioner) i programmeringsenhedens hovedmenu.
2. I menuen Utilities (Funktioner) skal du vælge fanen Bluetooth® og derefter markere afkrydsningsfeltet Enable Bluetooth (Aktivér Bluetooth) som vist i Figur 7 Menuen Utilities (Funktioner) – med afkrydsningsfeltet Enable Bluetooth® (Aktivér Bluetooth) valgt på side 15.



[1] Valg af afkrydsningsfeltet Aktivér Bluetooth®

Figur 7. Menuen Utilities (Funktioner) – med afkrydsningsfeltet Enable Bluetooth® (Aktivér Bluetooth) valgt

3. Programmeringsenheden begynder at søge efter Bluetooth®-aktiverede computere⁴ i området og viser dem i kolonnen Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserede computere i nærheden).

Disse trin aktiverer Bluetooth®-kommunikation og giver dig mulighed for at konfigurere en Bluetooth-applikation og eksportere patientdata fra S-ICD-applikationen.

Se "Valg af printer" på side 19 for at få oplysninger om konfiguration af en Bluetooth®-printer. Se "Dataeksport via Bluetooth®" på side 21 for at autorisere en computer til at modtage eksporterede patientdata ved hjælp af Bluetooth®.

BEMÆRKNING: Printere kan konfigureres fra fanen Programmer Utilities (Programmeringsenhedens funktioner) eller fra skærmen S-ICD Printer Setup (Opsætning af S-ICD-printer).

Start S-ICD-applikationen

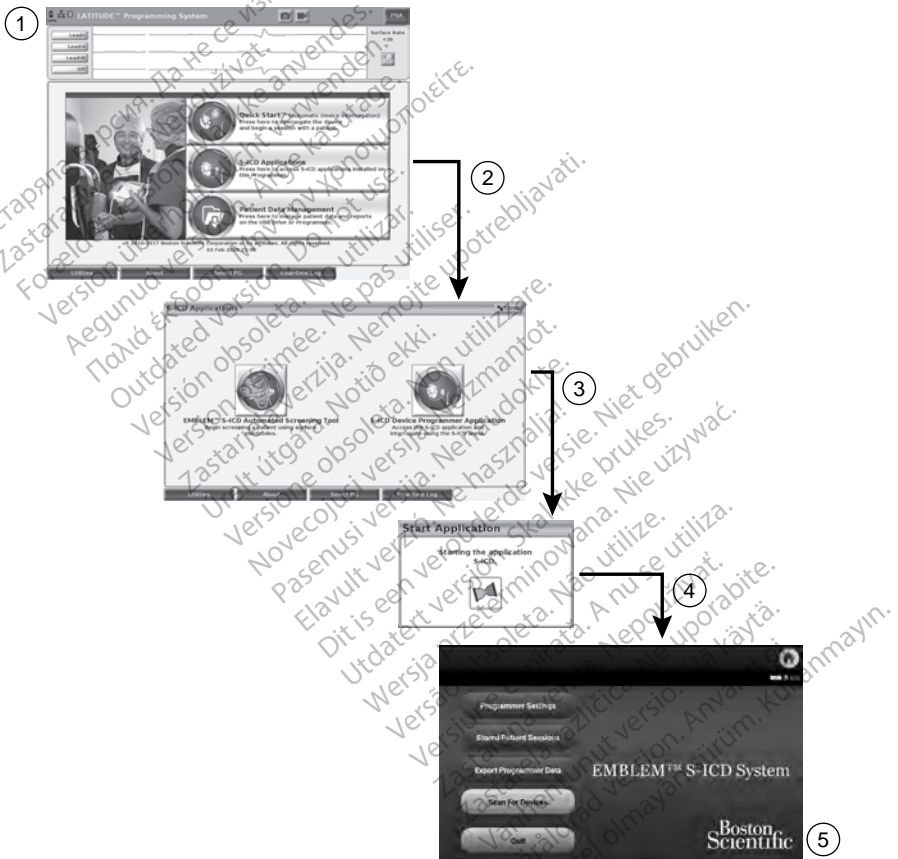
1. Med model 3203 af telemetrihovedet tilsluttet, og model 3300 af programmeringsenheden tændt, skal du vælge knappen S-ICD Applications (S-ICD-
4. 3300-programmeringsenheden genkender kun Bluetooth®-aktiverede computere og printere.

applikationer) i hovedmenuen. Se Figur 4 Hovedmenu for model 3300 af programmeringsenheden på side 13.

2. Når panelet S-ICD Applications (S-ICD-applikationer) vises, skal du vælge ikonet S-ICD Device Programmer Application (Applikation til programmeringsenhed for S-ICD-enhed).
3. Dialogboksen Start Application (Start applikation) vises, når applikationen indlæses, hvorefter opstartsskærmen til EMBLEM™ S-ICD-systemet vises.

BEMÆRKNING: Det tager ca. 30 sekunder at indlæse S-ICD-applikationen. I løbet af denne tid vises meddelelsen Start Application (Start applikation) og et ikon med et timeglas på skærmen efterfulgt af en stor Boston Scientific-tekstvisning.

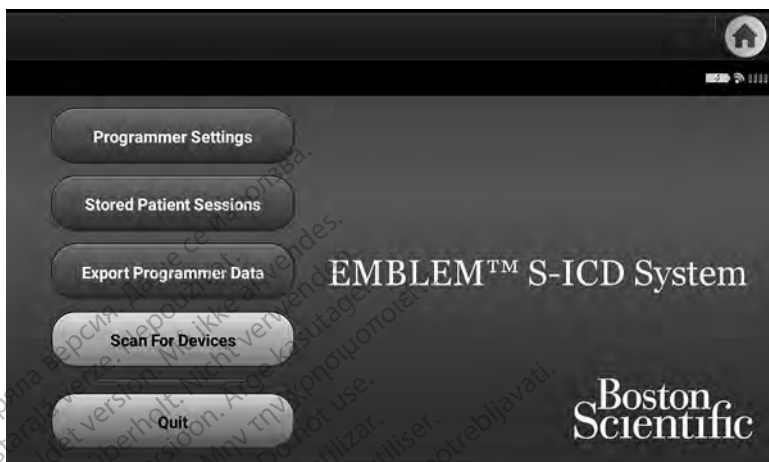
Følgende figur illustrerer opstartsskæven.



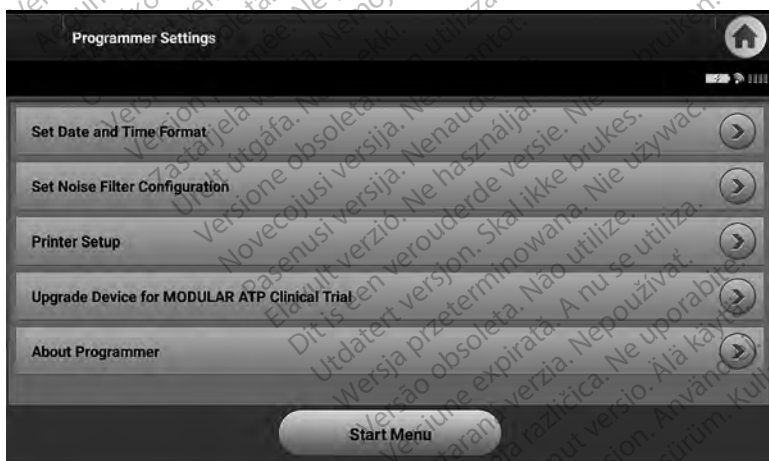
Figur 8. Opstartsskvens for S-ICD-applikation

Sådan konfigureres indstillingerne for S-ICD-applikationen:

1. Vælg knappen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) på EMBLEM S-ICD-opstartsskærmen (Figur 9 Opstartsskærm for S-ICD-programmeringsapplikationen på side 17) for at få vist skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) (Figur 10 Skærmen S-ICD Programmer Settings (Indstillinger for S-ICD-programmeringsenhed) på side 17).



Figur 9. Opstartsskærm for S-ICD-programmeringsapplikationen



Figur 10. Skærmen S-ICD Programmer Settings (Indstillinger for S-ICD-programmeringsenhed)

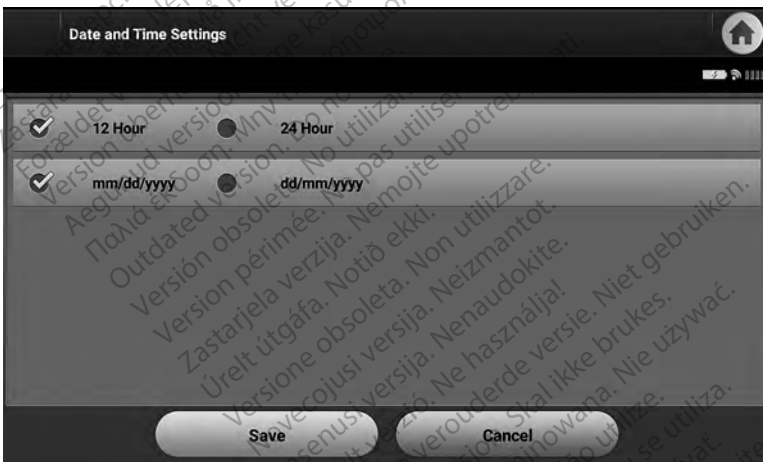
2. Vælg den pågældende linje for at få adgang til hver indstilling. De indstillinger, der kan konfigureres, omfatter:
 - Dato- og tidsformat
 - Konfiguration af støjfilter
 - Printeropsætning

Dato- og tidsformat

BEMÆRKNING: Før indstillingen af formaterne for dato og klokkeslæt skal man sørge for, at tidszonen er indstillet for programmeringsenheden. Se "Angivelse af sproget og tidszonen" på side 13.

Sådan indstilles dato- og tidsformat:

1. Vælg Set Date and Time Format (Indstil dato- og tidsformat) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) (Figur 11 Skærbilledet Set Date and Time Format (Angiv dato- og tidsformat) på side 18). Skærmen Date and Time Settings (Dato- og tidsindstillinger) vises.
2. Vælg det ønskede tidsformat (12 eller 24 timer).⁵
3. Vælg det ønskede datoformat (mm/dd/åååå eller dd/mm/åååå).
4. Vælg knappen Save (Gem) for at gemme ændringerne og vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger), eller vælg Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) uden at gemme ændringerne.



Figur 11. Skærbilledet Set Date and Time Format (Angiv dato- og tidsformat)

Set Noise Filter Configuration (Angiv konfiguration af støjfilter)

Indstillingen Noise Filter Configuration (Konfiguration af støjfilter) styrer det elektroniske filter i impulsgeneratoren, som er beregnet til at minimere den elektromagnetiske interferens (EMI). Filteret for impulsgeneratorens ledningsfrekvens programmeres automatisk til enten 50 Hz eller 60 Hz på baggrund af indstillingen Noise Filter (Støjfilter).

