

ANVÄNDARHANDBOK

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 kasutaj.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastarjena verzija. Ne uporabite.
Versione obsoleta. Nie używać.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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

Innehållsförteckning

ANVÄNDARINFORMATION	1
Varumärkesmeddelande	1
Beskrivning och användning	1
Avsedd användning	1
Avsedd målgrupp	1
Krav på expertis och kunskap	1
Föreskrifter för användning av medicinska produkter	1
Lista med akronymer	2
Kontraindikationer	2
Relaterad information	2
Varningar	3
Försiktighetsåtgärder för S-ICD	6
Biverkningar	8
ANVÄNDA S-ICD-PROGRAMMET	8
Översikt över S-ICD-programmets konfiguration	8
Sätta igång programmeraren modell 3300	9
Slå på/stänga av programmeraren	10
Använda programmerarens pekskärm	11
S-ICD-programmets navigering	11
S-ICD-programmets skärmbrikfält	11
S-ICD-programmets navigeringsfält	11
Konfigurera S-ICD-programmet	12
Starta programmerare modell 3300	12
Ställa in språk och tidszon	13
Aktivera Bluetooth®-kommunikation	14
Starta S-ICD-programmet	15
Format för datum och tid	17
Ställa in störningsfiltrets konfiguration	18
Välja skrivare	19
Programvaruversion för modell 3877 av S-ICD-programmet	20
Dataexport med Bluetooth®	20
Programmets driftlägen	22
Funktionssätt online	22
Funktionssätt offline	22
Lagra patientssessioner	22
Pulsgenerators driftlägen	23
Förvaringsmod	23
Behandling På	23
Behandling Av	23
MRT-skyddsmod	24

Anslutning och frångkoppling till S-ICD-pulsgeneratorsystemet	25
Söka efter pulsgeneratorer	25
Ansluta till en pulsgenerator	26
Ansluta till en pulsgenerator i förvaringsmod	26
Ansluta till en implanterad pulsgenerator	26
Avsluta en patientsession	26
Programmera pulsgeneratorsystemet vid implantation	28
Inmatning av elektrodinformation	29
Skapa patientjournalen	29
Automatisk konfiguration	30
Programmera behandlingsparametrar	33
Defibrilleringstest	35
Göra en uppföljning	38
Avkänningskonfiguration och automatisk konfiguration	38
Visa pulsgeneratorsystemets status	39
Visa lagrade episoder	40
Skryva ut rapporter från S-ICD-programmet	42
Skryva ut rapporter	42
Sammanfattningsrapport	43
Registrerad S-EKG-rapport	44
Episodrapporter	45
Exportera patientinformation	45
S-EKG-funktioner	46
Markörer på S-EKG-rytmremsan, indikatorer och avbrott	46
Inställningar av S-EKG-skala	47
Registrera och visa S-EKG-remsor	48
Visa tidigare registrerade S-EKG:n	49
Skärmen Allmänt	49
Hämta referens S-EKG	50
Spara alla sensing vektorer	50
Ljudsignalsknapp	51
Manuell konfiguration	52
SMART-inställningar	54
AF Monitor	56
Ytterligare funktioner i S-ICD-programmet	56
Räddningschock	56
Manuellchock	58
Användning av magneter med S-ICD-systemet	58
UNDERHÅLL, FELSÖKNING, HANTERING, STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER	59
GARANTIINFORMATION	59

ANVÄNDARINFORMATION

Varumärkesmeddelande

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP och ZOOM.

Bluetooth® är ett registrerat varumärke som tillhör Bluetooth SIG.

DisplayPort är ett varumärke som tillhör Video Electronics Standards Association (VESA).

Beskrivning och användning

Följande användarhandböcker beskriver programmeringssystemet LATITUDE som används med S-ICD-pulsgeneratorer:

1. Användarhandbok för programmeringssystemet *LATITUDE™ (modell 3300)*
2. Användarhandbok för *EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877)*

Handböckerna är även tillgängliga via:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Programmerarmodellen 3300 är programmeraren för programmeringssystemet LATITUDE som är ett bärbart system för hjärtrytmhantering avsett att användas tillsammans med specifika system från Boston Scientific, t.ex. implanterbara pulsgeneratorer (PG) och elektroder.

Avsedd användning

Programmeringssystemet LATITUDE är avsett att användas på sjukhus och i andra kliniska miljöer för att kommunicera med implanterbara system från Boston Scientific. Programvaran som används styr alla kommunikationsfunktioner för PG:n. Detaljerade instruktioner om programvaran finns i användarhandboken för den PG som interrogeras.

Avsedd målgrupp

Den här dokumentationen är avsedd för vårdpersonal med utbildning och erfarenhet av implantation av pulsgeneratorer och/eller uppföljningsprocedurer.

Krav på expertis och kunskap

Användare måste vara väl förtrogna med elektroterapi av hjärtat. Endast behörig vårdpersonal som besitter den specialkunskap som krävs för att använda enheten korrekt får använda den.

Tillsyn av läkare

Programmeringssystemet LATITUDE får endast användas under konstant tillsyn av en läkare. Under en procedur måste patienten kontinuerligt övervakas av vårdpersonal med hjälp av en yt-EKG-monitor.

Föreskrifter för användning av medicinska produkter

Nationella bestämmelser kan kräva att användaren, tillverkaren eller tillverkarens representant utför och dokumenterar säkerhetstester av produkten i samband med

installationen. Det kan även finnas krav på att tillverkaren eller tillverkarens representant utbildar användare om hur enheten och dess tillbehör används på rätt sätt.

Om du inte känner till de nationella bestämmelserna i ditt land ska du kontakta din lokala Boston Scientific-representant.

Lista med akronymer

Följande lista med akronymer används i denna handbok.

AC	Växelström	MRT	Magnetresonanstomografi
AF	Förmaksflimmer	NSR	Normal sinusrytm
ATP	Antitakykardistimulering	RF	Radiofrekvens
CRT	Hjärtresynkroniseringsbehandling	RFI	Radiofrekvensstörning
HLR	Hjärt-lungräddning	RFID	Radiofrekvensidentifiering
EKG	Elektrokardiogram	S-EKG	Subkutant elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetisk interferens	S-ICD	Subkutant implanterbar defibrillator
EOL	Batteriet slut	USB	Universell seriebuss
ERI	Elektiv utbytesindikator	VAC	Volt växelström
ESD	Elektrostatisk urladdning	VF	Kammarflimmer
GUI	Grafiskt användargränssnitt	VT	Kammartakykardi
LCD	Liquid crystal display (typ av skärm)		

Kontraindikationer

Programmeringssystemet LATITUDE är kontraindicerat för användning tillsammans med någon annan pulsgenerator än en pulsgenerator från Boston Scientific. För kontraindikationer vid användning som rör pulsgeneratorn finns mer information i användarhandboken för den enhet som interogas.

ICD-programmet modell 3877 är kontraindicerat för användning tillsammans med något annat programmeringssystem än modell 3300 av programmeringssystemet LATITUDE från Boston Scientific.

Unipolär stimulering och impedansbaserade funktioner är kontraindicerade för användning med S-ICD-systemet.

Relaterad information

Innan du använder S-ICD-systemet ska du läsa och följa alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i denna handbok, *användarhandboken för programmeringssystemet LATITUDE* (modell 3300) och i handböckerna till övriga

systemkomponenter, inklusive tillämpliga S-ICD-användarhandböcker för pulsgeneratoren, den subkutana elektroden och elektrodimplanteringsverktygen.

Den här handboken kan innehålla referenser till pulsgeneratormodellnummer som i nuläget inte har godkänts för försäljning i alla länder. En fullständig förteckning över vilka modeller som är godkända i ditt land kan fås från vår lokala försäljningsrepresentant. En del modellnummer kanske inte har alla funktioner. Hoppa över beskrivningen av de funktioner som saknas om detta gäller din enhet. Om inget annat anges så gäller handbokens beskrivningar samtliga enheter.

Information om MRT-undersökningar finns i den tekniska manualen för *ImageReady™-S-ICD-system som är MR-säkra med villkor* (nedan kallad den tekniska manualen för MRT för S-ICD-enheter). Manualen finns även online på www.bostonscientific-elabeling.com.

VARNINGAR

Ytterligare varningar särskilt för programmerarmodell 3300 beskrivs i *användarhandboken till LATITUDE-programmeringssystem*, modell 3300.

Ytterligare varningar särskilt för S-ICD-pulsgeneratoren beskrivs i S-ICD-enhetens tekniska handböcker för läkare.

Allmänna S-ICD-systemvarningar

- **Anslutningskontakter.**



Rör inte vid patienten och en kontakt eller exponerad ledare på programmeringssystemet LATITUDE samtidigt.

- **Fysiologiska signaler.**



Användning av programmeringssystemet LATITUDE med fysiologiska signaler som har lägre amplitud än minsta avkännbara amplitud kan leda till felaktiga resultat.

- **Programmeringssystemet LATITUDE måste förbli utanför det sterila området.**



Programmeraren är inte steril och kan inte steriliseras. Enheten får inte flyttas till ett sterilt område i implantations miljön.

- **Placering av LATITUDE Programming System.**



Programmerarmodellen 3300 bör inte användas bredvid eller staplad på annan utrustning eftersom det kan leda till att systemet inte fungerar som det ska. Om det inte kan undvikas bör den här utrustningen och annan utrustning kontrolleras för att säkerställa att de fungerar som de ska.

- **Programmeringssystemet LATITUDE är klassat som MR ej säker.**



Programmeringssystemet LATITUDE är klassat som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Programmeringssystemet LATITUDE får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

- **Defibrilleringsutrustning i reserv.**



Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakyrytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

- **Komponentkompatibilitet.**



Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Anslutning av någon av S-ICD-systemets komponenter till en ej kompatibel komponent har ej testats och kan leda till att den livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.

- **Interaktion mellan pulsgeneratorer.**



Användning av flera pulsgeneratorer kan leda till att pulsgeneratorerna interagerar, vilket kan resultera i att patienten skadas eller att behandling uteblir. Testa varje system för sig och i kombination för att förebygga oönskade interaktioner. Mer information finns i handboken till respektive S-ICD-pulsgenerator.

Kliniska överväganden

- **Myopotentialer.**



S-ICD-systemet kan känna av myopotentialer vilket kan medföra över-/underavkänning.

Implantation

- **Hög elektrodchockimpedans.**



Hög elektrodchockimpedans kan medföra att VT/VF-konverteringen inte lyckas.

- **Skada på överkropp.**



Vid inducerad arytm kan induktionsströmmen och den efterföljande chocken leda till kraftfull kontraktion av muskeln pectoralis major, vilket kan ge upphov till betydande, intensiva krafter på axelleden samt på nyckelbenet. I kombination med en hårt fasthållen arm kan detta leda till skada på nyckelbenet, axeln och armen, inklusive dislokation och fraktur.

- **Undvik chock vid implantation.**

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



Kontrollera att enheten är i förvaringsmod eller Behandling Av så att inte patienten eller personen som hanterar enheten under implantationsingreppet utsätts för oavsiktliga chocker.

Programmering av enheten

- **Justering av avkänningen.**



Efter varje justering av en avkänningsparameter eller modifiering av den subkutana elektroden är det viktigt att alltid kontrollera att avkänningen är korrekt.

- **Programmering för supraventrikulära takyarytmier (SVT:er).**



Gör en bedömning av om enheten och de programmerade parametrarna är lämpliga för patienter med supraventrikulära takyarytmier (SVT:er) eftersom SVT:er kan initiera en önskad chockbehandling.

- **Uppdatering av enhetens programvara.**



Takykardi-behandling är avstängd under en uppdatering av enhetens programvara. Övervaka alltid patienten och ha extern defibrilleringsutrustning tillgänglig under interrogering.

Efter implantationen

- **Ljudsignalvolym efter MRT.**



Ljudsignaler kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignalvolymen. Det här kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmoden. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MRT-undersökningen mot risken att förlora ljudsignalfunktionen. Det rekommenderas starkt att patienter följs på LATITUDE NXT (ett fjärrsystem för patienthantering) efter en MRT-skanning, om detta inte redan görs. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgeneratorns prestanda.

- **Magnetrespons vid djupt placerade implantat (endast S-ICD).**



Hos patienter med en djupt implanterad S-ICD-pulsgenerator (större avstånd mellan magneten och pulsgeneratorn) kan magnetanvändningen misslyckas med att stimulera magnetrespons. I dessa fall kan inte magneten användas för att inhibera behandling.

- **Magnetfunktion (endast S-ICD).**



Var försiktig när du placerar en magnet över S-ICD-pulsgeneratorn eftersom den inhiberar arytmidetektion och behandlingsrespons. Om magneten avlägsnas återupptas arytmidetektion och behandlingsrespons.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ytterligare försiktighetsåtgärder särskilt för programmerarmodell 3300 beskrivs i *användarhandboken till LATITUDE-programmeringssystem, modell 3300*.

Ytterligare försiktighetsåtgärder särskilt för S-ICD-pulsgeneratorn beskrivs i S-ICD-enhetens tekniska handböcker för läkare.

- Implantation
 - **Driftstemperatur.** Låt pulsgeneratorn nå ett drifttemperaturområde på 25–45 °C före användning av telemetrikommunikationsfunktioner, programmering eller implantation av pulsgeneratorn, eftersom extrema temperaturer kan påverka enhetens initiala funktion.
 - **Vid implantation, bekräfta kommunikation med PG.** Bekräfta att kommunikation har upprättats mellan programmeraren och avsedd S-ICD-pulsgenerator.
- Programmering av enheten
 - **Programmeringssystem.** Använd endast ett lämpligt LATITUDE-programmeringssystem som är utrustat med korrekt programvara för att programmera specifika pulsgeneratorer från Boston Scientific.
 - **Programmeraren måste vara kvar utanför det sterila området.** Programmeraren är inte steril och kan inte steriliseras. Den måste vara kvar utanför det sterila området.
 - **Användning av telemetrihuvudmodell 3203 för S-ICD.** För telemetri av S-ICD-pulsgeneratorer ska endast telemetrihuvudmodell 3203 för S-ICD användas med programmeringssystemet LATITUDE.
 - **Korrekt datum och tid.** Oförmåga att få åtkomst till en fjärrtidsserver kan leda till avvikelser i programmerarens tid. Som en backup kan du kontakta en Boston Scientific-representant som ställer in tiden och datumet manuellt.
 - **Patientinformation (S-ICD).** Datafiler för upp till femtio (50) patienter kan sparas på programmeraren och lämpliga försiktighetsåtgärder bör vidtas för att skydda programmeraren från obehörig åtkomst.
 - Ta bort all S-ICD-patientinformation från programmeraren med knappen Rensa alla data på skärmen Lagrade patientsessioner innan programmeraren ska transporteras eller när programmeraren inte är under din uppsikt.
 - Anslut endast betrodda Bluetooth-enheter för att minska risken för att patientinformation sprids till olämpliga skrivare eller enheter.
 - **Användning av pekpena.** Om du vill använda en pekpena måste du se till att det är pekpena som går att använda på kapacitiva pekskärmar. Om något annat objekt används kan skärmen skadas.
 - **USB-enheter.** USB-enheter som är anslutna till programmeraren ska krypteras och kontrolleras för att begränsa risken för att skadlig kod överförs.
 - **Programvara.** Kontrollera att den senaste programvaruversionen är installerad. I *användarhandboken för programmeringssystemet LATITUDE (modell 3300)* finns information om hur du uppdaterar programvaran. Som backup kan din

lokala Boston Scientific-representant förse dig med programvaruuppdateringar på ett USB-minne.