Støjfilteret er fabriksindstillet, så det passer til landets strømnet. Undgå at ændre det, medmindre du befinder dig i et andet land.

BEMÆRKNING: Ændring af indstillingen Noise Filter Configuration (Konfiguration af støjfilter) på programmeringsenheden vil medføre, at filteret for linjefrekvensen på 50/60

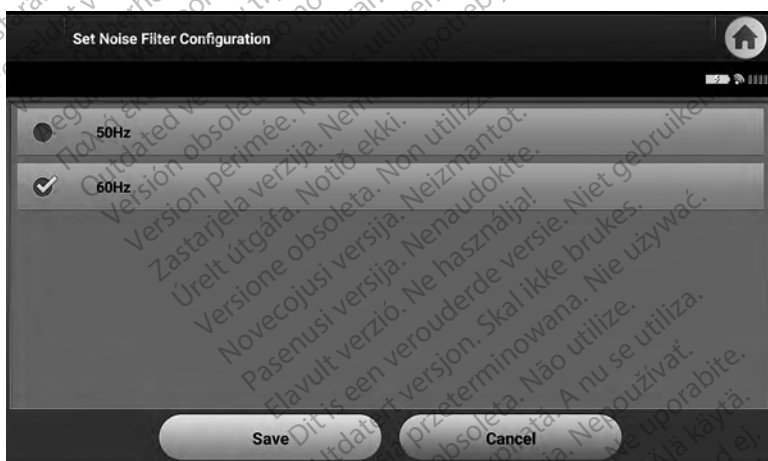
5. Dette påvirker kun S-ICD-applikationens dato- og tidsformat. Model 3300-programmeringsenhedens dato- og tidsformat bliver ikke påvirket.

Hz konfigureres til den valgte indstilling (50 Hz eller 60 Hz) i alle efterfølgende interrogerede impulsgeneratorer.

Sådan indstilles S-ICD-applikationens støjfilter:

1. Vælg Set Noise Filter Configuration (Angiv konfiguration af støjfilter) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) for S-ICD-programmeringsenheden (Figur 12 Skærbilledet Set Noise Filter Configuration (Angiv konfiguration af støjfilter) på side 19) for at få vist skærbilledet til konfiguration af støjfilteret.
2. Vælg enten 50 Hz eller 60 Hz.
3. Vælg knappen Save (Gem) for at gemme ændringerne og vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) for S-ICD-programmeringsenheden, eller vælg Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger) uden at gemme ændringerne.

I sjældne tilfælde, hvor der er forskellige regionale strømlinjefrekvenser, skal du vælge indstillingen med den rette frekvens for det område, hvor programmeringsenheden er placeret. Vær opmærksom på, at rejsende patienter, hvis enheder interrogeres i andre regioner eller lande end deres egen bopæl, muligvis skal nulstille støjfilteret, når de vender hjem.



Figur 12. Skærbilledet Set Noise Filter Configuration (Angiv konfiguration af støjfilter)

Valg af printer

Model 3300 af programmeringsenheden indeholder USB- og Bluetooth®-understøttelse til printere.

1. Sørg for, at printeren er tændt, og slut den til programmeringsenheden via USB-kablet eller Bluetooth®, afhængigt af din specifikke printer.
 - For en USB-printer skal du slutte printeren til en USB-port på venstre side af programmeringsenheden.

- Bluetooth®-kommunikation skal være aktiveret før valg af en Bluetooth®-printer i S-ICD-applikationen. Se "Aktivér Bluetooth®-kommunikation" på side 14 for at få oplysninger om aktivering af Bluetooth®-kommunikation.
2. Vælg Printer Setup (Printeropsætning) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Skærmen Printer Setup (Printeropsætning) (Figur 13 Skærmen Printer Setup (Printeropsætning) på side 20) vises med en USB-printer, uanset om denne er konfigureret. Hvis der allerede er valgt og konfigureret en standardprinter, vises den på skærmen. Vælg knappen Scan Again (Søg igen) for at lade programmeringsenheden afsøge området for at finde Bluetooth®-printere. Der vises en statuslinje for søgningen for at informere brugeren om, at programmeringsenheden for øjeblikket søger efter printere.

Når skærmen for printeropsætningen indlæses, vises desuden alle printere, der allerede er parret.



Figur 13. Skærmen Printer Setup (Printeropsætning)

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

BEMÆRKNING: Se afsnittet "Fejlfinding" i brugermanualen til model 3300 for at få oplysninger om printerproblemer.

Softwareversion for model 3877 af S-ICD-applikationen

Sådan får du vist S-ICD-applikationens softwareversion:

1. Vælg About Programmer (Om programmeringsenheden) på skærmen Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger). Oplysningsskærmen Programmer Software Version (Programmeringsenhedens softwareversion) vises.
2. Oplysningsskærbilledet Programmeringsenhedens softwareversion viser den aktuelle version af programmeringsenhedens softwaren og udgivelsesnotater for den sidste større opdatering. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærbilledet Programmer Settings (Programmeringsenhedens indstillinger).

BEMÆRKNING: De udskrevne rapporter indeholder også oplysninger om programmeringsenhedens softwareversion.

Dataeksport via Bluetooth®

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

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

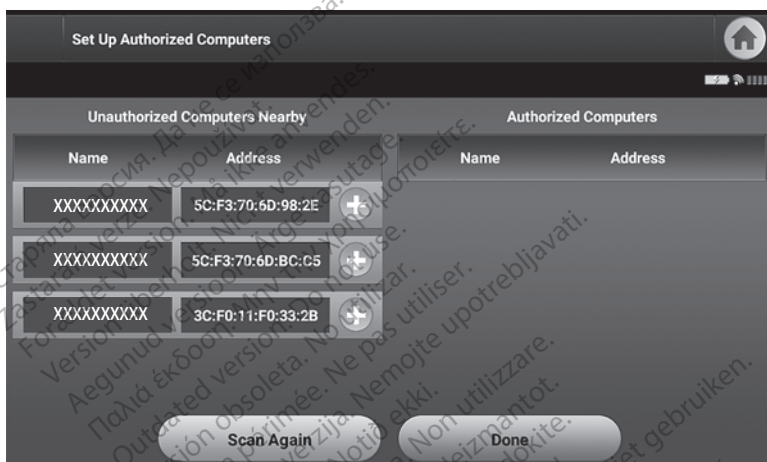
BEMÆRKNING: I Windows 10 skal Bluetooth®-vinduet "Receive a File" (Modtag en fil) åbnes for at overføre filer til den pågældende pc.

1. Bluetooth®-kommunikation skal være aktiveret på model 3300 af programmeringsenheden, før S-ICD-applikationen kan eksportere patientdata. Se "Aktivér Bluetooth®-kommunikation" på side 14 for at få vejledning i aktivering af Bluetooth®-kommunikation.
2. Sørg for, at den computer, der skal tilknyttes, er gjort søgbar, da programmeringsenheden søger efter computere i nærheden under tilknytningsprocessen.

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

3. Når målcomputeren er gjort søgbar, skal du vælge knappen Export Programmer Data (Eksportér programmeringsenhedens data) på S-ICD-applikationens startskærm. Skærmen Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksportér programmeringsenhedens data via Bluetooth). Vælg knappen Set Up Authorized Computers (Opsætning af autoriserede computere) for at søge efter computere i nærheden og starte tilknytningsprocessen.
4. Under søgning vises fundne computere under overskriften Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserede computere i nærheden) som vist i Figur 14 Valg af en computer, der skal autoriseres til Bluetooth®-dataoverførsel på side 22. Vælg den computer, som du vil tilknytte, og tryk på plus-knappen ved siden af den for at fuldføre tilknytningsprocessen. Du kan til enhver tid annullere, efter du har set den pc, du vil parre.

5. Under tilknytningsprocessen viser både programmeringsenheden og computeren identiske numeriske adgangskoder, og begge maskiner beder dig bekræfte, at de to tal er de samme. Adgangskoden vises kun under tilknytningen og bruges til at bekræfte, at det er de korrekte maskiner, der tilknyttes.
6. Hvis tilknytningen lykkes, vises computeren i kolonne Authorized Computers (Autoriserede computere) i stedet for kolonnen Unauthorized Computers Nearby (Uautoriserede computere i nærheden).
7. Authorized computers (Autoriserede computere) kan omdøbes efter behov. Tryk og hold på listen med computeren, indtil pop op-skærmen Rename an Authorized Computer (Omdøb en autoriseret computer) vises.



Figur 14. Valg af en computer, der skal autoriseres til Bluetooth®-dataoverførsel

Betjeningstilstande for applikation

Online-adfærd

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

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

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

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

Offline-adfærd

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

Lagrede patientsessioner

Under en patients opfølgingsbesøg henter programmeringsenheden data fra impulsgeneratorens hukommelse. Programmeringsenheden kan lagre op til 50 patientsessioner eller 90 dage med patientsessionsdata. Når den 51. session forekommer, erstatter programmeringsenheden automatisk den ældste session, som er lagret, med de nye data. Når der er gået 90 dage, efter at en patientsession er blevet gemt, vil programmeringsenheden derudover slette den pågældende patientsession automatisk, når S-ICD-applikationen startes. En lagret session indeholder følgende oplysninger:

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

Sådan får du vist lagrede patientsessioner:

1. Vælg Stored Patient Sessions (Lagrede patientsessioner) fra S-ICD-applikationens startskærm.
2. Vælg den ønskede patientsession.

Betjeningstilstande for impulsgeneratoren

Impulsgeneratoren har følgende betjeningstilstande:

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

Shelf Mode (Lagringsmodus)

Lagringsmodussen har et lavt strømforbrug og er udelukkende beregnet til brug ved opbevaring. Når en impulsgenerator i lagringstilstand interrogeres af programmeringsenheden, udføres der en kondensatorreformerings med fuld energi, og impulsgeneratoren klargøres til opsætning. Når lagringstilstanden afsluttes, skifter S-ICD-applikationen som standard til Therapy Off (Terapi fra). Impulsgeneratoren kan ikke programmeres tilbage til lagringstilstand.

Modussen Therapy On (Terapi til)

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

Modussen Therapy Off (Terapi fra)

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

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

BEMÆRKNING: Manuelle og livreddende stød er tilgængelige, når enheden er indstillet til modussen Therapy On (Terapi til) eller Therapy Off (Terapi fra) og aktivt kommunikerer med en impulsgenerator, men først når den indledende proces i Setup (Konfiguration) er fuldført. Se "Automatic Setup (Automatisk konfiguration)" på side 31.

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

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

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

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

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

BEMÆRKNING: Bipperen forbliver deaktiveret, indtil brugeren indstiller den til On (Til) ("Bipperkontrol" på side 52).

Overvåg patienten kontinuerligt med pulsoximetri og elektrokardiogram (EKG), indtil scanningen er fuldført, og i hele den periode, hvor systemet er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsestilstand). Ekstern defibrillator og medicinsk personale skal være til stede.

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsestilstand) afbrydes ved hjælp af programmeringsenheden eller gennem den automatiske, brugerprogrammerede time-out-

periode for MR-scanningsbeskyttelse (se programmeringsinstruktionerne i Teknisk guide til MR-scanning for S-ICD). Rescue Shock (Livreddende stød) afslutter også MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsestilstand) er afsluttet, vender alle parametre (bortset fra bipperen) tilbage til de tidligere programmerede indstillinger.

ADVARSEL:



LATITUDE-programmeringssystemet er ikke MR-sikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology's Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Under ingen omstændigheder må LATITUDE-programmeringssystemet bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL:



Bipperen til S-ICD-impulsgeneratoren kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Hvis bipperen udsættes for det stærke magnetfelt fra en MR-scanner, kan det forårsage permanent tab af lydstyrken. Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper). Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE™ NXT (et fjernsystem til patientstyring) efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

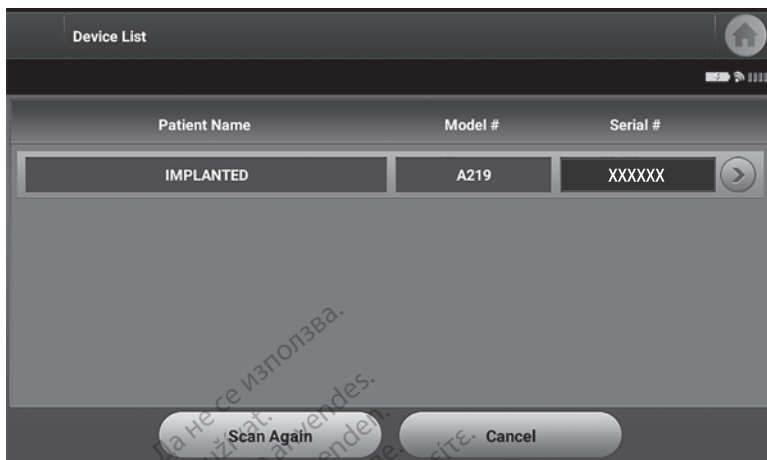
Tilslutning og frakobling fra S-ICD-impulsgeneratoren

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

Søgning efter impulsgeneratorer

1. Vælg knappen Søg efter enheder på programmeringsenhedens startskærm (Figur 9 Opstartsskærm for S-ICD-programmeringsapplikationen på side 17). Statuslinjen for søgningen vises under søgeprocessen, hvorefter skærmen Device List (Liste over enheder) vises. Vælg knappen Cancel (Annuller) for til enhver tid at afslutte søgeprocessen.
2. Når søgeprocessen er færdig, vises en liste over alle de fundne S-ICD-impulsgeneratorer (op til 16) på skærmen Device List (Liste over enheder) (Figur 15 Skærmen Device List (Liste over enheder) (rulleliste) på side 26). De enheder, som er i lagringsmodus, vises som "NOT IMPLANTED" (Ikke implanteret). Enheder, som ikke tidligere blev taget ud af lagringsmodussen, vises enten som "IMPLANTED" (Implanteret) eller med det lagrede patientnavn.

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



Figur 15. Skærmen Device List (Liste over enheder) (rulleliste)

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

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

1. Kontroller, at programmeringsenheden er tilsluttet vekselstrømsforsyningen, som øger ydeevnen for telemetriefunktionen.
2. Forsøg at omplacere telemetrihovedet.
3. Vælg Scan For Devices (Søg efter enheder) på S-ICD-programmeringsenhedens startskærm, eller vælg Scan Again (Søg igen) på skærmen Device List (Liste over enheder) for at finde den ønskede enhed.
4. Flyt eventuelt udstyr og tilhørende kabler, der kan forårsage interferens med RF-kommunikation.
5. Forsøg at kommunikere ved brug af en anden programmeringsenhed og/eller andet telemetrihoved, hvis tilgængeligt.
6. Anvend en impulsgenerator magnet på impulsgeneratoren for at udløse bippertoner. Fjern magneten, og forsøg at kommunikere igen.

Tilslutning til en impulsgenerator

Vælg den ønskede impulsgenerator på skærmen Device List (Liste over enheder) (Figur 15 Skærmen Device List (Liste over enheder) (rulleliste) på side 26) for at starte kommunikationssessionen.

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

Tilslutning af en impulsgenerator i lagringsmodus

Hvis der vælges en impulsgenerator i lagringstilstand på skærmen Device List (Liste over enheder), startes følgende tilslutningssekvens:

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

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

3. Enhedens model- og serienumre hentes automatisk og vises under den indledningsvise søgningsproces. Vælg Exit Shelf Mode (Afslut lagringstilstand) for at fjerne enheden fra lagringstilstand og forberede implantationen, eller vælg Cancel (Annuler) for at vende tilbage til skærmen Device List (Liste over enheder).

BEMÆRKNING: Når en impulsgenerator fjernes fra lagringstilstand, kan den ikke programmeres igen til lagringstilstand.

BEMÆRKNING: Hver gang en impulsgenerator i lagringstilstand interrogeres, udføres en kondensatorreformerer med fuld energi.

Tilslutning til en implanteret impulsgenerator

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

1. Programmeringsenheden opretter forbindelse til den valgte impulsgenerator, efter at valget er foretaget. Et vindue åbnes og viser, at forbindelsen er ved at blive oprettet. Under tilslutningsprocessen kan der blive vist informative meddelelser og advarsler, f. eks. at SMART Pass er deaktiveret.
2. Skærmen Device Status (Enhedsstatus) vises, når der er oprettet forbindelse til impulsgeneratoren (Figur 27 Skærmen Device Status (Enhedsstatus) på side 41).


ADVARSEL:



Under en enhedssoftwareopdatering suspenderes takykardi-terapien. Overvåg altid patienten, og hav eksternt defibrillationsudstyr til rådighed under interrogering.

Afslutning af en patientsession

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

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



[1] Gå tilbage til ikonet Main Menu (Hovedmenu)

Figur 16. S-ICD online – Skærmen Main Menu (Hovedmenu)

3. Der vises advarselmeddelelser (Figur 17 Eksempler på meddelelser om ufuldstændig session på side 29) for brugeren, hvis nogle af følgende forhold opstår:

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



Figur 17. Eksempler på meddelelser om ufuldstændig session

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

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

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

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

Programmering af impulsgeneratoren ved implantation

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

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

FORSIGTIG: Til S-ICD PG-telemetri må du kun bruge model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet sammen med LATITUDE-programmeringssystemet.

FORSIGTIG: Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet sendes ikke-sterilt. Telemetrihovedet pakkes ud af emballagen, inden det bruges. Hvis telemetrihovedet skal anvendes i et sterilt område, skal det lægges i et sterilt intraoperativt probehylster (model 3320) under anvendelsen. Se brugermanualen til LATITUDE™-programmeringssystemet, model 3300, for at få oplysninger om rengøring.

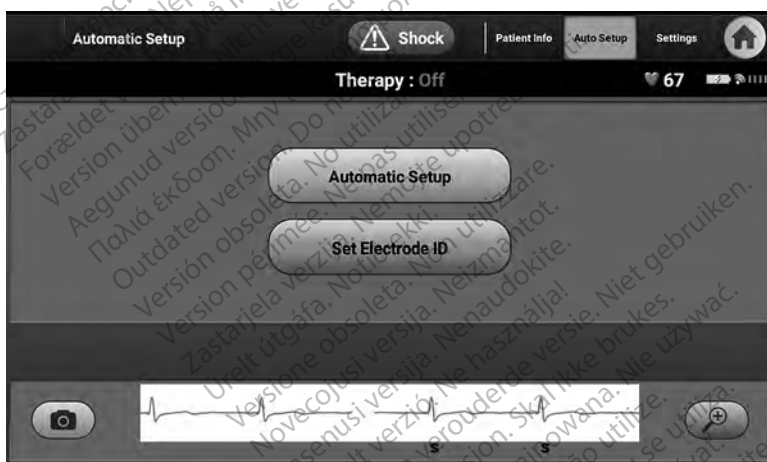
FORSIGTIG: Programmeringsenheden er ikke-steril og kan ikke steriliseres. Den skal blive uden for det sterile område.

FORSIGTIG: Bekræft, at programmeringsenheden kommunikerer med den tiltænkte S-ICD-impulsgenerator.

Indtastning af elektrodeoplysninger

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

1. Når programmeringsenheden er tilsluttet til en S-ICD-impulsgenerator, skal du vælge ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Implant (Implantation).
3. Vælg knappen Auto Setup (Automatisk konfiguration) på navigationspanelet. Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) vises (Figur 21 Måling af elektrodeimpedans på side 33).
4. Vælg knappen Set Electrode ID (Indstil elektrode-id).



Figur 18. Vælg knappen Set Electrode ID (Indstil elektrode-id) for at indtaste elektrodeoplysningerne

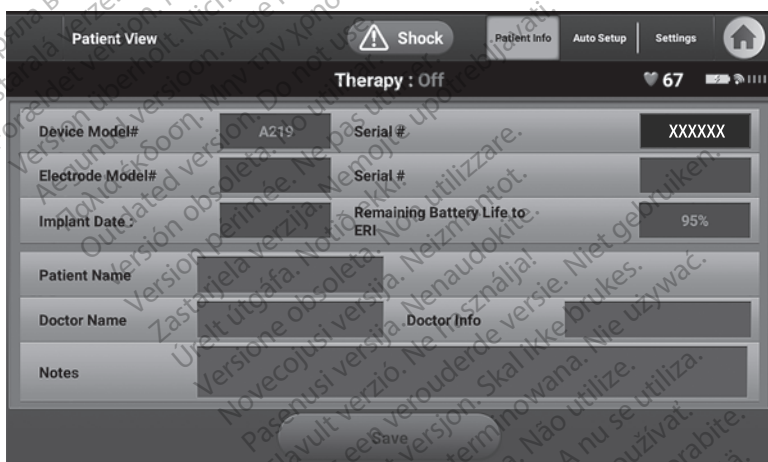
BEMÆRKNING: EKG- og hjertefrekvensoplysningerne findes ikke på indstillingskærmene Automatic Setup (Automatisk konfiguration) og Electrode ID (Elektrode-id), før elektroden forbindes med impulsgeneratoren.