- **Wi-Fi.** Wi-Fi-anslutning är inte tillåten i Indonesien på grund av specifika konfigurationskrav.
- **Magnethantering.** Lägg aldrig en magnet på programmeraren.
- **Patienterna hör ljudsignaler från S-ICD-enheten.** Patienterna ska uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de hör ljudsignaler från S-ICD-enheten.
- **Konverteringstester.** Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen kommer att lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, medicinering såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytm postoperativt. Kontrollera med ett konverteringstest att patientens takarytmier kan detekteras och brytas av pulsgeneratorsystemet om patientens status har ändrats eller parametrarna har omprogrammerats.
- **Hög chockimpedans.** Ett rapporterat chockimpedansvärde över 110 ohm vid en avgiven chock kan indikera att enheten inte har optimal placering. Det är viktigt att både pulsgeneratoren och elektroden placeras direkt på fascia utan underliggande fettvävnad. Fettvävnad kan medföra att högspänningschockens strömbana får signifikant ökad impedans.
- **Låg chockimpedans.** Ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm vid en avgiven chock kan indikera ett problem med enheten. Den avgivna chocken kan ha påverkats och/eller enhetens framtida behandlingsfunktion kan eventuellt vara påverkad. Om ett rapporterat impedansvärde under 25 ohm observeras måste man verifiera att enheten fungerar som den ska.
- **Inverkan av knappen Inaktivera ljudsignal.** I programmerarens steg för att programmera och testa ljudsignalen innebär valet av Nej, inaktivera ljudsignal att ljudsignalfunktionen inaktiveras för varningssituationer, när en magnet placeras över enheten och när S-ICD-programmet ansluter till enheten.
- Risker i miljö och medicinsk behandling
 - **Diatermi.** Diatermi kan inducera ventrikulära arytmier och/eller kammarflimmer och kan orsaka olämpliga chocker och inhibering av stimulering post-chock och medföra att programmeraren eller dess skärm inte fungerar som förväntat. Om diatermi är medicinskt nödvändigt ska ett avstånd på minst 30 centimeter hållas mellan diatermiutrustningen och programmeraren och dess komponenter. Detta avstånd mellan programmeraren med komponenter och patienten ska också hållas under dessa ingrepp.
 - **Telemetrihuvudmodellen 3203 för S-ICD levereras osteril.** När telemetrihuvudmodellen 3203 för S-ICD levereras är den osteril. Avlägsna allt emballage innan telemetrihuvudet används. Om telemetrihuvudet ska användas i ett sterilt område måste det packas in i ett sterilt kirurgiskt hölje för engångsbruk (modell 3320) under användning. I användarhandboken för programmeringssystemet *LATITUDE™* (modell 3300) finns information om rengöring.

Biverkningar

Nedan visas möjliga skadliga effekter som är förenade med programmering av pulsgeneratorerna som beskrivs i den här handboken.

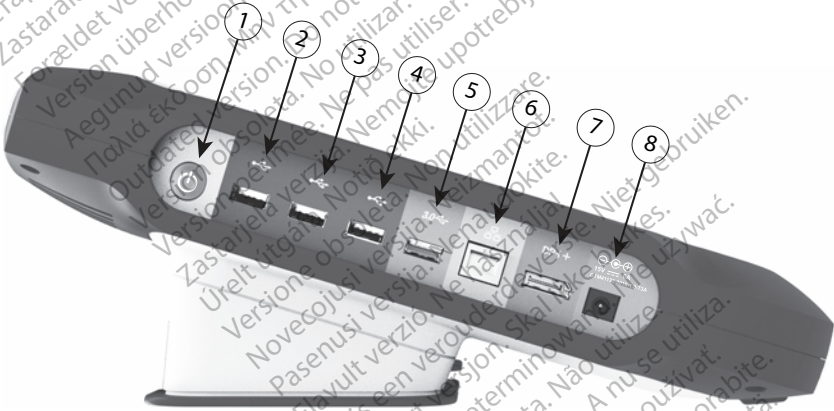
- Asystoli
- Atriell arythmi
- Bradykardi
- Takykardi
- Ventrikulära arytmier

Eventuella allvarliga incidenter i anslutning till denna enhet ska rapporteras till Boston Scientific och den relevanta tillsynsmyndigheten.

ANVÄNDA S-ICD-PROGRAMMET

Översikt över S-ICD-programmets konfiguration

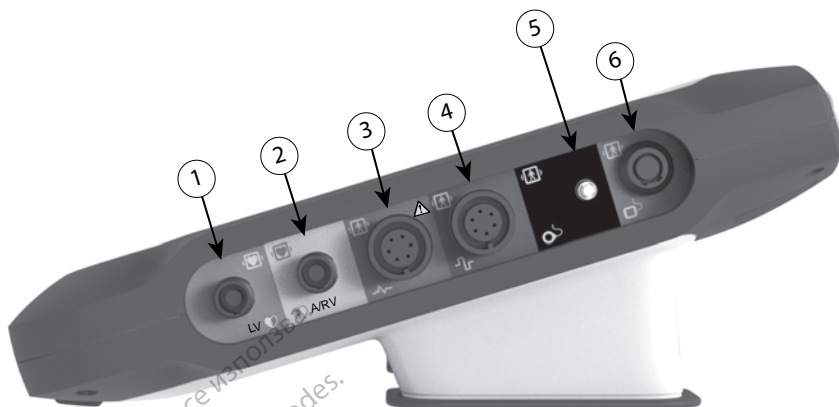
I detta avsnitt beskrivs telemetrihuvudet och strömanslutningar till programmerarmodell 3300 och grundläggande navigering av S-ICD-programmet.



[1] Strömbrytare (på/av) (ljusgrå) [2-4] USB 2.0-portar (mörkgrå) [5] USB 3.0-portar (blå) [6] Ethernet-port (orange) [7] DisplayPort-utgång (rödorange) [8] Likströmsanslutning för strömadaptermodellen 6689 (grön)

Figur 1. Vänster sidopanel på programmeraren

I Figur 1 Vänster sidopanel på programmeraren på sida 8 identifierar nummer 8 likströmsanslutningen och nummer 1 identifierar programmerarens strömbrytare.



[1] PSA-kabelmodell 6763 för LV (grön) [2] PSA-kabelmodell 6763 för A/RV (ljusgrå) [3] EKG-kabelmodell 3154/3153 (mörkgrå) [4] Anslutningsport för framtida användning (brun) [5] Telemetrihuvudmodell 3203 S-ICD (svart) [6] Telemetrihuvudmodell 6395 (blå)

Figur 2. Höger sidopanel på programmeraren

I Figur 2 Höger sidopanel på programmeraren på sida 9 identifierar nummer 5 S-ICD-telemetrihuvudets anslutning (modell 3203).

Sätta igång programmeraren modell 3300

Programmeraren modell 3300 är främst avsedd att användas medan den är ansluten till det nätströmsdrivna externa nätaggregatet, men den kan även drivas med batteriström om det interna batteriet är tillräckligt laddat. Programmeraren laddas alltid när den är ansluten till det nätströmsdrivna externa nätaggregatet. När programmeraren inte används bör den vara ansluten till det externa nätaggregatet för att bibehålla tillräcklig batteriladdning.

NOTERA: Fullständig information om start och batteriladdning finns i användarhandboken till LATITUDE™-programmeringssystemet (modell 3300).

NOTERA: Data för aktuell S-ICD-session kan försvinna om en 45-minutersperiod av inaktivitet inträffar när programmeraren inte är ansluten till nätström.

När programmeraren är på och S-ICD-programmet körs syns batteristatusindikatorn längst upp till höger på skärmen som visar programmerarbatteriets ungefärliga laddningsstatus. Se Figur 3 S-ICD-programmets startskärm med batteristatusikon på sida 10.

- Alla fyra staplarna lyser (grönt) – batteriet är laddat till 100 %
- Tre staplar lyser (grönt) – batteriet är laddat till 75 %
- Två staplar lyser (gult) – batteriet är laddat till 50 %
- En stapel lyser (rött) – batteriet är laddat till 25 %

I takt med att programmerarens batterinivå sjunker visar S-ICD-programmet följande typer av varningsskärmar och -text.

- Försiktighetskärmen för programmerarens batteri – "Programmerarens batteri $\leq 25\%$ – Batterikapaciteten är xx %.²Du rekommenderas uppsöka en nätströmkälla".
- Varningsskärmen för programmerarens batteri – "Programmerarens batteri $\leq 10\%$ – Batterikapaciteten är xx %. Anslut programmeraren till en nätströmkälla omedelbart för att säkerställa systemets funktion".
- Kritiskt läge-skärmen för programmerarens batteri – "Programmerarens batteri $\leq 5\%$ – Batterikapaciteten är xx %. Anslut programmeraren till en nätströmkälla omedelbart för att säkerställa systemets funktion. Programmeraren stängs av automatiskt inom 60 sekunder".



[1] Batteristatus (staplar visas under batteridrift).

Figur 3. S-ICD-programmets startskärm med batteristatusikon

NOTERA: Skärmbilderna i den här handboken är representativa och stämmer kanske inte helt överens med dina skärmar.

Slå på/stänga av programmeraren

Programmerarens strömbrytare sitter på dess vänstra sida (se Figur 1 Vänster sidopanel på programmeraren på sida 8). Tryck på strömbrytaren och släpp upp den för att slå på eller stänga av programmeraren.³

NOTERA: Avsluta S-ICD-programmet med knappen Avstängning på S-ICD huvudprogramskärmen (Figur 3 S-ICD-programmets startskärm med batteristatusikon på sida 10). Du återförs då till programmerarens huvudmeny Figur 4 Huvudmeny för programmerare modell 3300 på sida 13.

NOTERA: Programmeraren av modell 3300 drivs av batterier eller växelström. I användarhandboken till LATITUDE-programmeringssystem modell 3300 finns instruktioner för hur du laddar batteriet och driver programmeraren enbart med batterikraft.

2. "xx" ersätts av den faktiska återstående batteriladdningsprocentsatsen.
3. Avsluta S-ICD-sessionen innan du stänger av programmeraren.

Använda programmerarens pekskärm

Programmeraren är försedd med en LCD-pekskärm. All interaktion med programmeraren sker genom att du vidrör lämpliga områden på skärmen med fingrarna. Du bläddrar genom listor på skärmen genom att dra med ett finger uppåt eller nedåt i listan. Ett tangentbord visas på skärmen när inmatning av text behövs.

NOTERA: Använd endast fingrar eller en projicerad kapacitiv pekpenna på programmerarens pekskärm.

S-ICD-programmets navigering

Programmets grafiska användargränssnitt (GUI) underlättar hantering och styrning av S-ICD-systemet. Med hjälp av navigeringsfältet och ikonerna högst upp på skärmen kan användaren navigera genom programskärmarna under programmeringen. Dessutom visas ett kontinuerligt subkutant elektrokardiogram (S-EKG) längs skärmens nederkant under (aktiv) kommunikation online med pulsgeneratorn.

S-ICD-programmets skärnrubrikfält

När S-ICD-programmet är offline (kommunikationen är inaktiv) visas programmerarens batteristatusindikator i skärmens rubrikfält.

När du visar sessioner som lagrats offline visas följande i skärmens rubrikfält:

- Patientens namn
- Behandling På/Av
- Programmerarens batteristatusindikator








När S-ICD-programmet är online (kommunikationen är aktiv) visas följande i skärmens rubrikfält:

- Behandling På/Av
- Patientens namn
- Patientens hjärtfrekvens
- Programmerarens batteri- och telemetrastatusindikator
- Skärmens rubrik
- Ikonen Räddningschock

S-ICD-programmets navigeringsfält

Navigeringsfältet är den huvudsakliga metoden för att navigera genom programmets skärmar online. Fältet är placerat längs programskärmens övre kant och valda skärmar visas med motsvarande ikon markerad. I följande tabell finns en lista över ikoner och tillhörande beskrivningar.

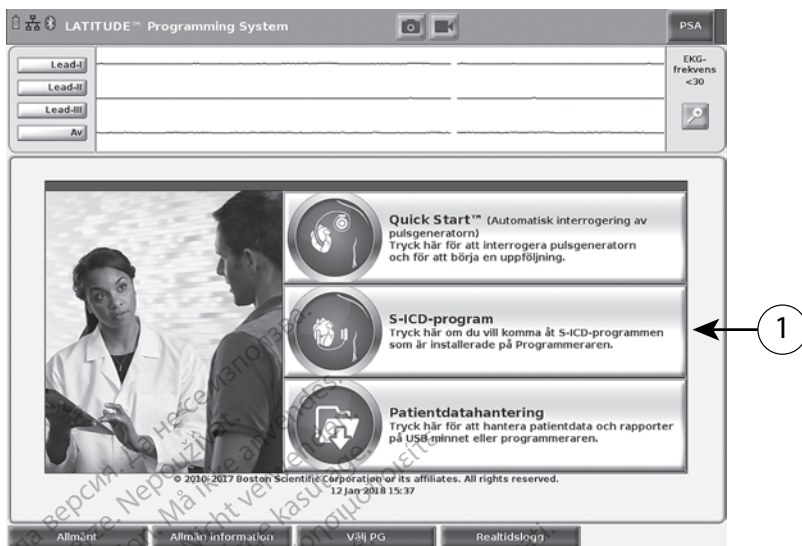
Tabell 1. Ikonbeskrivningar

Ikon	Beskrivning	Användartillämpning
	Ikon för S-ICD-programmets huvudmeny	Används för att återgå till huvudmenyn.
	Batteri- och telemetrimätare	På mätarens vänstra sida kan du se programmerarens batteristatus. På mätarens högra sida kan du se telemetrisignalens styrka
	Registrera S-EKG	Används för att registrera ett realtids-S-EKG.
	Detaljer	Öppnar ett fönster med detaljerad information.
	Ikonen Hjärtfrekvens	Används för att visa aktuell hjärtfrekvens.
	Ikonen Räddningschock	Används för att ge en räddningschock.
	Reglage för alternativval	Används för att välja ett av två alternativ, t.ex. A eller B.

Konfigurera S-ICD-programmet

Starta programmerare modell 3300

Sätt på programmeraren för att visa huvudmenyn.



[1] S-ICD-programmets knapp. [2] Allmänt-knapp

Figur 4. Huvudmeny för programmerare modell 3300

Ställa in språk och tidszon

Innan du startar S-ICD-programmet ska språk och tidszon ställas in. De här inställningarna är konstanta och behöver inte anges på nytt för efterföljande S-ICD-programmeringssessioner eller när du använder programmerarmodell 3300.