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

Oprettelse af patientdiagram

Dette diagram indeholder referenceoplysninger for patienten. Sådan oprettes patientdiagrammet:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet.
2. Vælg knappen Implant (Implantation).
3. Vælg knappen Patient Info (Patientoplysninger) for at få adgang til skærmen Patient View (Patientvisning) (Figur 19 Skærmen Patient View (Patientvisning) på side 31).
4. Impulsgeneratorens model- og serienumre vises på første linje i diagrammet. Elektrodens model- og serienumre vises på anden linje i diagrammet. Implantationsdatoen vises på tredje linje i diagrammet. Indtast følgende patientoplysninger ved hjælp af skærmtastaturet:
 - Patient Name (Patientnavn): op til 25 tegn
 - Doctor Name (Lægens navn): op til 25 tegn
 - Doctor Info (Lægens oplysninger): op til 25 tegn
 - Notes (Bemærkninger): op til 100 tegn



Figur 19. Skærmen Patient View (Patientvisning)

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

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

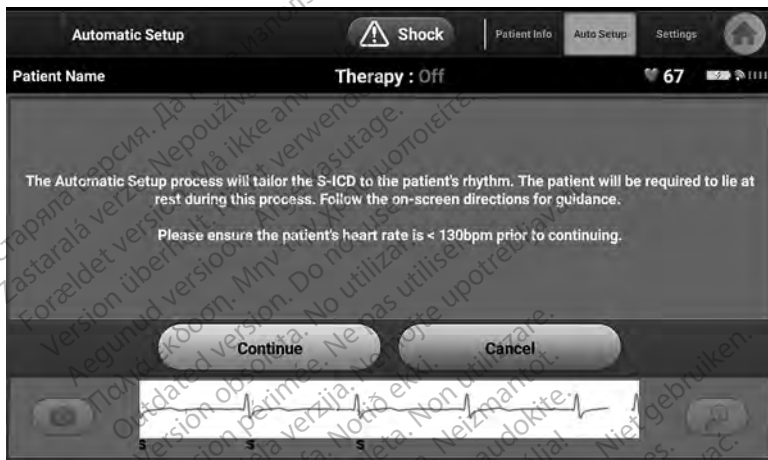
BEMÆRKNING: Hvis de nye patientoplysninger ikke lagres, går de indtastede data tabt.

Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

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

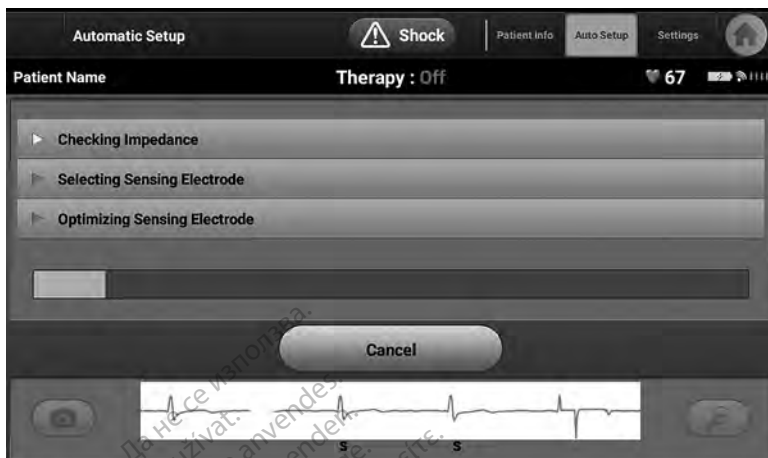
Processen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) startes på følgende måde:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Implant (Implantation).
3. Vælg knappen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) på navigationspanelet. Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) vises. Vælg knappen Auto Setup (Automatisk konfiguration) på denne skærm for at gå videre til næste skærm.
4. Vælg Continue (Fortsæt), hvis patientens hjerterefrekvens er under 130 min^{-1} (Figur 20 Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) på side 32). Ved frekvenser over 130 min^{-1} skal du vælge knappen Cancel (Annuller) og se afsnittet "Manual Setup (Manuel konfiguration)" på side 54.



Figur 20. Skærmen Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

5. Når dette er startet, vil Automatic Setup (Automatisk konfiguration):
 - Kontrollere shockelektrodens integritet for at måle elektrodeimpedans. Det normale impedansinterval for subtærskel er $< 400 \text{ Ohm}$.
 - Vælg den bedste sensekonfiguration. SMART Pass konfigureres automatisk på baggrund af amplituden i EKG-signalerne i den valgte vektor. Sense-elektrodekonfigurationen vises i slutningen af den automatiske opsætningsproces. Den vises også på den trykte rapport og kan ses via processen Manual Setup (Manuel konfiguration). Status for SMART Pass (On/Off (Til/Fra)) vises på programmeringsenhedsskærmen SMART Settings (SMART-indstillinger) og Summary Report (du kan se flere oplysninger om SMART Charge (SMART-ladning) og SMART i "SMART Settings (Smart-indstillinger)" på side 56).
 - Vælg den relevante forstærkningsindstilling. Den valgte senseforstærkning vises på den trykte rapport og kan ses via processen Manual Setup (Manuel konfiguration).



Figur 21. Måling af elektrodeimpedans

Den overordnede status for processen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) vises på statuslinjen (Figur 21 Måling af elektrodeimpedans på side 33). Når hver funktion er færdig, flytter pilen ved siden af funktionen til en position nedenunder.

6. Optimeringsprocessen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) starter. Programmeringsenheden viser en meddelelse, der beder patienten om at sidde op. Hvis Automatic Setup (Automatisk konfiguration) udføres under implantation, eller hvis patienten af andre årsager ikke kan sidde op, kan dette trin udelades ved at vælge knappen Skip (Spring over). Automatic Setup (Automatisk konfiguration) kan om ønsket gentages under en opfølgningssession for at medtage optimeringstrinnet.
7. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at afslutte processen Automatic Setup (Automatisk konfiguration). Der vises en bekræftelsesskærm, når Automatic Setup (Automatisk konfiguration) er færdig. Denne skærm viser resultaterne af hver vektor og kropsholdning og den valgte sensing-vektor. Hvis en vektor og kropsholdning ikke opfylder minimumsudvælgelseskriterierne, er yderligere information om årsagen tilgængelig for brugeren. Se Figur 22 Skærbilledet Automatic Setup Results (Automatiske konfigurationsresultater) på side 34.



Figur 22. Skærbilledet Automatic Setup Results (Automatiske konfigurationsresultater)

- Efter den valgfrie optimeringsproces vises skærmen Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG). Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at indlæse et reference-S-EKG.

BEMÆRKNING: Når knappen Continue (Fortsæt) er trykket ned, og der er gemt en S-EKG-referencевærdi i impulsgeneratoren, vil den blive slettet og kan ikke gendannes.

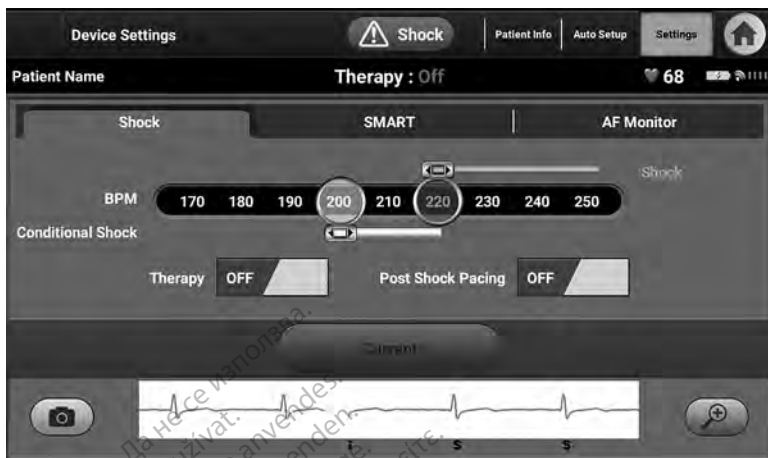
- Når indlæsningsprocessen Reference S-ECG (Reference-S-EKG) starter, vises en statusskærm. Processen varer op til ét minut, hvor patienten skal ligge stille. Under denne proces lagres en skabelon for patientens baseline-QRS-kompleks i impulsgeneratoren. Vælg knappen Cancel (Annuller) for til enhver tid at afslutte indlæsningen af Reference S-ECG (Reference-S-EKG). Når indlæsningen er færdig, skal du vælge knappen Continue (Fortsæt).

Programmeringsenhedens terapiparametre

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

Sådan programmeres terapiparametrene:

- Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet.
- Vælg knappen Implant (Implantation).
- Vælg knappen Settings (Indstillinger) på navigationspanelet for at få vist skærbilledet Device Settings (Enhedsindstillinger) (Figur 23 Skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger) på side 35).



Figur 23. Skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger)

4. Vælg fanen Shock for at navigere til fanen Shock Settings (Shockindstillinger).
5. Vælg den ønskede terapitilstand ved hjælp af Til/fra-knappen for Therapy (Terapi).
6. Vælg og træk i skyderne for zonen for Conditional Shock (Betinget shock) (gul) og Shock Zone (Shockzone) (rød) for at indstille den ønskede zonekonfiguration.

BEMÆRKNING: Kliniske tests af den første generation af S-ICD-systemet viste en signifikant reduktion i uhensigtsmæssig terapi med aktiveringen af Conditional Shock Zone (Betinget shockzone) før udskrivelse fra hospitalet.⁷

- Shock Zone (Zone for shock) kan programmeres til mellem 170 og 250 min^{-1} i trin på 10 min^{-1} .
 - Conditional Shock Zone (Betinget shockzone) kan programmeres til mellem 170 og 240 min^{-1} i trin på 10 min^{-1} . Forstærkede detektionskriterier aktiveres automatisk, når zonen for Conditional Shock (Betinget shock) er programmeret.
 - Ved programmering af både Shock Zone (Shockzone) og Conditional Shock Zone (Betinget shockzone) skal der opretholdes en forskel på mindst 10 min^{-1} mellem de to zoner. Hvis skyderen til zonen for Conditional Shock (Betinget shockzone) (gul) trækkes over skyderen til Shock Zone (Shockzone) (rød), flettes de to skydere og opretter en enkelt Shock Zone (Shockzone).
7. Hvis pacing efter shock ønskes, skal knappen Post Shock Pacing (Post-shockpacing) flyttes til positionen ON (Til). (Bradykardi-pacing efter shock forekommer ved en ikke-programmerbar frekvens på 50 min^{-1} i op til 30 sekunder. Pacing er ikke mulig, hvis den interne frekvens er højere end 50 min^{-1}).
 8. Vælg knappen Program (Programmér) for at anvende ændringerne og programmere impulsgeneratoren. En meddelelse bekræfter, at impulsgeneratorens indstillinger er

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

programmeret. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger).