NOTERA: *Formaten för datum (mm/dd/åååå eller dd/mm/åååå) och tid (12 eller 24 timmar) ställs in i själva S-ICD-programmet. Se "Format för datum och tid" på sida 17.*

1. Ställa in språk

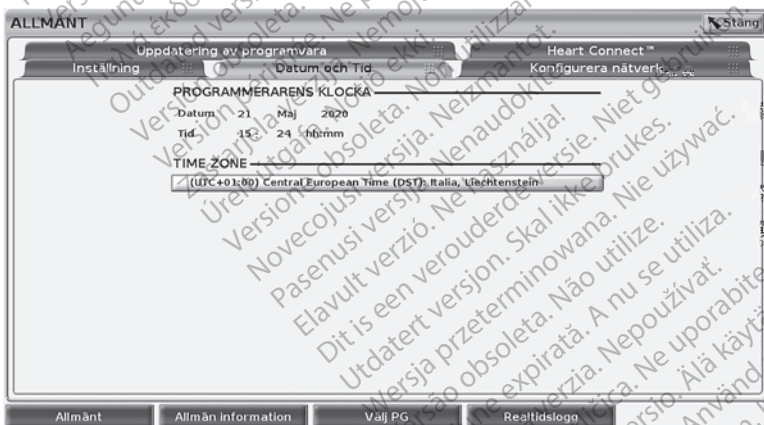
- På huvudmenyn för programmerarmodell 3300 trycker du på knappen Allmänt i det nedre vänstra hörnet av skärmen.
- Välj fliken Konfigurera.
- Välj språkfliken och välj sedan önskat språk, enligt bilden i följande figur.



Figur 5. Allmänt

2. Ställa in tidszonen

- På huvudmenyn för programmerarmodell 3300 trycker du på knappen Allmänt i det nedre vänstra hörnet av skärmen.
- Välj fliken Datum och tid.
- Välj tidszonsfliken och välj sedan önskad tidszon, enligt bilden i följande figur.



Figur 6. Allmänt – Konfigurera tidszon

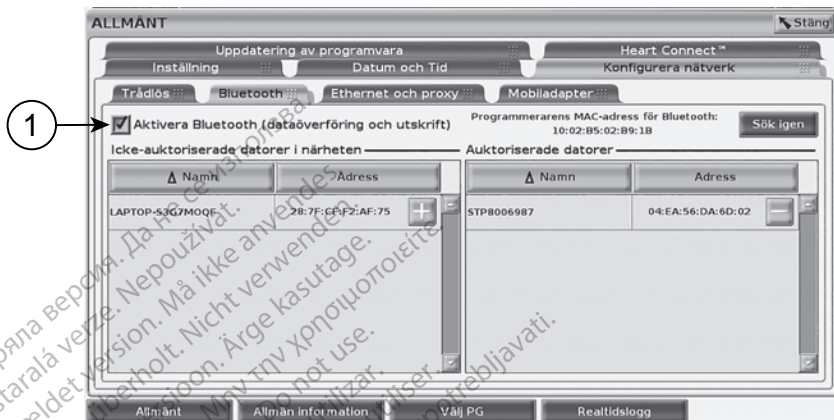
Aktivera Bluetooth®-kommunikation

Om du vill använda Bluetooth®-kommunikation för att skriva ut eller exportera patientinformation måste den aktiveras med menyn Allmänt i programmerarmodell 3300.

NOTERA: Skrivare som är direktanslutna till programmeraren med en USB-kabel behöver inte Bluetooth®-kommunikation.

NOTERA: Om du vill exportera patientinformation med Bluetooth® måste Bluetooth®-kommunikation vara aktiverad.

1. Välj fliken Allmänt på programmerarens huvudmeny.
2. I menyn Allmänt väljer du fliken Bluetooth® och sedan markerar du kryssrutan Aktivera Bluetooth enligt bilden i Figur 7 Menyn Allmänt – kryssrutan Aktivera Bluetooth® markerad på sida 15.



[1] Markering av kryssrutan Aktivera Bluetooth®

Figur 7. Menyn Allmänt – kryssrutan Aktivera Bluetooth® markerad

3. Programmeraren börjar söka efter Bluetooth®-aktiverade datorer⁴ inom räckvidd och lägger in dem i kolumnen Icke-auktoriserade datorer i närheten.

Dessa steg aktiverar Bluetooth®-kommunikation och ger dig möjlighet att konfigurera en Bluetooth-skrivare och exportera patientinformation från S-ICD-programmet.

Se "Välja skrivare" på sida 19 för att konfigurera en Bluetooth®-skrivare. Se "Dataexport med Bluetooth®" på sida 20 för att godkänna en dator för mottagning av exporterade patientinformation via Bluetooth®.

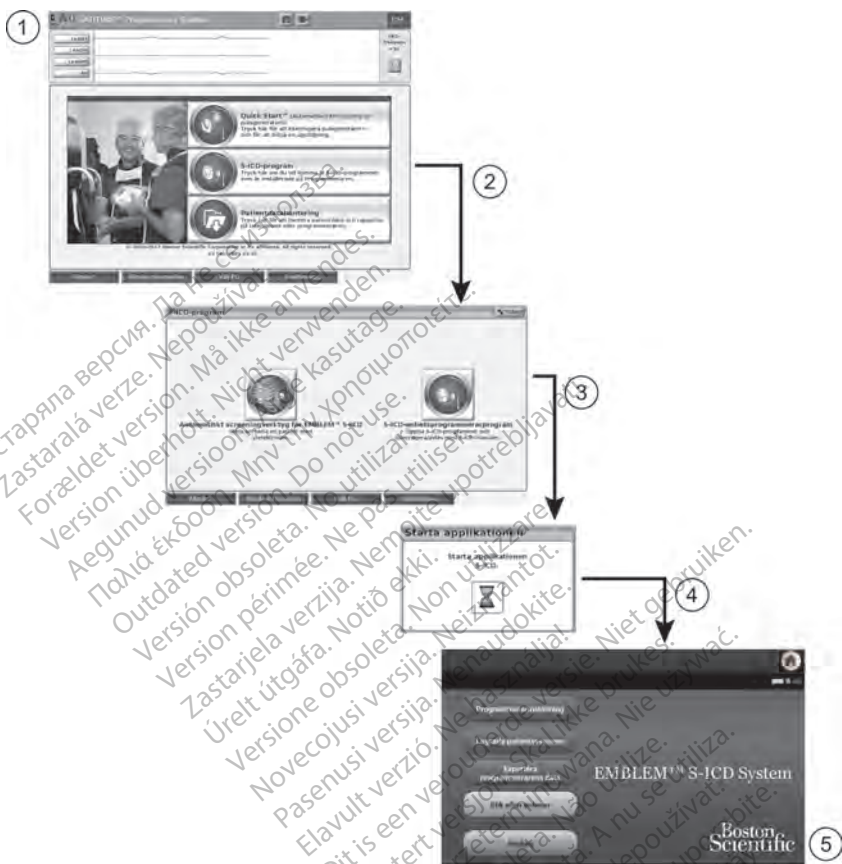
NOTERA: Skrivare kan konfigureras antingen på programmeraren under fliken Allmänt eller på S-ICD-skrivarens konfigurationsskärm.

Starta S-ICD-programmet

1. Med telemetrihuvudmodell 3203 ansluten och programmerarmodell 3300 igång trycker du på knappen för S-ICD-programmet i huvudmenyn. Se Figur 4 Huvudmeny för programmerare modell 3300 på sida 13.
2. När S-ICD-programmets panel visas väljer du ventilationsprogramikonen i S-ICD-enheten.
3. En dialogruta om att starta programmet visas medan det läses in, och sedan visas startskärmen för EMBLEM™ S-ICD-systemet.
4. 3300-programmeraren känner endast igen Bluetooth®-aktiverade datorer och skrivare.

NOTERA: Det kan ta ungefär 30 sekunder för S-ICD-programmet att laddas. Under den tiden visar skärmen meddelandet Starta programmet och en timglasikon följt av en stor textruta för Boston Scientific.

Följande figur illustrerar startsekvensen.



Figur 8. S-ICD-programmets startsekvens

Så här konfigurerar du S-ICD-programmets inställningar:

1. Tryck på knappen Programmerarinställning på startskärmen för EMBLEM S-ICD (Figur 9 S-ICD-programmerarprogrammets startskärm på sida 17) så att skärmen Programmerarinställning visas (Figur 10 Skärmen S-ICD-programmerarinställning på sida 17).



Figur 9. S-ICD-programmerarprogrammets startskärm



Figur 10. Skärmen S-ICD-programmerarinställning

2. Välj en rad för att få åtkomst till motsvarande inställning. Följande inställningar kan konfigureras:
 - Format för datum och tid
 - Konfiguration av störningsfiltret
 - Konfiguration av skrivaren

Format för datum och tid

NOTERA: Innan du ställer in formatet för datum och tid ska du se till att tidszonen har ställts in för programmeraren. Se "Ställa in språk och tidszon" på sida 13.

Så här ställer du in format för datum och tid:

1. Välj Ställ in datum och tidformat på skärmen Programmerarinställning (Figur 11 Skärmen Ställ in datum och tidformat på sida 18). Skärmen Inställningar för datum och tid öppnas.
2. Välj önskat tidsformat (12 eller 24 timmar).⁵
3. Välj önskat datumformat (mm/dd/åååå eller dd/mm/åååå).
4. Tryck på knappen Spara om du vill spara ändringarna och återgå till skärmen Programmerarinställning eller tryck på Avbryt om du vill återgå till skärmen Programmerarinställning utan att spara ändringarna.



Figur 11. Skärmen Ställ in datum och tidformat

Ställa in störningsfiltrets konfiguration

Störningsfiltrets konfigurationsinställning styr det elektroniska filtret i pulsgeneratorsom är avsett för att minimera elektromagnetisk interferens (EMI). Det innebär specifikt att pulsgenerators linjefrekvensfilter automatiskt programmeras antingen till 50 Hz eller 60 Hz, baserat på störningsfiltrets inställning.

Störningsfiltret är fabriksinställt till att passa elnätet i ditt land. Ändra därför inte detta såvida du inte byter land.

NOTERA: Om störningsfiltrets konfigurationsinställning ändras på programmeraren medför det att linjefrekvensfiltret på 50/60 Hz konfigureras till den valda inställningen (50 eller 60 Hz) på alla pulsgeneratorer som interrogeras därefter.

Ställa in S-ICD-programmets störningsfilter:

1. Välj Konfiguration av störningsfiltret på skärmen S-ICD-programmerarinställning (Figur 12 Skärmen Konfigurera brusfilter på sida 19) för att öppna skärmen för konfiguration av störningsfiltret.
 2. Välj antingen 50 Hz eller 60 Hz.
5. Detta påverkar endast S-ICD-programmets datum- och tidsformat. Datum- och tidsformat i programmerarmodellen 3300 påverkas inte.

- Tryck på knappen Spara om du vill spara ändringarna och återgå till skärmen S-ICD-programmerarinställning eller tryck på Avbryt om du vill återgå till skärmen Programmerarinställning utan att spara ändringarna.

I de sällsynta fall där det förekommer skillnader i den regionala nätströmsfrekvensen väljer du alternativet med rätt frekvens för den region där programmeraren finns. Observera att resande patienter vars enheter interogas i andra regioner eller länder än hemlandet kan behöva få störningsfiltret återställt vid hemkomsten.



Figur 12. Skärmen Konfigurera brusfilter

Välja skrivare

Programmerarmodell 3300 har USB- och Bluetooth®-stöd för skrivare.

- Kontrollera att skrivaren är på och, beroende på den specifika skrivaren, att den är ansluten till programmeraren via en USB-kabel eller Bluetooth®.
 - Om det är en USB-skrivare ansluter du skrivaren till en USB-port på vänster sida av programmeraren
 - Bluetooth®-kommunikation måste aktiveras innan du väljer en Bluetooth®-skrivare i S-ICD-programmet. Se "Aktivera Bluetooth®-kommunikation" på sida 14 för att aktivera Bluetooth®-kommunikation.
- Välj Konfiguration av skrivaren på skärmen Programmerarinställning. Skärmen Konfiguration av skrivaren (Figur 13 Skärmen Konfiguration av skrivaren på sida 20) visas med en USB-skrivare, vare sig en sådan är konfigurerad eller ej. Om en standardskrivare redan har valts och konfigurerats visas den på skärmen. Tryck på knappen Sök igen så skannar programmeraren området för att lokalisera Bluetooth®-skrivare. En förloppsindikator för sökningen visas och informerar användaren om att programmeraren söker efter skrivare.

Dessutom visas alla redan kopplade skrivare när skrivarkonfigurations-skärmen läses in.



Figur 13. Skärmen Konfiguration av skrivaren

3. Välj någon av de skrivare som hittas vid sökningen. Om ingen skrivare hittades visas ett fönster med ett meddelande om att inga skrivare finns. Tryck på knappen Sök igen eller på knappen Avbryt om du vill återgå till skärmen Programmerarinställning.
4. Välj en skrivare i listan och skriv in namnet med hjälp av tangentbordet på skärmen (upp till 15 tecken). En unik identifierare för skrivaren ska visas tillsammans med den valda skrivaren.
5. Tryck på knappen Spara om du vill spara ändringarna och återgå till skärmen Programmerarinställning eller tryck på Avbryt om du vill återgå till skärmen Programmerarinställning utan att spara ändringarna. En bekräftelseskärm visas när skrivarkonfigurationen är slutförd.

NOTERA: Information om problem med skrivare finns i avsnittet "Felsökning" för användarhandboken för modell 3300.

Programvaruversion för modell 3877 av S-ICD-programmet

Så här granskar du S-ICD-programmets programvaruversion:

1. Välj Om programmeraren på skärmen Programmerarinställning. Informationsskärmen Programmerarens programvaruversion öppnas.
2. På informationsskärmen Programmerarens programvaruversion visas den aktuella versionen av programmerarens programvara och utgivningsanmärkningar för den senaste stora uppdateringen. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till skärmen Programmerarinställning.

NOTERA: De utskrivna rapporterna innehåller också information om programmerarens programvaruversion.

Dataexport med Bluetooth®

Programmeraren kan konfigureras för trådlös export av patientinformation till stationära eller bärbara datorer som är utrustade med trådlös Bluetooth®-teknik. Programmeraren måste kopplas till varje dator för sig för att den trådlösa dataexportfunktionen ska kunna

användas. Proceduren för koppling av programmeraren till en dator skiljer sig från proceduren som används för att koppla programmeraren till skrivaren.

NOTERA: Dataöverföring stöds för datorer där Windows används. Dataöverföringsfunktionen är inte tillgänglig för surfplattor eller smarttelefoner.

NOTERA: I Windows 10 måste Bluetooth®-fönstret Ta emot en fil vara öppet för att kunna överföra filer till den datorn.

1. Bluetooth®-kommunikation måste aktiveras i programmerarmodell 3300 innan S-ICD-programmet kan exportera patientinformation. I "Aktivera Bluetooth®-kommunikation" på sida 14 finns instruktioner för hur du aktiverar Bluetooth®-kommunikation.
2. Se till att den dator som ska kopplas har gjorts detekterbar, eftersom programmeraren söker efter datorer i närheten under kopplingsprocessen.

NOTERA: Detaljerade instruktioner om detta finns i Microsoft Windows hjälpfiler under den allmänna rubriken "Varför går det inte att ansluta min Bluetooth-enhet till datorn?"

3. När måldatorn har gjorts detekterbar trycker du på knappen Exportera programmerarens data på S-ICD-programmets startskärm. Skärmen Exportera programmerarens data via Bluetooth öppnas. Tryck på knappen Konfigurera auktoriserade datorer för att söka efter datorer i närheten och påbörja kopplingen.
4. Under skanningen visas upptäckta datorer under rubriken Icke-auktoriserade datorer i närheten så som beskrivs i Figur 14 Välja en dator som ska auktorisera dataöverföring via Bluetooth® på sida 22. Välj den dator du vill koppla och tryck på plusknappen intill den för att genomföra kopplingen. Du kan avbryta när som helst efter att du hittat den dator du vill koppla.
5. Medan kopplingen pågår visas identiska numeriska nycklar på programmeraren och datorn och meddelanden visas på båda enheterna där du ombeds bekräfta att de två numren är samma. Nyckeln visas bara vid kopplingen och används för att verifiera att rätt enheter kopplas ihop.
6. När kopplingen har genomförts visas den berörda datorn i kolumnen Auktoriserade datorer i stället för i kolumnen Icke-auktoriserade datorer i närheten.
7. Om du vill kan du byta namn på auktoriserade datorer. Tryck på datorns namn i listan och håll kvar tills dialogrutan Byt namn på auktoriserad dator visas.



Figur 14. Välja en dator som ska auktorisera dataöverföring via Bluetooth®

Programmets driftlägen

Funktionssätt online

Programmets gränssnitt varierar beroende på om programmeraren är online (kommunicerar aktivt) eller offline (kommunicerar inte) med en vald pulsgenerator.

En onlinesession startar när programmeraren upprättar en telemetriänk till en specifik pulsgenerator. En gul varningsskärm visas om telemetrisignalen mellan programmeraren och pulsgeneratoren försvinner under mer än fem sekunder under aktiv kommunikation. Detta kan inträffa om telemetrihuvudet flyttas utanför området för telemetrikommunikationen eller om kommunikationen hindras av störningar eller störande föremål. Programmeringskommandon, exempelvis Räddningschock, är inte tillgängliga förrän telemetrin återupprättas.

Återanslutning av telemetrin kan ske automatiskt om orsaken till telemetriförlusten har åtgärdats, t.ex. om telemetrihuvudet flyttas tillbaka till pulsgeneratorns telemetriområde eller om störningskällan avlägsnas. Starta om sessionen om telemetrilänken inte återupptas inom en minut.

NOTERA: När programmeraren kommunicerar aktivt med en pulsgenerator avger programmeraren ett ljud som indikerar att pulsgeneratoren förbereds inför en chock, oavsett om chocken har begärts eller avges som respons på en detekterad arytm. Ljudet fortsätter tills chocken avges eller avbryts.

Funktionssätt offline

Programmeraren är offline när den inte kommunicerar aktivt med en pulsgenerator. Under offlinesessioner kan programmerarinställningarna öppnas och lagrade patientsessioner visas och/eller skrivs ut.

Lagrade patientsessioner

Under ett uppföljningsbesök för en patient hämtar programmeraren data från pulsgeneratorns minne. Programmeraren kan lagra upp till 50 patientsessioner eller 90

dagars patientsessionsdata. När den 51:a sessionen sker ersätter programmeraren automatiskt den äldsta lagrade sessionen med den nya informationen. När den 90:e dagen efter lagring av en patientsession har passerat kommer programmeraren att automatiskt radera den patientsessionen när S-ICD-programmet startas. En lagrad session innehåller följande information:

- Registrerade S-EKG-rapporter (inklusive induktions-S-EKG:n)
- Episodhistorik (inklusive eventuella nedladdade episoder)
- Patientinformation
- Programmerade enhetsinställningar

Så här visar du lagrade patientsessioner:

1. Gå till S-ICD-programmets startskärm och välj Lagrade patientsessioner.
2. Välj en patientsession.

Pulsgeneratorns driftlägen

Pulsgeneratorn har följande driftlägen:

- Förvaringsmod
- Behandling På
- Behandling Av
- MRT-skyddsmod

Förvaringsmod

Förvaringsmod är endast avsett för förvaring, då enheten har låg strömförbrukning. När en pulsgenerator i förvaringsmod interogas av programmeraren utförs en kondensatorreformerings med hög energi, och pulsgeneratorn förbereds för konfiguration. När förvaringsmod avslutas intar S-ICD-programmet automatiskt läget Behandling Av. Pulsgeneratorn kan inte återprogrammeras tillbaka till förvaringsmod.

Behandling På

Behandling På är pulsgeneratorns primära driftmod, som möjliggör automatisk detektion och behandling av ventrikulära takarytmier.

Behandling Av

Behandling Av innebär att den automatiska behandlingen är inaktiverad, men enheten kan fortfarande avge manuellt styrda chocker. Det går att visa programmerbara parametrar och justera dem via programmeraren. Ett subkutant elektrogram (S-EKG) kan visas eller skrivas ut i den här moden.

När pulsgeneratorn tas ut ur förvaringsmod övergår den som standard till Behandling Av.

NOTERA: Manuell behandling och räddningschocker kan användas när enheten befinner sig i moden Behandling På eller Behandling Av och aktivt kommunicerar med en pulsgenerator, men endast efter att den första konfigurationen har slutförts. Se "Automatisk konfiguration" på sida 30.

MRT-skyddsmod

MRT-skyddsmod är tillgängligt i EMBLEM S-ICD-enheter.

MRT-skyddsmod anpassar vissa av pulsgeneratorns funktioner för att begränsa riskerna i samband med att S-ICD-systemet exponeras i en MRT-miljö. Om du väljer MRT-skyddsmod startas en sekvens av dialogrutor för att bedöma om patienten och patientens system klarar av att genomgå en MRT-undersökning i enlighet med kraven för "MR med villkor". Se Sammanfattningsrapport för att ta reda på om enheten har varit i MRT-skyddsmod. En fullständig beskrivning av MRT-skyddsmod, en lista över enheter med beteckningen MR med villkor samt mer information om ImageReady S-ICD-system finns i den tekniska manualen för MRT för S-ICD-enheter.

Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ImageReady-S-ICD-systemet ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. I MRT-skyddsmod:

- Takykardi behandling är avstängd
- En timeout-funktion är nominellt inställd på 6 timmar med programmerbara värden på 6, 9, 12 och 24 timmar
- Ljudsignaler är inaktiverade

NOTERA: *Ljudsignalen förblir inaktiverad tills användaren programmerar om den till På ("Ljudsignalknapp" på sida 51).*

Övervaka patienten kontinuerligt genom pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG) tills skanningen är slutförd och under hela den tid som systemet är i MRT-skyddsmod. Extern defibrillator och vårdpersonal måste vara närvarande.

MRT-skyddsmod avbryts genom att använda programmerarens manuellt eller genom att programmera en automatisk period för timeout MRT-skydd (programmeringsanvisningar för MRT-skyddsmod finns i den tekniska manualen för MRT för S-ICD-enheter). En räddningschock avbryter också MRT-skyddsmod. När MRT-skyddsmod avslutas återgår alla parametrar (utom ljudsignaler) till de föregående programmerade inställningarna.

WARNING:



Programmeringssystemet LATITUDE är klassat som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Programmeringssystemet LATITUDE får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

WARNING:



Ljudsignalerna för S-ICD-pulsgeneratoren kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-skanning. Exponering för det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignalvolymen. Det här kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmoden. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MRT-undersökningen mot risken att förlora ljudsignalfunktionen. Det rekommenderas starkt att patienter följs på LATITUDE™ NXT (ett fjärrsystem för patienthantering) efter en MRT-skanning, om detta inte redan görs. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgeneratorns prestanda.

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

Anslutning och frångkoppling till S-ICD-pulsgeneratorn

Det här avsnittet innehåller nödvändig information för att välja, ansluta till och koppla från programmeraren från pulsgeneratorn.

Söka efter pulsgeneratorer

1. Tryck på knappen Sök efter enheter på programmerarens startskärm (Figur 9 S-ICD-programmerarprogrammets startskärm på sida 17). En förloppsindikator visas medan sökningen pågår och när den försvinner öppnas skärmen Enhetslista. Du kan när som helst trycka på knappen Avbryt för att avsluta sökningen.
2. När sökningen är klar visas en lista med alla detekterade S-ICD-pulsgeneratorer (upp till 16 stycken) på skärmen Enhetslista (Figur 15 Skärmen Enhetslista (blåddringsbar lista) på sida 25). Enheter i förvaringsmod visas som "INTE IMPLANTERAD". Enheter som tidigare har tagits ut ur förvaringsmod visas antingen som "IMPLANTERAD" eller tillsammans med det lagrade patientnamnet.



Figur 15. Skärmen Enhetslista (blåddringsbar lista)

3. Om den önskade pulsgeneratorn inte finns med i listan trycker du på knappen Sök igen för att starta om sökningen. Tryck på knappen Avbryt för att återgå till startskärmen för S-ICD-programmerarens program.

Om programmeraren inte kan kommunicera med pulsgeneratorn följer du stegen nedan:

1. Se till att programmeraren är ansluten till en strömkälla, vilket ger bättre telemetriresultat.
2. Försök omplacera telemetrihuvudet.
3. Välj Sök efter enheter på S-ICD-programmeringsprogrammets startskärm eller välj Sök igen på skärmen Enhetslista för att lokalisera enheten.
4. Flytta på eventuell utrustning och tillhörande kablar som kan störa RF-kommunikationen.
5. Försök kommunicera med en annan programmerare och/eller telemetrihuvud.

6. Applicera en pulsgeneratormagnet på pulsgeneratoren för att framkalla ljudsignaler. Ta bort magneten och gör ett nytt försök att kommunicera.

Ansluta till en pulsgenerator

Välj en pulsgenerator på skärmen Enhetslista (Figur 15 Skärmen Enhetslista (blåddringsbar lista) på sida 25) för att starta kommunikationssessionen.

NOTERA: Oavsett hur många pulsgeneratorer som hittas vid en sökning måste användaren välja en specifik pulsgenerator i listan för att påbörja aktiv kommunikation.

Ansluta till en pulsgenerator i förvaringsmod

Om du väljer en pulsgenerator i förvaringsmod på skärmen Enhetslista sker anslutningen enligt följande:

1. Programmeraren ansluter till vald pulsgenerator när ett val har gjorts. Ett fönster visas som talar om att anslutning pågår.
2. Skärmen Identifiering av enheten visas när kommunikation har upprättats med pulsgeneratoren.

NOTERA: Skärmen Identifiering av enheten visas bara vid anslutning till en pulsgenerator i förvaringsmod.

3. Enhetsmodell och serienummer hämtas automatiskt och visas under den inledande sökningen. Välj Avsluta förvaringsmod för att ta enheten ur förvaringsmod och förbereda för implantation, eller välj Avbryt för att återgå till skärmen Enhetslista.

NOTERA: När en pulsgenerator har tagits ur förvaringsmod kan den inte programmeras tillbaka till den moden igen.

NOTERA: Varje gång en pulsgenerator i förvaringsmod interrogeras utförs en kondensatorreformerings med maximal energi.

Ansluta till en implanterad pulsgenerator

Om du väljer en implanterad pulsgenerator på skärmen Enhetslista sker anslutningen enligt följande:

1. Programmeraren ansluter till vald pulsgenerator när ett val har gjorts. Ett fönster visas som talar om att anslutning pågår.

Under anslutningsprocessen kan informations- och varningsmeddelanden visas, t.ex. SMART Pass har inaktiverats.

2. Skärmen Enhetsstatus visas när kommunikation har upprättats med pulsgeneratoren (Figur 27 Skärmen Enhetsstatus på sida 40).


WARNING:



Takykardibehandling är avstängd under en uppdatering av enhetens programvara. Övervaka alltid patienten och ha extern defibrilleringsutrustning tillgänglig under interrogering.

Avsluta en patientsession

Så här avslutar du en patientsession online och återför programmeraren till offlineläge:

1. Välj huvudmenyikonen  i navigeringsfältet. Skärmen Huvudmeny öppnas.
2. Tryck på knappen Avsluta session.



[1] Ikon för att återgå till huvudmenyn

Figur 16. S-ICD Online – huvudmenyskärm

3. Varningsmeddelanden (Figur 17 Exempel på meddelanden om ej slutförd session på sida 28) visas för användaren om något av följande tillstånd föreligger:
 - Behandlingsmod är programmerat till Av
 - Referens-S-EKG har inte erhållits
 - Automatisk konfiguration eller Manuell konfiguration har inte slutförts
 - Optimering har inte slutförts. Det här meddelandet visas om Optimering av automatisk konfiguration inte utfördes under processen Automatisk konfiguration.
 - SMART Pass är inte aktiverad



Figur 17. Exempel på meddelanden om ej slutförd session

- Tryck på knappen **Fortsätt** om du vill avsluta patientsessionen och återgå till programmerarens startskärm, eller tryck på **Avbryt** om du vill stanna kvar online och återgå till huvudmenyskärmen.

NOTERA: När du har tryckt på knappen **Fortsätt** lagras sessionen och kommunikationen avslutas.

NOTERA: En telemetrisession måste avslutas med proceduren **Avsluta session** enligt beskrivningen i steg 1 till 4 ovan för att data som erhållits under sessionen ska sparas. Om programmeraren stängs av under en session sparas inte sessionsdata.

NOTERA: För att bekräfta att **Behandling På** är inställt vid fränkoppling ska du alltid använda processen **Avsluta session** och granska alla visade varningsmeddelanden.

Programmera pulsgeneratoren vid implantation

Det här avsnittet innehåller nödvändig information för att programmera pulsgeneratoren under en implantation.

FÖRSIKTIGHET: Låt pulsgeneratoren nå ett drifttemperaturområde på 25–45 °C före användning av telemetrikommunikationsfunktioner, programmering eller implantation av pulsgeneratoren, eftersom extrema temperaturer kan påverka enhetens initiala funktion.

FÖRSIKTIGHET: För telemetri av S-ICD-pulsgeneratoreer ska endast telemetrihuvudmodell 3203 för S-ICD användas med programmeringssystemet LATITUDE.

FÖRSIKTIGHET: När telemetrihuvudmodellen 3203 för S-ICD levereras är den osteril. Avlägsna allt emballage innan telemetrihuvudet används. Om telemetrihuvudet ska användas i ett sterilt område måste det packas in i ett sterilt kirurgiskt hölje för engångsbruk (modell 3320) under användning. I användarhandboken för programmeringssystemet LATITUDE™ (modell 3300) finns information om rengöring.

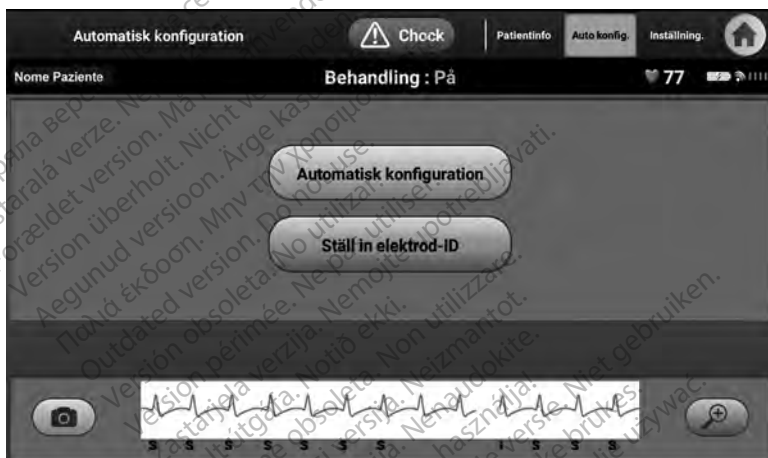
FÖRSIKTIGHET: Programmeraren är inte steril och kan inte steriliseras. Den måste vara kvar utanför det sterila området.