9. Hvis impulsgeneratoren ikke accepterer programmeringen, vises en meddelelse med instruktioner på skærmen Device Settings (Enhedsindstillinger). Tryk på knappen Continue (Fortsæt), når du har fulgt instruktionerne.
10. Når programmeringen er bekræftet, skal du vælge knappen Continue (Fortsæt) for at gå videre til næste handling.

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

Defibrilleringstest

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

- Undgå at fastspænde armen for hårdt til armstøtten, og overvej at løsne armremmene.
- Er der anvendt en kile til elevation af overkroppen under implantationen, fjernes denne uden at bryde det sterile område.
- Reducer vinklen for armens abduktion ud fra overkroppen ved at adducere armen så tæt på overkroppen som muligt uden at bryde det sterile område. Låd midlertidigt hånden hvile i en neutral stilling, mens armen er i en mere adduceret stilling, og vend tilbage til en supineret stilling, hvis armen skal abduceres igen.

ADVARSEL:



Under rythmiinduktion med S-ICD-impulsgeneratoren kan induktionsstrømmen og det efterfølgende shock medføre en kraftig sammentrækning af pectoralis major, som kan trykke med voldsom kraft på skulderledet samt på clavícula. Dette kan i kombination med en fastspændt arm medføre skade på clavícula, skulder og arm, herunder dislokation og fraktur.

ADVARSEL:



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

FORSIGTIG: En vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest er ikke nogen garanti for, at konverteringen vil ske efter operationen. Vær opmærksom på, at ændringer i patientens tilstand, medicinering og andre faktorer kan ændre defibrilleringstærsklen (DFT), hvilket kan medføre ikke-konvertering af arytmien efter indgrebet. Kontrollér med en konverteringstest, at patientens takyarytmier kan

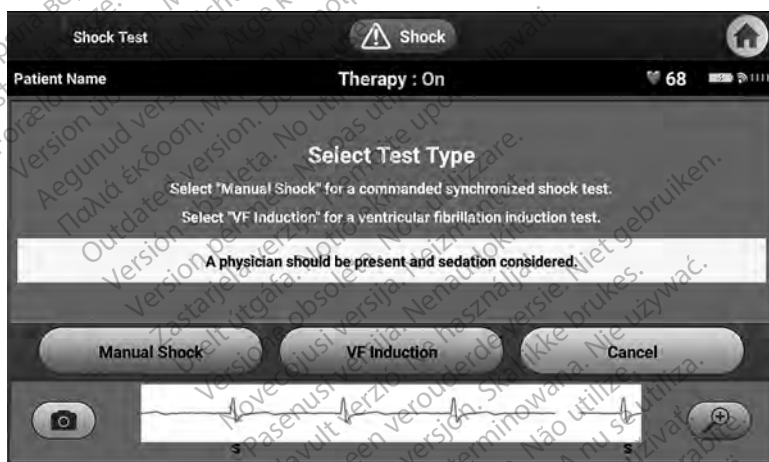
detekteres og bringes til ophør af impulsgeneratorsystemet, hvis patientens status er ændret, eller der er omprogrammeret parametre.

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

BEMÆRKNING: Når der trykkes på knappen Hold to Induce (Hold for at inducere) under defibrilleringstesten, begynder programmeringsenheden at optage de episodedata, der genereres under testen. Disse data kan ses og udskrives (se "Registrering og visning af S-EKG-strimler" på side 49 og "Registreret S-EKG-rapport" på side 45).

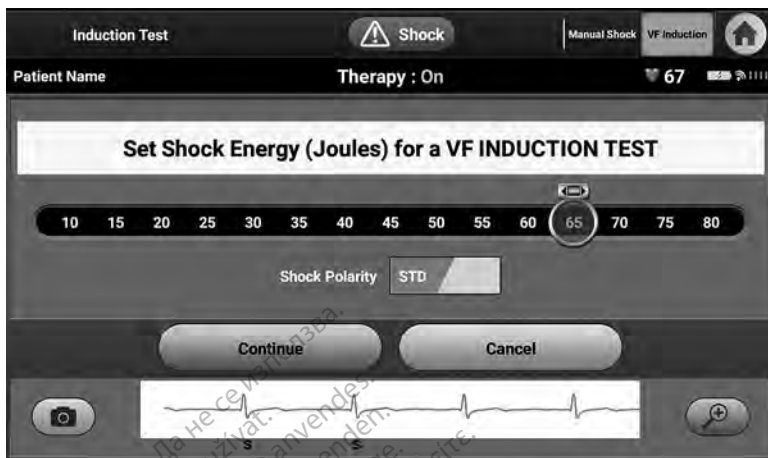
Sådan inducerer du VF og tester S-ICD-systemet:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) på navigationspanelet for at få adgang til Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Shock Test (Shocktest). En skærm til valg af shocktest vises (se Figur 24 Skærbilledet Shock Test Selection (Valg af shocktest) på side 37). Vælg VF Induktion for at konfigurere VF-induktionstesten.



Figur 24. Skærbilledet Shock Test Selection (Valg af shocktest)

3. Vælg enten standard (STD) eller omvendt (REV) polaritet.
4. Vælg og træk den røde markør for at indstille den ønskede shockenergi for det første leverede shock. Shockenergien kan programmeres fra 10 til 80 J. Det anbefales at holde en sikkerhedsmargin på 15 J for defibrilleringstest. Se (Figur 25 Indstilling af den ønskede shockenergi til defibrilleringstest på side 38).

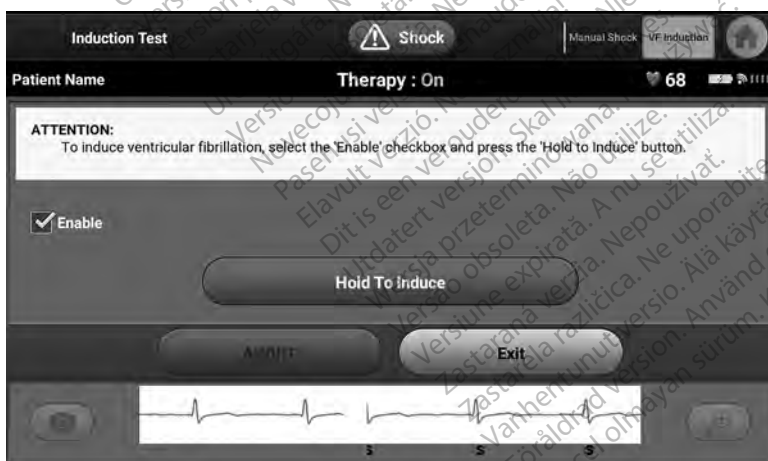


Figur 25. Indstilling af den ønskede shockenergi til defibrilleringstest

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

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

6. På skærmen Induction Test (Induktionstest) skal du markere afkrydsningsfeltet for at aktivere knappen Hold to Induce (Hold for at inducere).



Figur 26. Skærmen Induction Test (Induktionstest) – Hold to Induce (Hold for at inducere)

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

Følgende funktioner aktiveres under testen:

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

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

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

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

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

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

BEMÆRKNING: Impulsgeneratoren kan maksimalt levere fem shock pr. episode. Der kan når som helst leveres et livreddende stød på 80 J før terapileveringen ved at trykke på ikonet Rescue Shock (Livreddende stød).

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

Udførelse af en opfølgning

For en komplet vejledning om klinisk opfølgning henvises til afsnittet om opfølgningsprocedurer efter implantat i brugervejledningen til S-ICD-impulsgeneratoren.

Sensekonfiguration og Automatic Setup (Automatisk konfiguration)

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

Sensing skal reevalueres, hvis Automatic Setup (Automatisk konfiguration) udføres og resulterer i en vektorændring, eller hvis S-EKG-signalkvaliteten indikerer progressive eller pludselige ændringer i sensingamplituden eller morfologien siden implanteringen eller sidste opfølgende undersøgelse, som kan påvirke enhedens ydeevne. Når konfigurationsprocessen er færdig, skal streaming-S-EKG'et vurderes uden pectoral øvelse. Sensingens ydeevne, når patienten bøjer sig ned eller under øvelser med høj frekvens, kan også evalueres. Acceptabel sensing giver markørerne "S" synkront med alle QRS-komplekser. Hvis andre markører noteres, skal processen Manual Setup (Manuel konfiguration) bruges til at evaluere andre sensekonfigurationer.

ADVARSEL:



S-ICD-systemet kan muligvis registrere myopotentialer, hvilket kan resultere i over/undersensing.

ADVARSEL:



Kontroller altid, at sensingen er korrekt efter enhver justering af senseparametre eller modificering af den subkutane elektrode.

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

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

Visning af status for impulsgenerator

Når der er oprette forbindelse viser programmeringsenhedens skærmen Device Status (Enhedsstatus), som indeholder oplysninger om de aktuelle episoder og batteristatus for impulsgeneratoren.

Sådan navigerer du til denne skærm fra en anden placering:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Opfølgning).
3. Skærmen Device Status (Enhedsstatus) vises med en oversigt over alle impulsgeneratoraktiviteter siden sidste kommunikationssession (Figur 27 Skærmen Device Status (Enhedsstatus) på side 41).



Figur 27. Skærmen Device Status (Enhedsstatus)

Oversigten Device Status (Enhedsstatus) indeholder oplysninger om:

- Datoen for sidste opfølgningssession
- Samlet antal shock, som er blevet leveret siden sidste opfølgningssession
- Tilbageværende levetid for batteri til impulsgenerator
- Seneste subtærskelsystemimpedans
- Bipperstatus og Test-knap. Dette felt vises efter en MR-scanning eller efter afslutning af MR-beskyttelsestilstand.
- Samlet antal episoder siden sidste opfølgningssession. Dette samlede antal omfatter behandlede episoder, ubehandlede episoder, AF-episoder og op til én episode med deaktiveret SMART Pass (kun 1 er mulig siden sidste opfølgning).

BEMÆRKNING: Hvis du vælger knappen "View" (Vis) i rækken Episodes (Episoder), giver det mulighed for at navigere direkte i listen over gemte episoder (Figur 28 Skærmen Episodes (Episoder) (rulleliste) på side 42).