FÖRSIKTIGHET: Bekräfta att kommunikation har upprättats mellan programmeraren och avsedd S-ICD-pulsgenerator.

Inmatning av elektroddinformation

Programmeraren sparar information om den implanterade elektroden. Så här registrerar du denna information för en patients nya elektrod eller utbyteselektrod:

1. Välj huvudmenyikonen medan programmeraren är ansluten till en S-ICD-pulsgenerator.
2. Tryck på knappen Implantera.
3. Välj ikonen Automatisk konfiguration i navigeringsfältet. Skärmen Automatisk konfiguration öppnas (Figur 21 Mätning av elektrodimpedans på sida 32).
4. Tryck på knappen Ställ in elektrod-ID.



Figur 18. Tryck på knappen Ställ in elektrod-ID för att ange elektroddinformation

NOTERA: Information om EKG och hjärtfrekvens visas inte på skärmarna Automatisk konfiguration och Inställning av elektrod-ID förrän elektroden har anslutits till pulsgeneratorn.

5. Ange elektrodens modell- och serienummer.
6. Tryck på knappen Programmera för att spara informationen. En bekräftelseskärm visas under kommunikation med enheten. Tryck på Avbryt om du vill avbryta lagringen av information och återgå till skärmen Automatisk konfiguration.

Skapa patientjournalen

Journalen innehåller referensinformation för patienten. Så här konfigurerar du patientjournalen:

1. Välj huvudmenyikonen i navigeringsfältet.
2. Tryck på knappen Implantera.

- Välj knappen Patientinfo. för att öppna skärmen Patientvy (Figur 19 Skärmen Patientvy på sida 30).
- Pulsgeneratorns modell- och serienummer visas på första raden i journalen. Elektrodens modell- och serienummer visas på andra raden i journalen. Implantationsdatum visas på tredje raden i journalen. Ange följande patientinformation med hjälp av tangentbordet på skärmen:
 - Patientens namn: upp till 25 tecken
 - Läkarens namn: upp till 25 tecken
 - Läkarinfo: upp till 25 tecken
 - Anteckningar: upp till 100 tecken



Figur 19. Skärmen Patientvy

NOTERA: Texten i fältet Anmärkningar radbryts automatiskt om blanksteg finns mellan tecknen någonstans på första raden.

- Tryck på knappen Spara för att uppdatera pulsgeneratorn med patientinformationen.

NOTERA: Om det inte går att spara den nya patientinformationen försvinner de data som matats in.

Automatisk konfiguration

Innan S-ICD-enheten kan aktiveras måste en initial automatisk konfiguration genomföras vid tidpunkten för implantationen.

Så här initierar du Automatisk konfiguration:

- Välj huvudmenyikon.
- Tryck på knappen Implantera.
- Välj knappen Automatisk konfiguration i navigeringsfältet. Skärmen Automatisk konfiguration öppnas. Tryck på knappen Automatisk konfiguration på den här skärmen för att fortsätta till nästa skärm.

4. Tryck på Fortsätt om patientens hjärtfrekvens är lägre än 130 min^{-1} (Figur 20 Skärmen Automatisk konfiguration på sida 31). För frekvenser högre än 130 min^{-1} , tryck på knappen Avbryt och se "Manuell konfiguration" på sida 52.



Figur 20. Skärmen Automatisk konfiguration

5. När Automatisk konfiguration har startats sker följande:

- Enhetskontroll av chockelektrod för att mäta elektrodimpedans. Normalt impedansintervall för icke stimulerande mätning är $< 400 \text{ ohm}$.
- Val av bästa avkänningskonfiguration. SMART Pass konfigureras automatiskt baserat på EKG-signalernas amplitud i vald vektor. Avkänningselektrodkonfigurationen visas i slutet av den automatiska konfigurationsprocessen. Den finns även med i den utskrivna rapporten och kan visas under proceduren Manuell konfiguration. SMART Pass-funktionens status (Av/På) visas på programmerarskärmen för SMART-inställningar och Sammanfattningsrapport (för mer information om SMART-laddning och SMART Pass, se "SMART-inställningar" på sida 54).
- Välj tillämplig förstärkningsinställning. Den valda avkänningsförstärkningen finns med i den utskrivna rapporten och kan visas med hjälp av proceduren Manuell konfiguration.



Figur 21. Mätning av elektrodimpedans

I statusfältet visas hur processen Automatisk konfiguration fortskrider (Figur 21 Mätning av elektrodimpedans på sida 32). För varje funktion som slutförs flyttas pilen intill funktionen ett steg nedåt.

6. Optimeringsprocessen för Automatisk konfiguration initieras. Programmeraren visar ett meddelande om att patienten ska sitta upp. Om Automatisk konfiguration utförs under implantation, eller om patienten av någon annan anledning inte kan sitta upp, kan du hoppa över det här steget genom att trycka på knappen Hoppa över. Automatisk konfiguration kan upprepas vid en uppföljningssession för att utföra optimeringen.
7. Tryck på knappen Fortsätt för att avsluta processen Automatisk konfiguration. En bekräftelseskärm visas när Automatisk konfiguration har slutförts. Den här skärmen visar resultaten för varje vektor och position samt den valda avkänningsvektorn. Om en vektor och position inte uppfyller minimikraven finns ytterligare information om anledningen tillgänglig för användaren. Se Figur 22 Skärmen för resultat från automatisk konfiguration på sida 33.



Figur 22. Skärmen för resultat från automatisk konfiguration

8. Efter den valfria optimeringsprocessen öppnas skärmen Hämta referens S-EKG. Tryck på knappen Fortsätt för att hämta ett referens-S-EKG.

NOTERA: Om du trycker på knappen Fortsätt när ett referens-S-EKG finns i pulsgenerators minnet raderas detta och kan inte återställas.

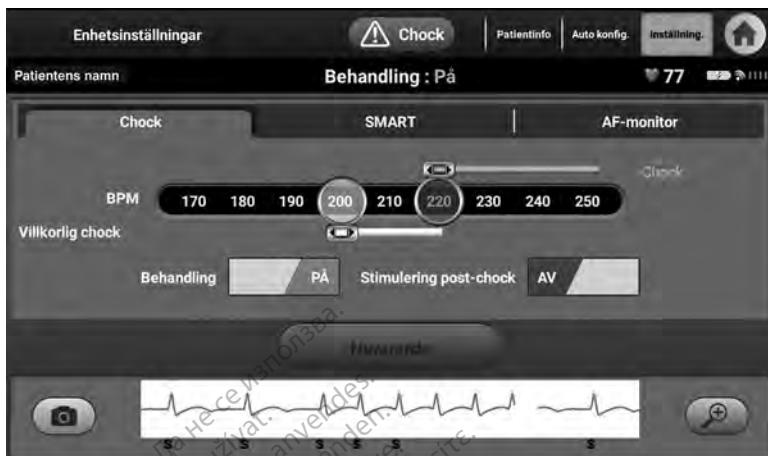
9. När hämtningen av referens-S-EKG:t påbörjas visas en statusskärm. Processen kan ta upp till en minut, då patienten ska hålla sig stilla. Under den här processen lagras en mall av patientens QRS-komplex vid baslinjen i pulsgenerators minnet. Du kan när som helst trycka på Avbryt för att avsluta hämtningen av referens-S-EKG:t. När hämtningen är klar trycker du på knappen Fortsätt.

Programmera behandlingsparametrar

När Automatisk konfiguration har slutförts kan du välja pulsgenerators behandlingsparametrar.

Så här ställer du in behandlingsparametrarna:

1. Välj huvudmenyikonen i navigeringsfältet.
2. Tryck på knappen Implantera.
3. Välj knappen Inställningar i navigeringsfältet för att öppna skärmen Enhetsinställningar (Figur 23 Skärmen Enhetsinställningar på sida 34).



Figur 23. Skärmen Enhetsinställningar

4. Välj fliken Chock för att navigera till fliken Chockinställningar.
5. Ställ in önskat behandlingsmod med växlingsknappen Behandling På/Av.
6. Välj och dra skjutreglagen för zonen Villkorlig chockzon (gul) och zonen Chockzon (röd) för att ställa in önskad zonkonfiguration.

NOTERA: I kliniska tester av den första generationens S-ICD-system påvisades en signifikant minskning av oönskade chocker när Villkorlig chockzon hade aktiverats innan patienten skrevs ut från sjukhuset.⁷

- Chockzon kan programmeras till mellan 170 och 250 min^{-1} i steg om 10 min^{-1} .
 - Villkorlig chockzon kan programmeras till mellan 170 och 240 min^{-1} i steg om 10 min^{-1} . Utökade detektionskriterier aktiveras automatiskt när Villkorlig chockzon är programmerad.
 - När du programmerar både Chockzon och Villkorlig chockzon ska skillnaden mellan de två zonerna vara minst 10 min^{-1} . Om skjutreglaget för Villkorlig chockzon (gul) dras över skjutreglaget för Chockzon (röd) slås de två reglagen samman till en enda Chockzon.
7. Om du vill aktivera stimulering post-chock ställer du in växlingsknappen Stimulering post-chock i läget PÅ. (Bradykardistimulering post-chock sker med en ej programmerbar frekvens på 50 min^{-1} i upp till 30 sekunder. Stimuleringen inhiberas om egenfrekvensen är högre än 50 min^{-1} .)
 8. Tryck på knappen Programmera för att verkställa ändringarna och programmera pulsgeneratoren. Ett meddelande visas som bekräftar att pulsgeneratorinställningarna har programmerats. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till skärmen Enhetsinställningar.

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.

- Om pulsgeneratoren inte accepterar programmeringen visas ett meddelande med instruktioner på skärmen Enhetsinställningar. Tryck på knappen Fortsätt när du har följt instruktionerna.
- När programmeringen har bekräftats trycker du på knappen Fortsätt för att gå vidare till nästa åtgärd.

NOTERA: Skärmen för pågående programändringar visas om ändringarna som gjorts av pulsgeneratorinställningarna på skärmen Enhetsinställningar inte verkställdes för pulsgeneratoren. Tryck på Avbryt om du vill återgå till skärmen Enhetsinställningar och spara alla inställningsändringar, eller på Fortsätt om du vill ignorera alla ändringar av pulsgeneratorinställningarna.

Defibrilleringstest

När pulsgeneratoren är implanterad och programmerad till Behandling På kan du göra ett defibrilleringstest. Innan inducerad arytmi vid implantation har följande rekommenderade armpositionering till syfte att minska den potentiella risken för skador på nyckelben, armen och axeln om en kraftig muskelkontraktion inträffar:

- Undvik att spänna fast armen för hårt på armbrädan och överväg att lossa på fasthållningsanordningen.
- Ta bort kilen som lyfter upp bålen, om en sådan används vid implantationen, och se till att det sterila området bibehålls intakt.
- Skapa en mindre abduktionsvinkel från kroppen genom att armen adduceras så nära kroppen som möjligt, samtidigt som det sterila området bibehålls intakt. Placera handen temporärt i en neutral placering samtidigt som armen är placerad i en adducerad placering nära kroppen, och återgå till en supinerad placering av handen om armen måste abduceras bort från kroppen igen.

VARNING:



Vid inducerad arytmi med S-ICD-pulsgeneratorer kan induktionsströmmen och den efterföljande chocken leda till kraftfull kontraktion av muskeln pectoralis major, vilket kan ge upphov till betydande, intensiva krafter på axelleden samt på nyckelbenet. I kombination med en hårt fasthållen arm kan detta leda till skada på nyckelbenet, axeln och armen, inklusive dislokation och fraktur.

VARNING:



Extern defibrilleringströstning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

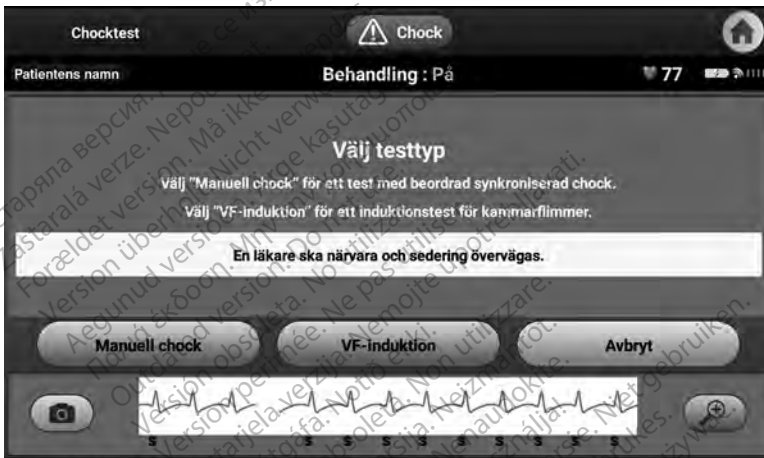
FÖRSIKTIGHET: Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen kommer att lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, medicinerings såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytmi postoperativt. Kontrollera med ett konverteringstest att patientens takyarytmier kan detekteras och brytas av pulsgeneratorsystemet om patientens status har ändrats eller parametrarna har omprogrammerats.

NOTERA: Defibrilleringstest rekommenderas vid implantation, utbytesingrepp och samtidiga enhetsinplantationer för att bekräfta att S-ICD-systemet kan känna av och konvertera VF.

NOTERA: När du trycker på knappen Håll nere för att inducera under defibrilleringstestet börjar programmeraren registrera episoddata som genereras under testet. Dessa data kan visas och skrivas ut (se "Registrera och visa S-EKG-remsor" på sida 48 och "Registrerad S-EKG-rapport" på sida 44).

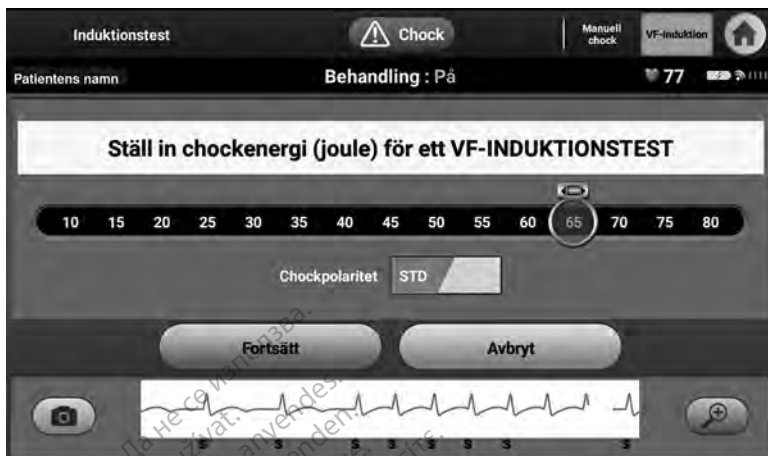
Så här inducerar du VF (kammarflimmer) och testar S-ICD-systemet:

1. Välj huvudmenyikonen i navigeringsfältet för att öppna huvudmenyn.
2. Tryck på knappen Chocktest. En skärm för val av chocktest visas (se Figur 24 Skärmen för val av chocktest på sida 36). Välj VF-induktion för att ställa in VF-induktionstestet.



Figur 24. Skärmen för val av chocktest

3. Välj antingen standardpolaritet (STD) eller omvänd polaritet (REV).
4. Markera och dra den röda markören för att ange chockenergin för den första chocken som avges. Chockenergin kan programmeras från 10 till 80 J. En säkerhetsmarginal på 15 J rekommenderas för defibrilleringstest. Se (Figur 25 Inställning av energin för den första chocken för defibrilleringstest på sida 37).

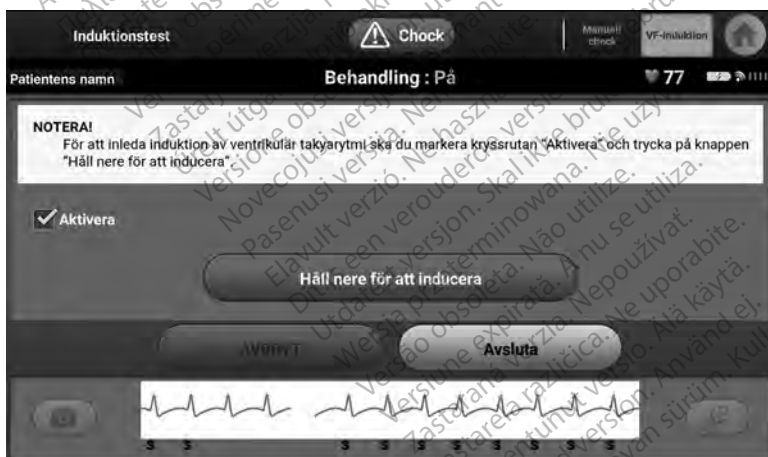


Figur 25. Inställning av energin för den första chocken för defibrilleringstest

- Tryck på knappen Fortsätt för att visa nästa skärm, Induktionstest, eller tryck på knappen Avbryt för att återgå till skärmen Huvudmeny.

NOTERA: Se till att störningsmarkörerna ("N") inte visas på S-EKG:t före induktion. Om det finns störningsmarkörer kan detta fördröja detektionen och behandlingen.

- På skärmen Induktionstest markerar du kryssrutan för att aktivera knappen Håll nere för att inducera.



Figur 26. Induktionstest – Skärmen Håll nere för att inducera

- Håll knappen Håll nere för att inducera nedtryckt under önskad tidsperiod. Följande funktioner sker under testet:

- S-ICD-systemet inducerar kammarflimmer med 200 mA växelström (AC) vid 50 Hz. Induktionen fortsätter tills knappen Håll nere för att inducera släpps upp (upp till maximalt 10 sekunder per försök).

NOTERA: Vid behov kan du avsluta induktionen genom att koppla bort telemetrihuvudet från programmeraren.

- Arytmidetektion och realtids-S-EKG inaktiveras under induktion. När knappen Håll nere för att inducera släpps upp visar programmeraren patientens rytm.
- När en inducerad arytm detekteras och bekräftas avger S-ICD-systemet automatiskt en chock med programmerad energi och polaritet.

NOTERA: När programmeraren kommunicerar aktivt med en pulsgenerator avger programmeraren ett ljud som indikerar att pulsgeneratoren förbereds inför en chock, oavsett om chocken har begärts eller avges som respons på en detekterad arytm. Ljudet fortsätter tills chocken avges eller avbryts.

- Om chocken inte lyckas konvertera arytm sker en återdetektion och efterföljande chocker avges med pulsgenerators maximala energi (80 J).

NOTERA: Utvärdera avkänningsmarkörerna för den inducerade rytmen när du har släppt upp knappen Håll nere för att inducera. S-ICD-systemet använder en förlängd period för rytm-detektion. Konsekventa takymarkörer "T" indikerar att takyarytmidetektion pågår och att kondensatorladdning är nära förestående. Om en hög amplitudvariation noteras under arytm är det normalt med en kort fördröjning före kondensatorladdningen och chocken.

NOTERA: Pulsgeneratoren kan avge maximalt fem chocker per episod. En räddningschock på 80 J kan avges när som helst före behandling genom ett tryck på ikonen Räddningschock eller den röda STAT-knappen på programmeraren.

- Programmeraren börjar registrera S-EKG-data när du trycker på knappen Håll nere för att inducera. Registrerat S-EKG omfattar tidsperioden från sex sekunder innan knappen trycks in upp till 102 sekunder efteråt, maximalt 108 sekunder. Induktions-S-EKG:n kan visas och skrivas ut från skärmen Registrerat S-EKG, där de har beteckningen "Induktion S-EKG".
8. Du kan när som helst före avgiven behandling avbryta den programmerade energin med den röda knappen AVBRYT.
 9. Tryck på knappen Avsluta för att återgå till skärmen Huvudmeny.

Göra en uppföljning

En fullständig guide om klinisk uppföljning finns i avsnittet om uppföljningsprocedurer efter implantation i användarhandboken för S-ICD-pulsgeneratoren.

Avkänningskonfiguration och automatisk konfiguration

Det är inte nödvändigt att utföra Automatisk konfiguration vid varje uppföljning. Om avkänningsoptimering hoppades över under den första implantationskonfigurationen kan den utföras under en uppföljning.

Avkänning ska omvärderas om Automatisk konfiguration utförs och resulterar i en vektorförändring, eller om S-EKG-signalernas kvalitet indikerar progressiva eller plötsliga förändringar i avkänningsamplituden eller morfologin sedan implantationen eller den

senaste uppföljande undersökningen, vilket kan påverka enhetens prestanda. När konfigurationen är slutförd ska det strömmande S-EKG:t utvärderas under bröstmuskelaktivitet. Avkänning under framåtböjning från midjan eller aktiviteter med hög hjärtfrekvens kan också utvärderas. Vid godkänd avkänning visas S-markörer synkront med alla QRS-komplex. Om du noterar andra markörer ska du utvärdera andra avkänningskonfigurationer med hjälp av Manuell konfiguration.

VARNING:



S-ICD-systemet kan känna av myopotentialer vilket kan medföra över-/underavkänning.

VARNING:



Efter varje justering av en avkänningsparameter eller modifiering av den subkutana elektroden är det viktigt att alltid kontrollera att avkänningen är korrekt.

NOTERA: Om Manuell konfiguration tidigare har använts för att åsidosätta en avkänningskonfiguration ska du välja Automatisk konfiguration först efter noggrant övervägande.

Om du behöver ett uppdaterat referens-S-EKG på grund av en ändring i patientens viloe-KG följer du instruktionerna under Hämta referens S-EKG.

Visa pulsgenerators status

När kommunikation har upprättats visar programmeraren skärmen Enhetsstatus som innehåller information om aktuella episoder och batteristatus för pulsgeneratoren.

Så här navigerar du till den här skärmen från en annan plats:

1. Välj huvudmenyikonen.
2. Tryck på knappen Uppföljning.
3. Skärmen Enhetsstatus öppnas med en översikt över all pulsgeneratoraktivitet sedan den senaste kommunikationssessionen (Figur 27 Skärmen Enhetsstatus på sida 40).



Figur 27. Skärmen Enhetsstatus

I översikten för Enhetsstatus rapporteras följande:

- Datum för senaste uppföljning
- Totalt antal avgivna chocker sedan den senaste uppföljningen
- Återstående batteritid för pulsgenerators
- Den senaste systemimpedansen för icke stimulerande mätning
- Ljudsignalsstatus och knappen Test. Det här fältet visas efter en MRT-skanning eller att en MRT-skyddsmod har lämnats.
- Totalt antal episoder sedan den senaste uppföljningssessionen. Det totala antalet inkluderar behandlade episoder, obehandlade episoder, AF-episoder och upp till en episod med SMART Pass inaktiverat (endast en är möjlig sedan senaste uppföljningen).

NOTERA: Tryck på knappen Öppna på raden Episoder för att navigera direkt till listan med sparade episoder (Figur 28 Skärmen Episoder (blåddringsbar lista) på sida 41

- Totalt antal behandlade episoder sedan den senaste uppföljningen
- Totalt antal obehandlade episoder sedan den senaste uppföljningen
- Huruvida sparade AF-episoder sedan den senaste uppföljningen är tillgängliga för granskning eller inte (endast modell A219)

Visa lagrade episoder

Pulsgenerators lagrar episoder som kan visas under uppföljningen av en patient. Pulsgeneratorerna EMBLEM S-ICD (modell A209) och Cameron Health (modell 1010) lagrar upp till 25 behandlade och 20 obehandlade takykardiepisoder. EMBLEM MRT S-ICD-pulsgenerators (modell A219) lagrar S-EKG:n för upp till 20 behandlade och 15 obehandlade takykardiepisoder samt upp till 7 AF-episoder. I pulsgenerators använder episoder med SMART Pass inaktiverat samma lagringsutrymme som obehandlade

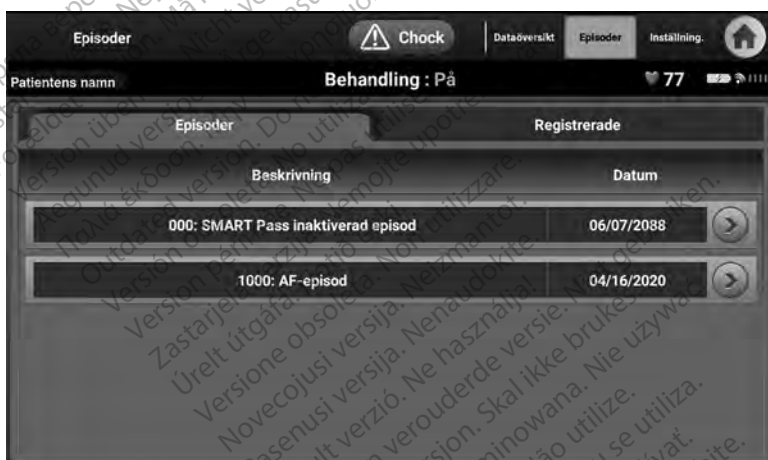
episoder. När det maximala antalet episoder har nåtts ersätter den senaste episoden den äldsta lagrade episoden av samma typ. Den första behandlade episoden skrivs aldrig över.

NOTERA: Spontana episoder som inträffar medan pulsgeneratoren kommunicerar med programmeraren lagras inte.

Så här visar du lagrade episoder:

1. Välj huvudmenyikonen.
2. Tryck på knappen Uppföljning.
3. Välj knappen Händelser i navigeringsfältet.
4. Välj fliken Episoder för att öppna skärmen Episoder (Figur 28 Skärmen Episoder (bläddringsbar lista) på sida 41).
5. Välj en episod i listan. Den valda episoden laddas ned från pulsgeneratoren och visas.

NOTERA: För att episoder ska vara tillgängliga för utskrift måste alla episoder utom episoder med SMART Pass inaktiverat först väljas var och en för sig och visas på skärmen Episoder.



Figur 28. Skärmen Episoder (bläddringsbar lista)

6. På skärmen för varje vald episod visas även de programmerade parametrarna och lagrade S-EKG-data vid tidpunkten då episoden konstaterades.
7. Tryck på knappen Fortsätt på skärmen för den valda episoden för att återgå till skärmen Episoder.

Följande information finns tillgänglig för varje episod:

Behandlade episoder

Upp till 128 sekunders S-EKG-data lagras för varje behandlad episod:

- **S-EKG före episod:** Upp till 44 sekunder
- **Första chocken:** Upp till 24 sekunders S-EKG före chock och upp till 12 sekunders S-EKG efter chock

- **Efterföljande chocker:** 6 sekunders S-EKG före chock och 6 sekunders S-EKG efter chock

Obehandlade episoder

En obehandlad episod definieras som en episod med hög frekvens som avslutas spontant under laddning, innan en chock avges.

Upp till 128 sekunders S-EKG-data lagras för varje obehandlad episod:

- **S-EKG före episod:** 44 sekunders S-EKG före episoden
- **S-EKG under episod:** Upp till 84 sekunders S-EKG-data vid takykardi
- **S-EKG under AF-episod:** EMBLEM MRI S-ICD (modell A219) med AF Monitor sparar upp till en AF-episod per dag då någon form av atriell arythmi detekteras. 44 sekunders S-EKG-data sparas för varje AF-episod.
- **S-EKG under episod med SMART Pass inaktiverat:** För EMBLEM-pulsgeneratorer sparas episod med SMART Pass inaktiverat när SMART Pass inaktiveras automatiskt av enheten på grund av misstänkt underäkning. 44 sekunders S-EKG-data sparas för varje episod med SMART Pass inaktiverat:
 - **S-EKG innan aktivering:** 20 sekunders S-EKG innan SMART Pass inaktiveras.
 - **S-EKG efter inaktivering:** 24 sekunders S-EKG efter att SMART Pass har inaktiverats.

Skriva ut rapporter från S-ICD-programmet

Skriva ut rapporter

Patientrapporter kan skrivas ut före eller efter en patientsession har avslutats. Vi rekommenderar att en slutlig rapport skrivs ut omedelbart efter implantationen. Det finns tre olika typer av patientrapporter:

- Sammanfattningsrapport
- Registrerad S-EKG-rapport
- Episodrapporter

Så här skriver du ut patientrapporter från en session som är antingen online eller offline:

1. Välj ikonen för S-ICD-enhetens huvudmeny för att visa skärmen Huvudmeny.
2. Tryck på knappen Skriv ut rapporter så att skärmen Skriv ut rapporter visas (Figur 29 Skärmen Skriv ut rapporter på sida 43).



Figur 29. Skärmen Skriv ut rapporter

3. Välj en rapporttyp. En bock visas intill den valda rapporten. Rapporttyperna beskrivs nedan.

Tryck på knappen Skriv ut för att skriva ut den valda rapporten.

4. Tryck på knappen Avbryt för att återgå till föregående skärm.

Sammanfattningsrapport

Om du vill skriva ut en sammanfattningsrapport väljer du alternativet Sammanfattningsrapport på skärmen Skriv ut rapporter och trycker på knappen Skriv ut. Rapporten skrivs ut antingen för den aktiva sessionen (om programmeraren är online) eller för vald lagrad session (om programmeraren är offline).

Sammanfattningsrapport innehåller följande information:

- Datumet när rapporten skrevs ut
- Programmerarens programvaruversion
- Pulsgeneratorns programvaruversion
- Patientens namn
- Datum för senaste uppföljning
- Datum för aktuell uppföljning
- Implantationsdatum
- Pulsgeneratorns modell-/serienummer
- Elektrodens modell-/serienummer
- Behandlingsparametrar
- Fördörd SMART-laddning
- Status för SMART Pass (på/av) [endast modellerna A209 och A219]
- Programmerade förstärkningsinställningar och avkänningskonfiguration

- Enhetskontroll av pulsgeneratoren, i förekommande fall
- Konfiguration av initial chockpolaritet
- Dagar med uppmätt AF [endast modell A219]
- Uppskattning av uppmätt AF [endast modell A219]
- Status för ljudsignaler (om inaktiverade)
- MRT-information
- Episodsammanfattning: Sedan den senaste uppföljningen och sedan den initiala implantationen
- Pulsgenerators batteristatus
- Mätning av elektrodimpedans
- Systemvarningar, om tillämpligt

Registrerad S-EKG-rapport

Så här skriver du ut en registrerad S-EKG-rapport:

1. Välj alternativet Registrerade S-EKG-rapporter på skärmen Skriv ut rapporter.
2. En bläddringsbar lista som innehåller remсор av både Registrerat S-EKG och Induktion S-EKG visas (Figur 30 Lista över registrerade S-EKG:n (bläddringsbar) på sida 44). Välj vilka S-EKG:n som ska skrivas ut genom att placera en bock intill alternativen. Du kan markera eller avmarkera alla S-EKG:er med hjälp av kryssrutan högst upp i markeringskolumnen.