- Samlet antal behandlede episoder siden sidste opfølgningssession
- Samlet antal ubehandlede episoder siden sidste opfølgningssession
- Om gemte AF-episoder siden sidste opfølgningssession er tilgængelige for gennemgang eller ej (kun model A219)

Visning af lagrede episoder

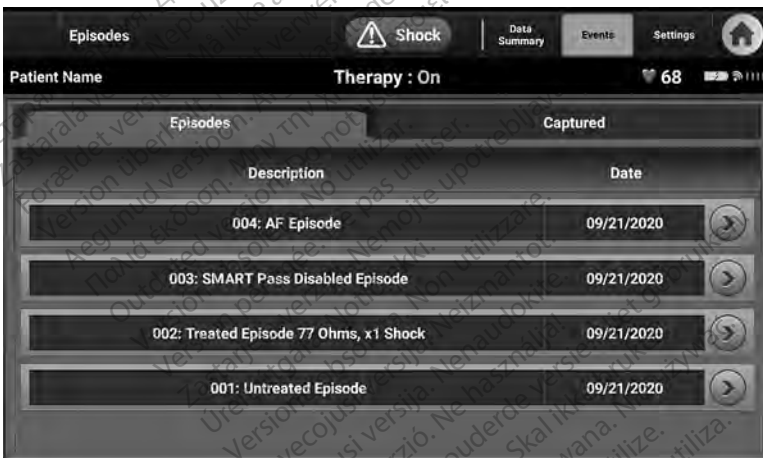
Impulsgeneratoren gemmer episoder, der kan ses under en patients opfølgningssession. Impulsgeneratorerne EMBLEM S-ICD (model A209) og Cameron Health (model 1010) gemmer op til 25 behandlede og 20 ubehandlede takykardiepisoder. EMBLEM MRI S-ICD-impulsgeneratorer (model A219) gemmer S-EKG'er for op til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

BEMÆRKNING: Spontane episoder, der forekommer, mens impulsgeneratoren kommunikerer med programmeringsenheden, vil ikke blive lagret.

Sådan får du vist lagrede episoder:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Follow Up (Opfølgning).
3. Vælg knappen Events (Hændelser) fra navigationslinjen.
4. Vælg fanen Episodes (Episoder) for at få adgang til skærmen Episodes (Episoder) (Figur 28 Skærmen Episodes (Episoder) (rulleliste) på side 42).
5. Vælg en episode på listen. Den valgte episode hentes fra impulsgeneratoren og vises.

BEMÆRKNING: For at episoder er tilgængelige til udskrivning, skal alle episoder undtagen episoder med deaktiveret SMART Pass først vælges enkeltvist og vises på skærmen Episodes (Episoder).



Figur 28. Skærmen Episodes (Episoder) (rulleliste)

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

Følgende detaljer er tilgængelige for hver episode:

Behandlede episoder

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

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

Ubehandlede episoder

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

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

- **S-EKG før episode:** 44 sekunder S-EKG før episode
- **S-EKG for episode:** Op til 84 sekunders S-EKG-data for takykardi
- **S-EKG for AF-episode:** EMBLEM MRI S-ICD (model A219) med AF Monitor kan lagre op til én AF-episode for hver dag, der registreres en atrieel arytmie. Der lagres 44 sekunders S-EKG-data for hver AF-episode.
- **S-EKG for episoder med deaktiveret SMART Pass:** For EMBLEM-impulsgeneratorer gemmes episoder med deaktiveret SMART Pass, når SMART Pass automatisk deaktiveres af enheden på grund af mistanke om under-sensing. Der lagres 44 sekunders S-EKG-data for hver episode med deaktiveret SMART Pass:
 - **Deaktiver S-EKG på forhånd:** 20 sekunders S-EKG, før SMART Pass deaktiveres.
 - **Efter-deaktiver S-EKG:** 24 sekunders S-EKG efter deaktivering af SMART Pass.

Udskrivning af rapporter fra S-ICD-applikationen

Udskrivning af rapporter

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

- Opsummeringsrapport
- Registreret S-EKG-rapport
- Episoderapporter

Sådan udskrives patientrapporter fra enten en Online eller Offline session:

1. Vælg ikonet S-ICD Main Menu (Hovedmenu) for at få vist skærmen Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Print Reports (Udskriv rapporter) for at få vist skærmen Print Reports (Udskriv rapporter) (Figur 29 Skærmen Print Reports (Udskriv rapporter) på side 44).



Figur 29. Skærmen Print Reports (Udskriv rapporter)

3. Vælg den ønskede rapporttype. Der vises et flueben ud for den valgte rapport. Rapporttyperne er beskrevet nedenfor.

Vælg knappen Print (Udskriv) for at udskrive den valgte rapport.

4. Vælg knappen Cancel (Annuller) for at vende tilbage til den tidligere viste skærm.

Opsummeringsrapport

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

Opsummeringsrapporten inkluderer følgende oplysninger:

- Dato for rapportudskrivning
- Programmeringsenhedens softwareversion
- Impulsgeneratorens softwareversion
- Patientnavn
- Dato for sidste opfølgning
- Dato for aktuell opfølgning
- Dato for implantation
- Model/serienummer for impulsgeneratoren
- Model/serienummer for elektroden
- Terapiparametre
- Forsinkelse i SMART Charge (Smart-ladning)
- Status for SMART Pass (On/Off (Til/fra)) [kun model A209 og A219]
- Programmerede forstærkningsindstillinger og sensekonfiguration

- Kontrol af impulsgeneratorens integritet, hvis relevant
- Konfiguration af første shockpolaritet
- Dage med målt AF [kun model A219]
- Vurdering af målt AF [kun model A219]
- Status for Beeper (Bipper) (hvis funktionen er deaktiveret)
- MR-scanningsoplysninger
- Episodeopsummering: Siden sidste opfølgning og siden første implantation
- Impulsgenerators batteristatus
- Måling af elektrodeimpedans
- Systemadvarsler, hvis det er relevant

Registreret S-EKG-rapport

Sådan udskrives en registreret S-EKG-rapport:

1. Vælg valgmuligheden Captured S-ECG Reports (Registrerede S-EKG-rapporter) på skærmen Print Reports (Udskriv rapporter).
2. Der vises en rulleliste med strimler for både Captured S-ECG (Registreret S-EKG) og Induction S-ECG (Induktions-S-EKG) (Figur 30 Listen Captured S-ECG (Registreret S-EKG) (rulleliste) på side 45). Vælg den eller de ønskede S-EKG'er, der skal udskrives, ved at angive et flueben ud for valget eller valgene. Afkrydsningsfeltet øverst i markeringskolonnen kan bruges til at markere eller fravælge alle S-EKG'er.



[1] Markér/fravælg alle afkrydsningsfelter

Figur 30. Listen Captured S-ECG (Registreret S-EKG) (rulleliste)

3. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmen Print Reports (Udskriv rapporter).

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

Episoderapporter

Sådan udskrives en episoderapport:

1. Vælg valgmuligheden Episode Reports (Episoderapporter) på skærmen Print Reports (Udskriv rapporter).
2. Skærmen Select Episode Reports (Valgte episoderapporter) vises med en liste over gemte episoder (Figur 31 Skærmen Select Episode Reports (Valgte episoderapporter) (rulleliste) på side 46). Vælg den eller de episoder, der skal udskrives. Der vises et flueben ud for den eller de valgte episoder. Afkrydsningsfeltet øverst i markeringskolonnen kan bruges til at markere eller fravælge alle episoder.

BEMÆRKNING: For at episoder kan være tilgængelige til udskrivning, skal de først vælges enkeltvist og vises på skærmen Episodes (Episoder) (Figur 28 Skærmen Episodes (Episoder) (rulleliste) på side 42).



[1] Markér/fravælg alle afkrydsningsfelter

Figur 31. Skærmen Select Episode Reports (Valgte episoderapporter) (rulleliste)

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

Eksport af patientdata

Patientdata, der gemmes i S-ICD-applikationen, kan evt. eksporteres til en stationær eller bærbar computer ved hjælp af en forudkonfigureret Bluetooth®-tilknytning. Du kan finde oplysninger om Bluetooth®-tilknytning mellem S-ICD-applikationen og en stationær eller bærbar computer i "Dataeksport via Bluetooth®" på side 21.

Før konfiguration af Bluetooth®-kompatible printere og computere skal Bluetooth®-forbindelsen aktiveres ved hjælp af funktionen Utilities (Funktioner) i programmeringsenheden. Se LATITUDE-programmeringssystemet, *Brugermanual til netværk og forbindelser*, (model 3924) for komplette instruktioner.

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

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

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

3. Pop-up-vinduet indeholder en rulleliste over alle de computere, som er knyttet til programmeringsenheden. Vælg den ønskede modtagende computer på listen ved starte af overførslen.

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


S-EKG-funktioner

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

S-EKG-markører på rytmestrimler, indikatorer og diskontinuiteter




Systemet anvender annoteringer til at identificere specifikke hændelser på S-EKG'et. Disse markører, indikatorer og diskontinuiteter er beskrevet i følgende tabeller:

Tablet 2. S-EKG-markører på programmeringsenhedens skærme og i trykte rapporter

Beskrivelse	Markør
Opladning ^a	C
ATP (kun kliniske enheder)	A
Senset slag	S
Støjslag	N
Pacet slag	P
Takydetektion	T
Frasorteret slag	•
Returnering til NSR ^a	

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

Tablet 3. S-EKG-indikatorer og -diskontinuiteter på programmeringsenhedens skærme og i trykte rapporter

Beskrivelse	Indikator/diskontinuitet
ATP-diskontinuitet (kun kliniske enheder)	
Shock-afbrydelse	
Episodedata er komprimerede eller ikke tilgængelige (kun visning)	

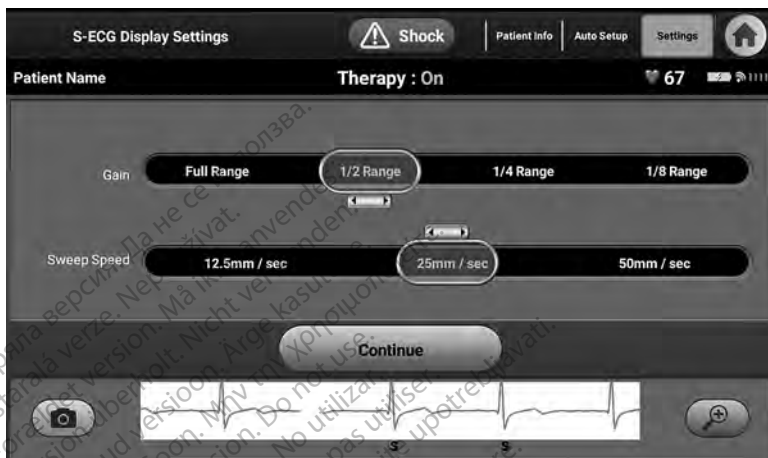
Indstillinger for S-EKG-skala

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

- Vælg ikonet for Detaljer (forstørrelsesglas) til højre for vinduet Live S-EKG (Live S-EKG). Skærmen S-EKG Settings (S-EKG-indstillinger) vises.
- Vælg og træk skalalinjerner for Gain (Forstærkning) eller Sweep Speed (Scanningshastighed) som ønsket (Figur 32 Justering af Gain (Forstærkning) og Sweep Speed (Scanningshastighed) på side 49). S-EKG-skalaen ændres iht. den valgte indstilling. Indstillingerne for forstærkning styrer den visuelle forstærkning. Standardindstillingen for programmeringsenheden er Full Range (Fullt område) for impulsgeneratorer med forstærkningsindstillinger på 1x og til 1/2 Range (1/2 område) for impulsgeneratorer med en forstærkningsindstilling på 2x. Skyderne for Sweep

Speed (Scanningshastighed) viser hastigheden for rulning ved Live S-EKG (Live S-EKG). Den nominelle indstilling for scanningshastighed er 25 mm/sek.