[1] Markera/avmarkera alla kryssrutor

Figur 30. Lista över registrerade S-EKG:n (bläddringsbar)

3. Tryck på Fortsätt för att återgå till skärmen Skriv ut rapporter.
4. Tryck på knappen Skriv ut för att skriva ut den valda rapporten och återgå till föregående skärm.

5. Tryck på knappen Avbryt för att återgå till föregående skärm utan att skriva ut rapporten.

Episodrapporter

Så här skriver du ut en episodrapport:

1. Välj alternativet Episodrapporter på skärmen Skriv ut rapporter.
2. Skärmen Välj episodrapporter öppnas med en lista över lagrade episoder (Figur 31 Skärmen Välj episodrapporter (bläddringsbar) på sida 45). Välj de episoder som ska skrivas ut. En bock visas intill de valda episoderna. Du kan markera eller avmarkera alla episoder med hjälp av kryssrutan högst upp i markeringskolumnen.

NOTERA: För att episoder ska vara tillgängliga för utskrift måste de först ha valts en och en och visats på skärmen Episoder (Figur 28 Skärmen Episoder (bläddringsbar lista) på sida 41).



[1] Markera/avmarkera alla kryssrutor

Figur 31. Skärmen Välj episodrapporter (bläddringsbar)

3. Tryck på Fortsätt för att återgå till skärmen Skriv ut rapporter. Du kan välja antingen 12 sekunders eller 44 sekunders S-EKG-data före episoden med hjälp av alternativknapparna nedanför raden Episodrapporter. Standardvärdet för Episodrapport Onset är 12 sekunder.
4. Tryck på knappen Skriv ut för att skriva ut den valda rapporten och återgå till föregående skärm.
5. Tryck på knappen Avbryt för att återgå till föregående skärm utan att skriva ut rapporten.

Exportera patientinformation

Patientinformation som sparats i S-ICD-programmet kan exporteras till en stationär eller bärbar dator med en förkonfigurerad Bluetooth®-koppling. Information om Bluetooth®-

koppling mellan S-ICD-programmet och en stationär eller bärbar dator finns i "Dataexport med Bluetooth™" på sida 20.

Innan du konfigurerar Bluetooth®-kompatibla skrivare och datorer måste Bluetooth®-anslutning upprättas med Allmänt-funktionen i programmeraren. Fullständiga instruktioner finns i LATITUDE-programmeringssystemets *användarhandbok för nätverk och anslutningsbarhet* (modell 3924).

Se till att avståndet mellan programmeraren och den avsedda mottagardatorn är högst 10 meter (33 fot) innan du påbörjar trådlös dataöverföring via Bluetooth®.

1. Tryck på knappen Exportera programmerarens data på S-ICD-programmets startskärm. Skärmen Exportera programmerarens data via Bluetooth® öppnas.
2. Välj något av de tre exportalternativen (Exportera data från idag, Exportera de sju senaste dagarna, Exportera alla). Dialogrutan "Välj en mottagardator" öppnas.

NOTERA: Alternativen *Exportera data från idag* och *Exportera de sju senaste dagarna* tar vanligtvis kortare tid än alternativet *Exportera alla*.

3. Dialogrutan innehåller en bläddringsbar lista över alla datorer som har kopplats till programmeraren. Markera den avsedda mottagardatorn i listan för att påbörja överföringen.

NOTERA: Även om alla kopplade datorer finns med i den bläddringsbara rutan kan bara de datorer som befinner sig inom 10 meter (33 fot) från programmeraren användas vid en filöverföring. När något av de tre exportalternativen har valts förbereder S-ICD-programmet filöverföringspaketet och försöker påbörja den trådlösa överföringen. Ett felmeddelande visas om överföringen inte kan slutföras. Om detta inträffar flyttar du programmeraren så att den är placerad inom 10 meter från den avsedda mottagardatorn eller väljer en annan dator inom det avståndet. Starta om exporten genom att välja något av de tre exportalternativen på skärmen Exportera programmerarens data via Bluetooth.

S-EKG-funktioner

Programmeraren har funktioner för att visa, justera och registrera det strömmande S-EKG:t från pulsgeneratoren.

Markörer på S-EKG-rytmremsan, indikatorer och avbrott

Systemet använder markörer för att identifiera specifika episoder i S-EKG:t. Dessa markörer, indikatorer och avbrott beskrivs i följande tabeller:

Tabell 2. Markörer för S-EKG på programmerarskärmen och i rapportutskriften




Beskrivning	Markör
Laddar ^a	C, charging
ATP (endast enheter i klinisk utprövning)	A
Avkänt slag	S, sensed
Brusigt slag	N, noisy
Stimulerat slag	P, paced

Tabell 2. Markörer för S-EKG på programmerarskärmen och i rapportutskrifter (fortsättning följer)

Beskrivning	Markör
Takydetektion	T, tachy
Kassera slag	•
Återgå till NSR ^a	

a. Markör finns på utskrivna rapporter men inte på programmerarskärmen.

Tabell 3. S-EKG-indikatorer och avbrott på programmerarskärmar och i rapportutskrifter

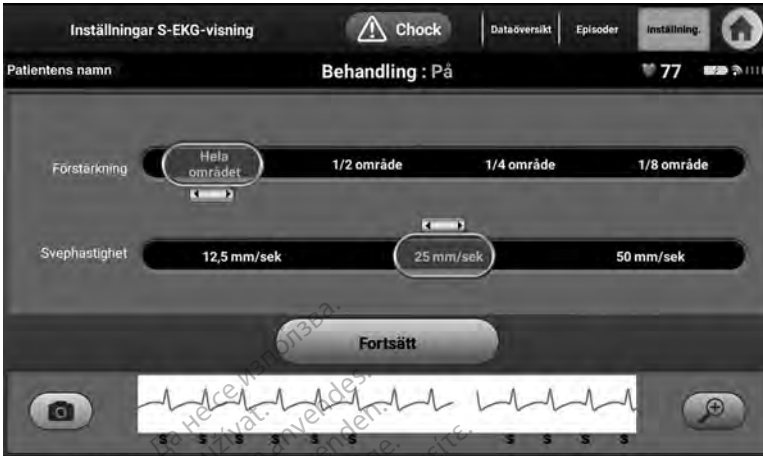
Beskrivning	Indikator/avbrott
ATP-avbrott (endast enheter i klinisk utprovning)	
Chockavbrott	
Episoddata komprimerade eller inte tillgängliga (endast skärm)	

Inställningar av S-EKG-skala

Så här justerar du realtidsamplituden för S-EKG och visar inställningar av hastighetsskala:

- Välj ikonen för Detaljer (förstoringsglas) till höger i fönstret med realtids-S-EKG:t. Skärmen Inställningar S-EKG-visning visas.
- Markera och dra skalmarkörerna för Förstärkning eller Svephastighet efter behov (Figur 32 Justera Förstärkning och Svephastighet på sida 48). S-EKG-skalan ändras i enlighet med den valda inställningen. Förstärkningsinställningen styr den visuella förstärkningen. Programmerarens standardinställning är Hela området för pulsgeneratorer med en förstärkningsinställning på 1x och 1/2 område för pulsgeneratorer med en förstärkningsinställning på 2x. Skjutreglaget Svephastighet styr visningshastigheten för det rullande realtids-S-EKG:t. Den nominella inställningen för svephastighet är 25 mm/sek.

NOTERA: Amplitudinställningar och justeringar av visningshastighet för rullande realtids-S-EKG:n och registrerade S-EKG:n påverkar bara skärminställningarna och har ingen inverkan på pulsgeneratorns inställningar för avkänning.



Figur 32. Justera Förstärkning och Svephastighet

Registrera och visa S-EKG-remsor

Programmeraren kan visa och lagra rytmremsor för realtids-S-EKG:n. Programmeraren sparar maximalt 50 inspelningar som genererats på följande sätt:

1. Tolv sekunder långa S-EKG:n registrerade manuellt med knappen Registrera S-EKG, som innefattar:
 - 8,5 sekunder före aktivering av knappen Registrera S-EKG
 - 3,5 sekunder efter aktivering av knappen Registrera S-EKG
2. S-EKG:n som registrerats automatiskt under induktionstest, som innefattar:
 - 6 sekunder innan knappen Induc. trycks in
 - upp till 102 sekunder efter att knappen Induc. har tryckts in

NOTERA: S-ICD:n inaktiverar detektion av avkända episoder under 1,6 sekunder efter att en chock har avgivits. Det innebär att S-EKG-rytmremsan inte innehåller några episodmarkörer för detta 1,6-sekundersintervall efter en chock.

Om ytterligare inspelning krävs ersätts den äldsta föregående inspelningen med den nya.

Registrera en ny S-EKG-rytmremsa manuellt

Så här registrerar du en ny S-EKG-rytmremsa manuellt:

1. Välj knappen Registrera S-EKG till vänster i fönstret för realtids-S-EKG. S-EKG:t rullar över skärmen. Markörer visas nedanför rytmremsan med registrerat S-EKG. Varje 12-sekundersinspelning är markerad med datum och tid i enlighet med programmerarens inställning för datum och tid.

NOTERA: Induktions-S-EKG:n genereras automatiskt under induktionstest utan ytterligare användaråtgärder.

2. Välj och flytta markörerna över S-EKG-remsan för att mäta intervallen efter behov.
3. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till föregående skärm.

Det går även att registrera S-EKG:n som motsvarar alla tre avkänningsvektorerna (Primär, Sekundär och Alternerande) med knappen Spara alla sensing vektorer på skärmen Allmänt (Figur 33 Skärmen Allmänt på sida 50).

Visa tidigare registrerade S-EKG:n

När programmeraren är online:

1. Välj huvudmenyikonen.
2. Tryck på knappen Uppföljning.
3. Tryck på knappen Episoder. Skärmen Registrerat S-EKG öppnas.
4. Välj ett registrerat S-EKG eller ett induktions-S-EKG i listan. Skärmen med S-EKG-detaljer öppnas.
5. Välj och dra markörerna för att visa detaljer.
6. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till listan på skärmen Registrerat S-EKG.

När programmeraren är offline:

1. Tryck på knappen Lagrade patientsessioner antingen på programmerarens startskärm eller på skärmen Huvudmeny.
2. Välj en lagrad patientsession.
3. Välj ett registrerat S-EKG i listan. Skärmen med detaljer för Registrerat S-EKG öppnas.

NOTERA: Alla lagrade patientsessioner innehåller inte registrerade S-EKG:n. Ett meddelande med information om detta visas när sådana patientsessioner öppnas. Om detta inträffar väljer du ikonen Huvudmeny och trycker sedan på knappen Avsluta session. Med den här åtgärden kommer du tillbaka till programmerarens startskärm.

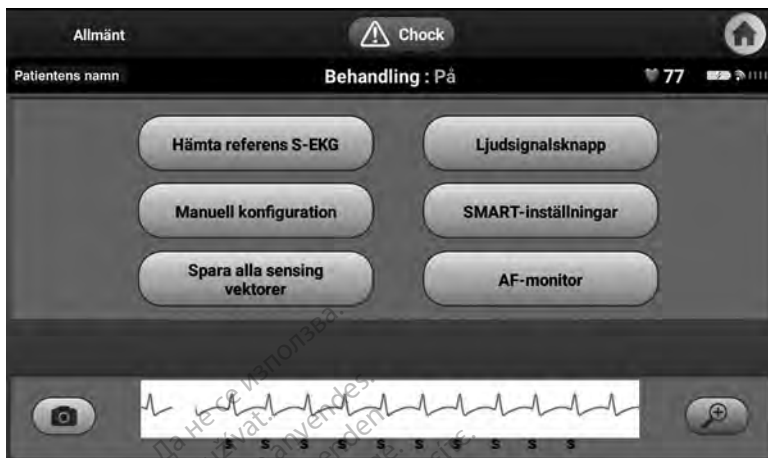
4. Välj och dra markörerna för att visa detaljer.
5. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till listan på skärmen Registrerat S-EKG.

Skärmen Allmänt

Skärmen Allmänt i S-ICD-programmet ger tillgång till ytterligare enhetsfunktioner. Dessa kan innefatta Hämta referens S-EKG, Spara alla sensing vektorer, Ljudsignalknapp, Manuell konfiguration, SMART-inställningar och AF-monitor.

Så här öppnar du skärmen Allmänt under en session online:

1. Välj huvudmenyikonen så att skärmen Huvudmeny visas.
2. Tryck på knappen Allmänt. Skärmen Allmänt visas enligt bilden i följande figur.



Knappen AF Monitor är modellberoende. Skärmen Allmänt som är ansluten till en pulsgenerator av modell A219 visar knappen AF Monitor, medan skärmen Allmänt som är ansluten till en pulsgenerator av modell A209 inte gör det.

Figur 33. Skärmen Allmänt

Hämta referens S-EKG

Så här hämtar du ett manuellt referens-S-EKG:

1. På skärmen Allmänt (kan öppnas från skärmen Huvudmeny) trycker du på knappen Hämta referens S-EKG så att skärmen Hämta referens S-EKG öppnas.
2. Tryck på Fortsätt för att hämta ett referens-S-EKG. S-ICD-programmet börjar hämta referens-S-EKG:t. Ett meddelande visas med en uppmaning om att patienten ska hålla sig stilla. QRS-mallen för referens-S-EKG:t registreras och lagras i pulsgeneratorern.

NOTERA: Om du trycker på knappen Fortsätt när ett referens-S-EKG finns i pulsgeneratorern raderas detta och kan inte återställas.

3. Tryck på knappen Fortsätt för att slutföra processen och återgå till skärmen Allmänt. Du kan när som helst trycka på knappen Avbryt för att avsluta S-EKG-hämtningen och återgå till skärmen Allmänt.

Spara alla sensing vektorer

Med knappen Spara alla sensing vektorer på skärmen Allmänt kan du konfigurera tillfälliga inställningar för att registrera S-EKG:n som genererats från var och en av de tre avkänningsvektorerna (Primär, Sekundär och Alternierande). Den här processen tar cirka en minut. Programmeraren återgår till den ursprungliga inställningskonfigurationen när alla S-EKG:n har registrerats.

Så här registrerar du de tre avkänningsvektorerna:

1. På skärmen Allmänt (kan öppnas från skärmen Huvudmeny) trycker du på knappen Spara alla sensing vektorer.
2. Skärmen Registrerar 12 sekunders S-EKG öppnas och visar status för registreringen av avkänningsvektorerna.

När de tre S-EKG:na har registrerats kan du visa dem genom att följa stegen i "Visa tidigare registrerade S-EKG:n" på sida 49.

Ljudsignalsknapp

Pulsgeneratoren har ett internt varningssystem (ljudsignal) som kan avge ett hörbart ljud som uppmärksammar patienten på vissa tillstånd i enheten som omgående behöver ses över av läkare. Tillstånden kan omfatta:

- Elektrodimpedansen utanför gränserna
- Förlängda uppladdningstider
- Misslyckad självtest av systemet
- Onormal urladdning av batteriet

Det interna varningssystemet aktiveras automatiskt vid implantationstillfället. Om ljudsignaler är aktiverade när varningssystemet har utlösts hörs varningsljud i 16 sekunder var nionde timme tills det tillstånd som utlöste varningen har åtgärdats. Om det utlösande tillståndet uppstår igen hörs varningsljudet igen som uppmanar patienten att kontakta läkare.

FÖRSIKTIGHET: Patienterna ska uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de hör ljudsignaler från S-ICD-enheten.

NOTERA: Det går bara att öppna skärmen Återställ ljudsignal när en varningssituation uppstår. Om en varningssituation aktiveras visas en meddelandeskärm vid anslutning.

VARNING:



Ljudsignalerna för S-ICD-pulsgeneratoren kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-skanning. Exponering för det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignalvolymen. Det här kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmoden. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MRT-undersökningen mot risken att förlora ljudsignalfunktionen. Det rekommenderas starkt att patienter följs på LATITUDE™ NXT (ett fjärrsystem för patienthantering) efter en MRT-skanning, om detta inte redan görs. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgeneratorns prestanda.

Återställa ljudsignal

För att återställa ljudsignalen trycker du på Ljudsignalsknapp på skärmen Allmänt (kan öppnas från skärmen Huvudmeny) så öppnas skärmen Ställ in ljudsignalens funktion.

Tryck på knappen Återställ ljudsignal för att stänga av ljudsignaler som triggs av en varningssituation. Om varningstillståndet inte åtgärdas återaktiveras ljudsignalerna under nästa automatiska funktionskontroll av S-ICD-systemet.

Inaktivera ljudsignal (SQ-RX-enheter)

I SQ-RX-enheter kan Ljudsignalsknapp användas för att inaktivera att ljudsignalerna avges vid varningssituationer (Inaktivera ljudsignal). Så här inaktiverar du ljudsignaler:

NOTERA: Funktionen Inaktivera ljudsignal är bara tillgänglig när ERI eller EOL har nåtts.

1. Välj Ljudsignalsknapp på skärmen Allmänt så öppnas skärmen Ställ in ljudsignalens funktion.

2. Välj Inaktivera ljudsignal om du vill stänga av ljudsignalen för enheten.

NOTERA: Detta stänger permanent av alla ljudsignaler i SQ-Rx-enheten som kan höras vid varningssituationer. Detta kommer dock inte påverka ljudsignalfunktionen för när en magnet placeras på enheten eller när S-ICD-enhetens programmeringsprogram ansluter till enheten.

Aktivera/inaktivera ljudsignal (EMBLEM S-ICD-enheter)

I EMBLEM S-ICD-enheter måste ljudsignalerna testas innan de aktiveras eller inaktiveras. Testa ljudsignalerna enligt följande:

NOTERA: För EMBLEM S-ICD-enheter är funktionen för att testa ljudsignalerna endast tillgänglig när ljudsignalen för en varningssituation inte är aktiv.

1. Välj Ljudsignalknapp på skärmen Allmänt.
2. Välj knappen för ljudsignalstest på skärmen Ställ in ljudsignalens funktion.
3. Kontrollera om ljudsignalerna kan höras med ett stetoskop.
4. Om ljudsignalerna hörs väljer du Ja, aktivera ljudsignaler. Om ljudsignalerna inte hörs, eller om du vill stänga av ljudsignalfunktionen permanent, väljer du Nej - Inaktivera ljudsignaler.

FÖRSIKTIGHET: I programmerarens steg för att programmera och testa ljudsignalen innebär valet av Nej, inaktivera ljudsignal att ljudsignalfunktionen inaktiveras för varningssituationer, när en magnet placeras över enheten och när S-ICD-programmet ansluter till enheten.

Om ljudsignalerna inte kan höras av patienten är rekommendationen att patienten följs upp minst var tredje månad, antingen via LATITUDE NXT eller vid klinikbesök så att enhetens prestanda kan övervakas.

Ytterligare information om enhetens ljudsignaler finns i den tekniska manualen för MRT för S-ICD-enheter. Kontakta annars Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

Manuell konfiguration

Med hjälp av Manuell konfiguration kan användaren utföra systemimpedanstestet och välja elektrodavkänningskonfiguration och förstärkningsinställning i pulsgeneratoren. Under en Manuell konfiguration aktiverar systemet automatiskt SMART Pass, om tillämpligt.

1. På skärmen Allmänt (kan öppnas från skärmen Huvudmeny) trycker du på knappen Manuell konfiguration. Skärmen Mät impedans öppnas.
2. Tryck på knappen Test för att utföra systemimpedanstestet. Skärmen för resultat av systemimpedanstest visas.



Figur 34. Manuell konfiguration: Skärm för resultat från systemimpedanstest

3. Tryck på knappen Fortsätt.

4. Det finns tre avkänningsvektorer som kan väljas manuellt på skärmen Manuell konfiguration (Figur 35 Skärmen Manuell konfiguration med alternativ för avkänningsvektorer och förstärkning på sida 54).

- **Primär:** Avkänning från den proximala elektrodringen på den subkutana elektroden till den aktiva pulsgeneratorns yta
- **Sekundär:** Avkänning från den distala avkänningselektrodringen på den subkutana elektroden till den aktiva pulsgeneratorns yta
- **Alternerande:** Avkänning från den distala avkänningselektrodringen till den proximala avkänningselektrodringen på den subkutana elektroden

Med förstärkningsinställningen justeras den avkända S-EKG-signalsensitiviteten. Den kan väljas manuellt med brytaren Välj förstärkning på skärmen Manuell konfiguration.



Figur 35. Skärmen Manuell konfiguration med alternativ för avkänningsvektorer och förstärkning

- 1x förstärkning (± 4 mV): Förstärkningen 1x ska väljas när signalamplituden är så stor att förstärkningen 2x resulterar i avklippta toppar.
- 2x förstärkning (± 2 mV): Förstärkningen 2x ska väljas när signalamplituden är så liten att en mer sensitiv inställning kan användas utan att den registrerade signalen får avklippta toppar. Med förstärkningsalternativet 2x förstärks signalen dubbelt så mycket som med förstärkningsalternativet 1x.

NOTERA: Förstärkningsinställningen kan påverka certifieringsfasens prestanda. Specifikt, om du använder 2x förstärkning kan det ge bättre identifiering av störningar.

Så här programmerar du den manuellt valda avkänningskonfigurationen:

1. Tryck på knappen Programmera för att spara inställningarna för avkänningsvektorerna och förstärkningen.
2. Tryck på knappen Fortsätt. När knappen markeras utvärderar enheten automatiskt huruvida SMART Pass bör aktiveras. Mer information om SMART Pass finns i användarhandboken till S-ICD-enheten. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida om du behöver hjälp.
3. Processen Hämta referens S-EKG aktiveras automatiskt vid Manuell konfiguration. Tryck på knappen Fortsätt för att hämta ett referens-S-EKG. En bekräftelseskärm öppnas när det registrerade referens-S-EKG:t hämtas.

SMART-inställningar

På skärmen SMART-inställningar kommer användaren åt information och funktionerna SMART-laddning och SMART Pass.

SMART-laddning

Med funktionen SMART-laddning anpassas pulsgeneratorns initieringssekvens för laddning till förekomsten av episoder av icke-ihållande ventrikulär arytm genom att kondensatorladdningen fördröjs. Detta sparar batteritid och kan förhindra onödiga chocker för icke-ihållande arytmier. För närmare information om funktionen SMART-laddning

hänvisas till EMBLEM™ S-ICD-, EMBLEM™ MRT S-ICD-användarhandboken som finns online på www.bostonscientific-elabeling.com.

Fördröjningen av SMART-laddning förlängs automatiskt när en episod av obehandlad ventrikulär arytm registreras. Startvärdet för SMART-laddning kan konfigureras. Så här konfigurerar du startvärdet för SMART-laddning:

1. På skärmen Enhetsinställningar väljer du fliken SMART för att navigera till fliken SMART-inställningar. Skärmen SMART-inställningar öppnas. Se Figur 36 Skärmen SMART-inställningar på sida 55.



Figur 36. Skärmen SMART-inställningar

2. Välj knappen Konfigurera för att välja startvärdet för SMART-laddning. Se Figur 37 Skärmen Konfigurera SMART-laddning på sida 55.



Figur 37. Skärmen Konfigurera SMART-laddning

3. Ett bekräftelsefönster öppnas med följande meddelande: "SMART-laddning har konfigurerats."
4. Tryck på knappen Fortsätt för att återgå till skärmen SMART-inställningar.

Inaktivera SMART Pass

SMART Pass-funktionen är avsedd att minska överavkänning samtidigt som en lämplig avkänningsmarginal bibehålls. Enheten bevakar EKG-signalens amplitud kontinuerligt och inaktiverar SMART Pass automatiskt vid misstanke om underavkänning.

NOTERA: Om SMART Pass har inaktiverats måste ytterligare en automatisk eller manuell konfiguration göras för att återaktivera funktionen.

AF Monitor

Funktionen AF Monitor har utformats som en hjälp vid diagnostisering av förmaksflimmer.

Du kan aktivera eller inaktivera funktionen AF Monitor med hjälp av växlingsknappen På/Av på Enhetsinställning-skärmens flik AF Monitor.

NOTERA: Skriv ut önskade rapporter och/eller spara sessionsdata (via Avsluta session) innan du stänger av AF Monitor-funktionen. När AF Monitor är avprogrammerad tas aktuell lagrad AF Monitor-statistik bort och kan inte längre skrivas ut eller sparas.

Tryck på knappen Programmera för att verkställa ändringarna och programmera pulsgeneratören.

Följande statistik visas på skärmen AF Monitor om du trycker på knappen AF Monitor:

- Dagar med uppmätt AF: Anger antal dagar inom den senaste 90-dagarsperioden då AF detekterades
- Uppskattning av uppmätt AF: Anger den totala andelen detekterad AF i procent inom de senaste 90 dagarna


För närmare information om funktionen AF Monitor hänvisas till EMBLEM™ S-ICD-, EMBLEM™ MRT S-ICD-användarhandboken som finns online på www.bostonscientific-elabeling.com.

Ytterligare funktioner i S-ICD-programmet

Räddningschock

Ikonen Räddningschock är tillgänglig i navigeringsfältet på S-ICD-programmets skärm när konfigurationen har slutförts och en pulsgeneratör kommunicerar aktivt med S-ICD-programmet. Under aktiv kommunikation kan en maximal räddningschock (80 J) avges via kommando.

Så här avger du en räddningschock:

1. Välj antingen den röda Räddningschock-ikonen överst på programmerarens skärm eller den röda AKUT-knappen  på programmeraren. Skärmen Räddningschock öppnas (Figur 38 Skärmen Räddningschock på sida 57).



Figur 38. Skärmen Räddningschock

- Tryck på knappen Chock för att påbörja laddning av pulsgeneratoren för en räddningschock. En röd bakgrundsskärm med ordet "Laddar" öppnas, och en signal hörs från programmeraren. Genom att trycka på knappen Avbryt kan du förhindra att en räddningschock avges och återgå till skärmen Enhetsinställningar.
- En bekräftelseskärm öppnas med ett meddelande om att chocken har avgetts tillsammans med motsvarande chockimpedans.

WARNING:



Extern defibrillering utrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

WARNING:



Hög elektrodchockimpedans kan medföra att VT/VF-konverteringen inte lyckas.

FÖRSIKTIGHET: Ett rapporterat chockimpedansvärde över 110 ohm vid en avgiven chock kan indikera att enheten inte har optimal placering. Det är viktigt att både pulsgeneratoren och elektroden placeras direkt på fascia utan underliggande fettvävnad. Fettvävnad kan medföra att högspänningschockens strömbana får signifikant ökad impedans.

FÖRSIKTIGHET: Ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm vid en avgiven chock kan indikera ett problem med enheten. Den avgivna chocken kan ha påverkats och/eller enhetens framtida behandlingsfunktion kan eventuellt vara påverkad. Om ett rapporterat impedansvärde under 25 ohm observeras måste man verifiera att enheten fungerar som den ska.

Om chocken av någon anledning inte kunde avges visas en röd bakgrundsskärm med meddelandet "Chocken kunde inte avges".

NOTERA: Om telemetrin upphör är inga pulsgeneratorkommandon, inklusive räddningschocker, tillgängliga förrän telemetrin har återupprättats.

Manuell chock

Med manuella chocker kan användaren avge en synkroniserad chock under en sinusrytm, förmaksrytm eller kammarritm. Chockenerginivån kan konfigureras av användaren inom området 10 till 80 joule, och även polariteten kan konfigureras av användaren (Figur 39 Manuell chock på sida 58). Manuella chocker kan även användas vid låg energi för att bedöma systemets impedans/integritet antingen vid implantationen eller om det motiveras av patientens tillstånd. En manuell chock kan ges vid Behandling På eller Behandling Av.

För att få åtkomst till manuella chocker trycker du på knappen Chocktest på huvudmenyn. Skärmen Val av chocktest visas. Välj knappen Manuell chock för att visa skärmen Manuell chocktest.



Figur 39. Manuell chock

VARNING:



Extern defibrilleringssutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

Användning av magneter med S-ICD-systemet

En magnet från Boston Scientific eller Cameron Health starkare än 60 gauss är ett osterilt tillbehör som kan användas för att tillfälligt inhibera behandlingen från pulsgeneratorm.

Närmare information om hur magneten används finns i användarhandboken för respektive S-ICD-pulsgeneratorm.

Följande funktioner finns vid magnetanvändning:

- Avbryt arytmidetektion och inhibera chockbehandling
- Avsluta stimuleringsbehandling post-chock
- Förhindra induktionstest för arytmi
- Aktivera pulsgeneratorms ljudsignaler vid varje detekterat QRS-komplex i 60 sekunder om ljudsignaler är aktiverade och kan höras

VARNING:



Var försiktig när du placerar en magnet över S-ICD-pulsgeneratoren eftersom den inhiberar arytmidetektion och behandlingsrespons. Om magneten avlägsnas återupptas arytmidetektion och behandlingsrespons.

VARNING:



Hos patienter med en djupt implanterad S-ICD-pulsgenerator (större avstånd mellan magneten och pulsgeneratoren) kan magnetanvändningen misslyckas med att stimulera magnetrespons. I dessa fall kan inte magneten användas för att inhibera behandling.

FÖRSIKTIGHET: Lägg aldrig en magnet på programmeraren.

NOTERA: En programmerarbegärd räddningschock kan åsidosätta användningen av magneten om magneten finns på plats innan programmerarkommandot initieras. Om magneten appliceras efter initieringen av kommandot avslutas räddningschocken.

NOTERA: Magnetanvändning påverkar inte den trådlösa kommunikationen mellan pulsgeneratoren och programmeraren.

UNDERHÅLL, FELSÖKNING, HANTERING, STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER

I *användarhandboken för programmeringssystemet LATITUDE* modell 3300 finns information om underhåll, felsökning, hantering (inklusive symboler på enheter och förpackningar), standarder och specifikationer för programmerarmodell 3300.

GARANTIINFORMATION

Ett garantikort medföljer programmeringssystemet LATITUDE. Om inte annat avtalats förblir programmeringssystemet LATITUDE Boston Scientifics egendom och Boston Scientific måste utföra alla nödvändiga service- och reparationsarbeten. Kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på kortets baksida om du vill ha ytterligare garantiinformation.

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. Ne uporabite.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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 használj.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. 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.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná 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.
92123952-038 SV OUS 2021-08



CE 2797