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



Figur 32. Justering af Gain (Forstærkning) og Sweep Speed (Scanningshastighed)

Registrering og visning af S-EKG-strimler

Programmeringsenheden kan vise og gemme S-EKG-realtidsrytmestrimler. Programmeringsenheden lagrer maks. 50 registreringer, der er genereret på følgende måde:

1. Manuelt registrerede S-EKG'er på 12 sekunder med knappen Capture S-EKG (Registrer S-EKG), der inkluderer:
 - 8,5 sekunder før aktivering af knappen Capture S-EKG (Registrer S-EKG)
 - 3,5 sekunder efter aktivering af knappen Capture S-EKG (Registrer S-EKG)
2. S-EKG'er, der er registreret automatisk under induktionsafprøvning, hvilket inkluderer:
 - 6 sekunder før, der trykkes på knappen Induce (Inducer)
 - op til 102 sekunder efter, der trykkes på knappen Induce (Inducer)

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

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

Manuel registrering af nye S-EKG-rytmestrimler

Sådan registreres en ny S-EKG-rytmestrimmel manuelt:

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

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

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

Det er også muligt at registrere S-EKG'er, der svarer til alle tre sensevektorer (Primary (Primær), Secondary (Sekundær) og Alternate (Alternativ)), ved hjælp af knappen Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer) på skærmen Utilities (Funktioner) (Figur 33 Skærmen Utilities (Funktioner) på side 51).

Visning af tidligere registrerede S-EKG'er

Når programmeringsenheden er online:

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

Når programmeringsenheden er offline:

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

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

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

Skærmen Utilities (Funktioner)

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

Sådan får du adgang til skærmen Utilities (Funktioner) under en onlinesession:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu) for at få vist skærmen Main Menu (Hovedmenu).
2. Vælg knappen Utilities (Funktioner). Skærbilledet Utilities (Funktioner) vises som illustreret i følgende figur.



AF Monitor-knappen afhænger af modellen. Skærbilledet Hjælpeprogrammer, som er forbundet med en Model A219-impulsgenerator, viser AF Monitor-knappen; skærbilledet Hjælpeprogrammer, der er sluttet til en Model A209-impulsgenerator, gør det ikke.

Figur 33. Skærmen Utilities (Funktioner)

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

Sådan indlæses et manuelt reference-S-EKG:

1. På skærmen Utilities (Funktioner) (adgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) skal du vælge knappen Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG) for at gå til skærmen Acquire Reference S-ECG (Indlæs reference-S-EKG).
2. Vælg Continue (Fortsæt) for at indlæse et reference-S-EKG. S-ICD-applikationen begynder at indlæse reference-S-EKG'et. Der vises en meddelelse om, at patienten ikke må bevæge sig. QRS-skabelonen for reference-S-EKG'et registreres og gemmes i impulsgeneratoren

BEMÆRKNING: Når knappen Continue (Fortsæt) er trykket ned, og der er gemt en S-EKG-referencenværdi i impulsgeneratoren, vil den blive slettet og kan ikke gendannes.

3. Vælg knappen Continue (Fortsæt) for at færdiggøre processen og vende tilbage til skærmen Utilities (Funktioner). Knappen Cancel (Annuller) kan til enhver tid bruges til at afslutte S-EKG-indlæsningen og vende tilbage til skærmen Utilities (Funktioner).

Capture All Sense Vectors (Registrer alle sensevektorer)

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

Sådan registreres de tre sensevektorer:

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

Når de tre S-EKG'er er registreret, kan de ses ved at følge de trin, der er angivet i "Visning af tidligere registrerede S-EKG'er" på side 50.

Bipperkontrol

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

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

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

FORSIGTIG: Patienter skal vejledes i straks at kontakte deres læge, hvis de hører toner fra deres S-ICD-enhed.

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

ADVARSEL:



Bipperen til S-ICD-impulsgeneratoren kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Hvis bipperen udsættes for det stærke magnetfelt fra en MR-scanner, kan det forårsage permanent tab af lydstyrken. Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper). Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE™ NXT (et fjernsystem til patientstyring) efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

Reset Beeper (Nulstil bipper)

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

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

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

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

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

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

BEMÆRKNING: Dette deaktiverer permanent alle biptoner ved advarselstilstande for SQ-Rx-enheden. Dette vil dog ikke påvirke bipperfunktionaliteten, når der placeres en magnet på enheden, eller når applikationen til S-ICD-programmeringsenheden opretter forbindelse til enheden.

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

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

BEMÆRKNING: For EMBLEM S-ICD-enheder er funktionen *Test Beeper (Test bipper)* kun tilgængelig, når bip for en advarselstilstand ikke er aktiv.

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

FORSIGTIG: Hvis No, Disable Beeper (Nej, deaktivér bipper) vælges i trinnene i programmeringsenheden til at programmere og teste bipperen, deaktivéres bip-funktionaliteten under advarselsforhold, når der placeres en magnet over enheden, og når S-ICD-applikationen opretter forbindelse til enheden.

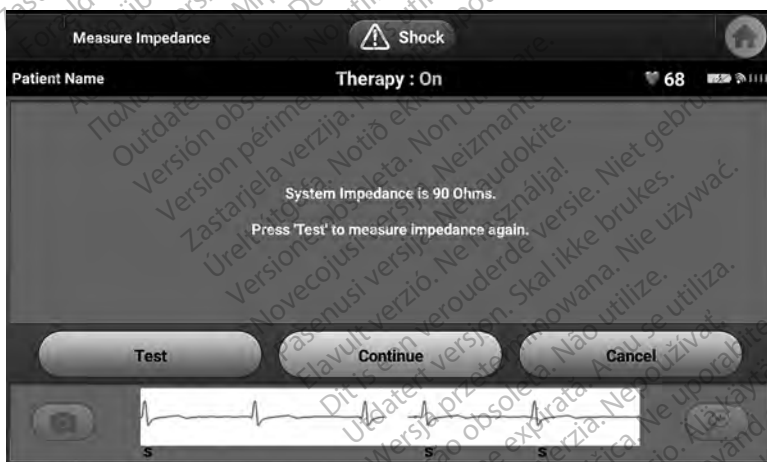
Hvis bipperen ikke kan høres af patienten, anbefales det kraftigt, at patienten får en planlagt opfølgning mindst hver tredje måned enten på LATITUDE NXT eller på klinikken for at monitorere enhedens ydeevne.

For yderligere oplysninger om Beeper (Bipper) henvises der til Teknisk guide til MR-scanning for S-ICD, og ellers kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

Manual Setup (Manuel konfiguration)

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

1. På skærmen Utilities (Funktioner) (ådgang fra skærmen Main Menu (Hovedmenu)) skal du vælge knappen Manual Setup (Manuel konfiguration). Skærmen Measure Impedance (Mål impedans) vises.
2. Vælg knappen Test for at udføre systemimpedanstesten. Skærbilledet med systemimpedanstestresultater vises.



Figur 34. Manual Setup (Manuel konfiguration): Skærbilledet Systemimpedanstestresultater

3. Vælg knappen Continue (Fortsæt).
4. Der findes tre tilgængelige sensing-vektorer, der kan vælges manuelt på skærmen Manual Setup (Manuel konfiguration) (Figur 35 Skærmen Manual Setup (Manuel konfiguration) med sensevektor og forstærkningsindstillinger på side 55).
 - **Primary (Primær):** Sensing fra den proksimale elektrodering på den subkutane elektrode til overfladen for den aktive impulsgenerator

- **Secondary (Sekundær):** Sensing fra den distale senseelektrodering på den subkutane elektrode til overfladen på den aktive impulsgenerator
- **Alternate (Alternativ):** Sensing fra den distale senseelektrodering til den proximale senseelektrodering på den subkutane elektrode

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



Figur 35. Skærmen Manual Setup (Manuel konfiguration) med sensevektor og forstærkningsindstillinger

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

BEMÆRKNING: Indstillingen af forstærkningen kan påvirke funktionalitet ved certificeringsfasen. Særligt hvis man bruger en forstærkning på 2x, kan den fremme identifikationen af støj.

Sådan programmeres den manuelt valgte sensekonfiguration:

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

(Fortsæt) for at indlæse et reference-S-EKG. Der vises en bekræftelseskærm, når det registrerede reference-S-EKG er indlæst.

SMART Settings (Smart-indstillinger)

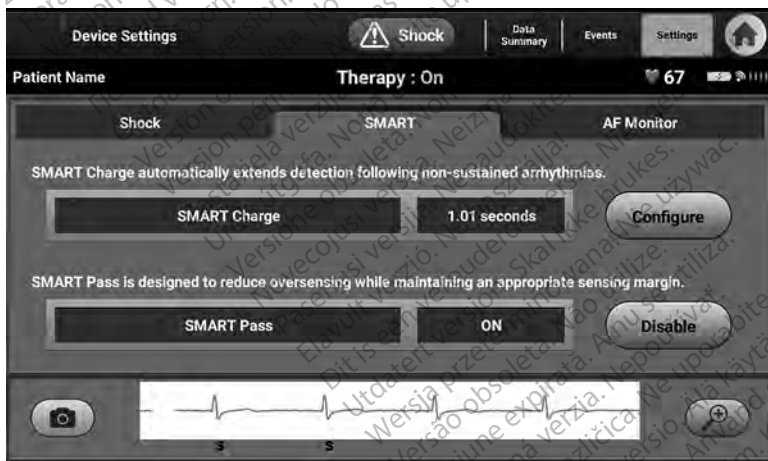
Via skærmen SMART Settings (Smart-indstillinger) kan brugeren få adgang til oplysninger og funktioner for SMART Charge (Smart-ladning) og SMART Pass.

SMART Charge (SMART-opladning)

Med funktionen SMART Charge (Smart-ladning) tilpasses impulsgeneratorens ladningsstartsekvens til forekomsten af episoder med ikke-vedvarende ventrikulær arythmi ved at forsinke kondensatoropladningen. Dette giver længere batterilevetid og kan forhindre et unødvendigt shock ved ikke-vedvarende arytmier. Se brugervejledningen til EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD for at få yderligere oplysninger om funktionen SMART Charge (SMART-ladning), som findes online på www.bostonscientific-elabeling.com.

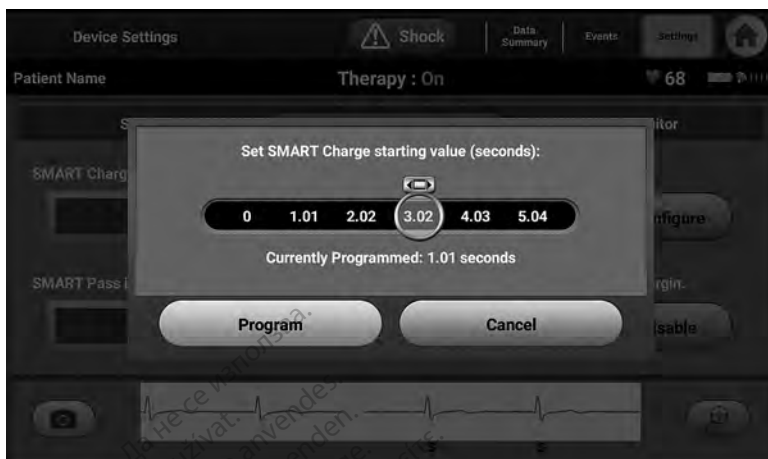
SMART Charge-forsinkelsen forlænges automatisk, når der registreres en episode med ubehandlet ventrikulær arythmi. SMART Charge-startværdien kan konfigureres. Sådan konfigureres SMART Charge-startværdien:

1. Fra skærmbilledet Device Settings (Enhedsindstillinger) vælges fanen SMART for at navigere til fanen SMART Settings (SMART-indstillinger). Skærmen SMART Settings (SMART-indstillinger) vises. Se Figur 36 Skærmen SMART Settings (Smart-indstillinger) på side 56.



Figur 36. Skærmen SMART Settings (Smart-indstillinger)

2. Vælg knappen Configure (Konfigurer) for at vælge SMART Charge-startværdien. Se Figur 37 Skærmbilledet Smart Charge Configuration (Konfiguration af Smart Charge) på side 57.



Figur 37. Skærmbilledet Smart Charge Configuration (Konfiguration af Smart Charge)

3. Der vises et bekræftelsesvindue med meddelelsen: "SMART Charge successfully set" (SMART Charge indstillet).

4. Tryk på knappen Continue (Fortsæt) for at vende tilbage til skærmbilledet SMART Settings (SMART-indstillinger).

Deaktivering af SMART Pass

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

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

AF Monitor

Funktionen AF Monitor er udviklet til at hjælpe med at stille diagnosen atrieflimren.

For at aktivere eller deaktivere AF Monitor-funktionen skal du bruge tænd/sluk-knappen på skærmbilledet Device Settings (Enhedsindstillinger) i fanen AF Monitor.

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

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

Følgende statistik er tilgængelig på skærmen AF Monitor ved valg af knappen AF Monitor:

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


Se brugervejledningen til EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD for at få yderligere oplysninger om AF Monitor (AF-monitor), som findes online på www.bostonscientific-labeling.com.

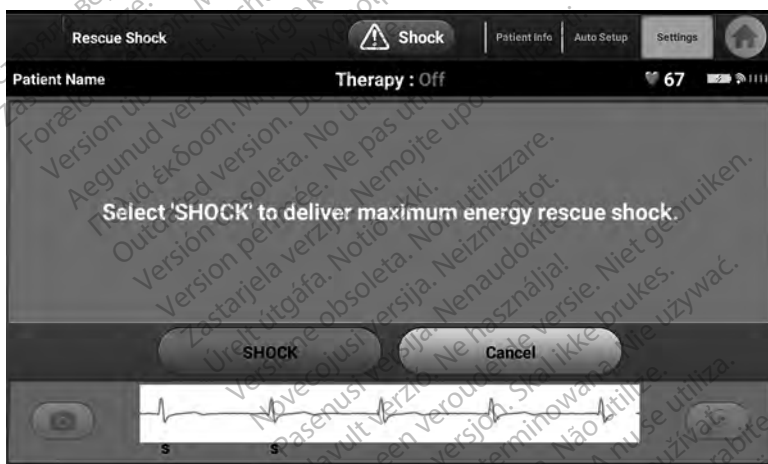
Yderligere funktioner i S-ICD-applikationen

Rescue Shock (Livreddende stød)

Ikonet Rescue Shock (Livreddende shock) findes på navigationspanelet på S-ICD-applikationens display, når Setup Process (Konfigurationsproces) er færdig, og en impulsgenerator kommunikerer aktivt med S-ICD-applikationen. Under den aktive kommunikation, kan der gives et maks. (80 J) livreddende stød via programmeringsenhedens kommando.

Sådan gives et livreddende stød:

1. Vælg enten ikonet Rescue Shock (Livreddende stød) øverst på programmeringsenhedens skærm eller den røde STAT-knap  på programmeringsenheden. Skærmen Rescue Shock (Livreddende stød) vises (Figur 38 Skærmen Rescue Shock (Livreddende stød) på side 58).



Figur 38. Skærmen Rescue Shock (Livreddende stød)

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

ADVARSEL:



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

ADVARSEL:



Høj shockelektrodeimpedans kan reducere succesraten for VT/VF-konvertering.

FORSIGTIG: En rapporteret shockimpedansværdi på mere end 110 ohm fra et leveret shock kan indikere en suboptimal placering af systemet. Både impulsgeneratoren og elektroden skal placeres med stor omhyggelighed direkte på fascia uden underliggende adipøst væv. Adipøst væv kan øge impedansen betydeligt for strømmbanen for højspændingschock.

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

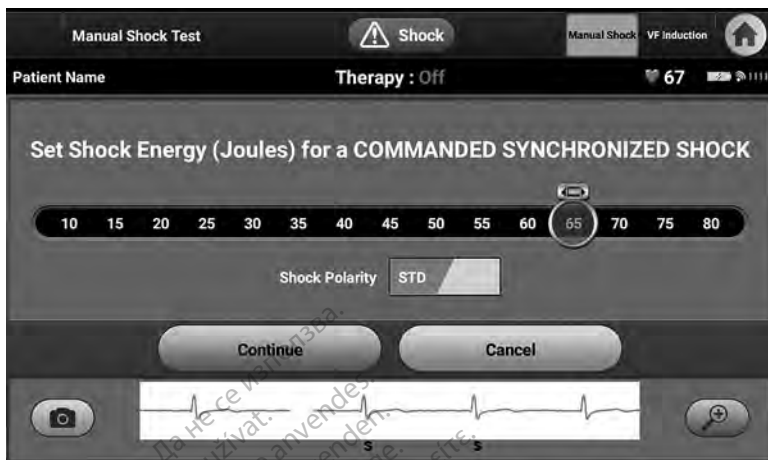
Hvis dette shock af en eller anden grund ikke kan leveres, vises der en rød baggrund med meddelelsen "The shock could not be delivered" (Shock kunne ikke leveres).

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

Manuelt shock

Manuelt shock giver brugeren mulighed for at levere et synkroniseret shock under en sinusrytme, en atrie-rytme eller en ventrikulær rytme. Shockenerginiveauet er brugerkonfigureret i intervallet fra 10 til 80 joule, og polariteten er også brugerkonfigureret (Figur 39 Manuelt shock på side 60). Manuelt shock kan evt. også bruges ved lav energi til vurdering af systemimpedans/-integritet enten ved implantation eller som berettiget af patientens tilstand. Der kan gives et manuelt shock med Therapy Mode (Terapimodus) angivet til On (Til) eller Off (Fra).

For at gå til Manual Shock (Manuelt shock) skal du vælge knappen Shock Test (Shocktest) i hovedmenuen. Skærbilledet Shock Test Selection (Valg af shocktest) vises. Vælg knappen Manual Shock (Manuelt shock) for at se skærbilledet Manual Shock Test (Manuelt shocktest).



Figur 39. Manuelt shock

ADVARSEL:



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

Brug af S-ICD-systemmagnet

En Boston Scientific-magnet eller Cameron Health-magnet, som er større end 60 gauss, er usterilt tilbehør, som bruges til om nødvendigt at hæmme leveringen af terapi fra impulsgeneratoren midlertidigt.

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

Funktionaliteter ifm. brugen af en magnet omfatter:

- Afbryd arytmidetektion, og inhiber levering af shockterapi
- Afslut terapi med post-shockpacing
- Forhindring af test af arytmiinduktion
- Aktivér impulsgeneratorens bipperfunktion ved hver detekteret QRS-kompleks i 60 sekunder, hvis bipperen er tændt og kan høres

ADVARSEL:



Vær forsigtig ved placering af en magnet over S-ICD-impulsgeneratoren, da det suspenderer detektionen af arytmi og terapierespons. Ved fjernelse af magneten genoptages detektionen af arytmi og terapierespons.

ADVARSEL:



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

FORSIGTIG: Anbring ikke en magnet oven på programmeringsenheden.

BEMÆRKNING: En programmeringsenhed med kommandoen *Rescue Shock* (Livreddende stød) kan tilsidesætte brugen af magneten, så længe magneten var på plads forud for initieringen af programmeringskommando. Hvis magneten bruges efter den første kommando, afsluttes *Rescue Shock* (Livreddende stød).

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

VEDLIGEHOJDELSE, FEJLFINDING, HÅNDTERING, STANDARDER OG SPECIFIKATIONER

Se *brugermanualen til LATITUDE-programmeringssystemet*, model 3300, for at få oplysninger om vedligeholdelse, fejlfinding, håndtering (herunder om symboler på enheder og emballage), standarder og specifikationer for model 3300 af programmeringsenheden.

GARANTIOPLYSNINGER

Der følger et garantikort med LATITUDE-programmeringssystemet. Medmindre andet er aftalt, tilhører LATITUDE-programmeringssystemet Boston Scientific, og Boston Scientific skal udføre alt nødvendigt service- og reparationsarbejde. Kontakt Boston Scientific vha. garantioplysningerne på kortet for at få flere oplysninger om garanti.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Ne utilizat.
Úrejt útgáfa. Ne használj.
Novécojusi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi verzija. Ne utilizare.
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 verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92123952-037 DA QUS 2021-08



CE 2797

