

MANUALE PER L'OPERATORE

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877-3300

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Outdated version.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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi 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 expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indice

INFORMAZIONI PER L'USO	1
Dichiarazione sui marchi commerciali	1
Descrizione e uso	1
Uso previsto	1
Destinatari previsti	1
Esperienza e conoscenze necessarie	1
Ordinanza sugli operatori di prodotti medicali	1
Elenco degli acronimi	2
Controindicazioni	2
Informazioni correlate	2
Avvertenze	3
Precauzioni S-ICD	6
Effetti avversi	8
UTILIZZO DELL'APPLICAZIONE S-ICD	8
Panoramica d'impostazione dell'applicazione S-ICD	8
Alimentazione del Programmatore Modello 3300	10
Accensione e spegnimento del Programmatore	11
Utilizzo dello schermo tattile del programmatore	11
Navigazione dell'applicazione S-ICD	12
Intestazione della schermata dell'applicazione S-ICD	12
Barra di navigazione dell'applicazione S-ICD	12
Configurazione dell'applicazione S-ICD	13
Avvio del programmatore Modello 3300	13
Imposta Lingua e Zona di Fuso Orario	14
Abilitare comunicazioni® Bluetooth	15
Avviare l'applicazione S-ICD	16
Formato di data e ora	18
Imposta frequenza filtro rumore	19
Selezione della stampante	20
Versione software dell'applicazione S-ICD modello 3877	21
Esportazione dati® mediante tecnologia Bluetooth	21
Modalità operative dell'applicazione	23
Comportamento online	23
Comportamento offline	23
Archivio delle sessioni dei pazienti	24
Modalità operative del generatore d'impulsi	24
Modalità di conservazione	24
Modalità Terapia On	24
Modalità Terapia Off	24
Modalità Protezione MRI	25

Collegamento e scollegamento del programmatore dal generatore d'impulsi S-ICD.....	26
Scansione dei generatori d'impulsi.....	26
Collegamento a un generatore d'impulsi.....	27
Collegamento a un generatore d'impulsi in modalità Shelf (Conservazione).....	27
Collegamento a un generatore d'impulsi impiantato.....	28
Come terminare una sessione paziente.....	28
Programmazione del generatore d'impulsi all'impianto.....	29
Immissione delle informazioni dell'elettrodo.....	30
Creazione della scheda paziente.....	31
Impostazione automatica.....	32
Programmazione dei parametri terapia.....	34
Test di defibrillazione.....	36
Esecuzione di un follow-up.....	40
Configurazione di sensing e Impostazione automatica.....	40
Visualizzazione dello stato del generatore d'impulsi.....	40
Visualizzazione degli episodi memorizzati.....	41
Stampa del referto dall'applicazione S-ICD.....	43
Stampa di referto.....	43
Referto riassuntivo.....	44
Referto elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) acquisito.....	45
Referti episodio.....	46
Esporta i dati dei pazienti.....	47
Funzioni S-ECG.....	47
Marker tracciati ritmo S-ECG, indicatori e discontinuità.....	47
Impostazioni di scala elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG).....	48
Acquisisci e visualizza tracciati S-ECG.....	49
Visualizza elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) acquisiti in precedenza.....	50
Schermata Utilità.....	51
Acquisizione S-ECG di riferimento.....	51
Cattura tutti i vettori di sensing.....	52
Controllo dei Segnali Acustici.....	52
Impostazione manuale.....	54
Impostazioni SMART.....	56
AF Monitor.....	57
Applicazioni/Funzioni aggiuntive di S-ICD.....	58
Shock di soccorso.....	58
Shock manuale.....	59
Uso del magnete del sistema S-ICD.....	60
MANUTENZIONE, RISOLUZIONE PROBLEMI, GESTIONE, STANDARD E SPECIFICHE.....	60
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA.....	61

INFORMAZIONI PER L'USO

Dichiarazione sui marchi commerciali

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o dei suoi affiliati: Monitor FA, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, e ZOOM.

Bluetooth® è un marchio registrato di Bluetooth SIG.

DisplayPort è un marchio di fabbrica di Video Electronics Standards Association (VESA).

Descrizione e uso

I seguenti manuali per l'operatore descrivono il sistema di programmazione LATITUDE per utilizzo con i generatori d'impulso S-ICD.

1. *Manuale per l'operatore del Sistema di programmazione LATITUDE™ (modello 3300)*
2. *Manuale per l'operatore dell'applicazione EMBLEM™ S-ICD (Modello 3877)*

Questi manuali sono disponibili anche online all'indirizzo:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Il programmatore Modello 3300 è il dispositivo di programmazione del sistema di programmazione LATITUDE, il quale è un sistema di gestione del ritmo cardiaco portatile progettato per essere utilizzato con sistemi specifici di Boston Scientific, generatori d'impulso impiantabili (GI), elettrodi ed elettrocateretri.

Uso previsto

Il Sistema di programmazione LATITUDE è destinato all'uso in ambienti ospedalieri e clinici per comunicare con i sistemi impiantabili Boston Scientific. Il software in uso controlla tutte le funzioni di comunicazione per il GI. Per istruzioni dettagliate relative all'applicazione software, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al GI interrogato.

Destinatari previsti

Questa documentazione è prevista per l'uso da parte di operatori sanitari formati o esperti nell'impianto del dispositivo e/o nelle procedure di follow up.

Esperienza e conoscenze necessarie

Gli utenti devono disporre di grande familiarità con la terapia elettrica cardiaca. Solo specialisti medici qualificati, in possesso delle specifiche conoscenze necessarie per l'uso corretto del dispositivo, potranno adoperarlo.

Supervisione medica

Il Sistema di programmazione LATITUDE può essere utilizzato esclusivamente sotto la costante supervisione di un medico. Durante una procedura, il paziente deve essere monitorato continuamente da personale medico con l'aiuto di un monitor ECG di superficie.

Ordinanza sugli operatori di prodotti medicali

Le normative nazionali possono richiedere che l'utente, il fabbricante o il rappresentante del fabbricante effettuino e documentino i controlli di sicurezza del dispositivo durante

l'installazione. Esse possono inoltre prevedere che il fabbricante o il suo rappresentante forniscano formazione agli utenti sull'uso corretto del dispositivo e dei suoi accessori.

Se non si conoscono le normative nazionali in vigore nel proprio paese, contattare il rappresentante locale Boston Scientific.

Elenco degli acronimi

L'elenco di acronimi seguente viene utilizzato in tutto il presente manuale.

CA	Corrente alternata	MRI	Risonanza magnetica nucleare (MRI)
FA	Fibrillazione atriale	NSR	Ritmo sinusale normale
ATP	Pacing anti-tachicardia	RF	Radiofrequenza
CRT	Terapia di risincronizzazione cardiaca	RFI	Interferenza di radiofrequenze
RCP	Rianimazione cardiopolmonare	RFID	Identificazione a radiofrequenza
ECG	Elettrocardiogramma	S-ECG	Elettrocardiogramma sottocutaneo
EMI	Interferenze elettromagnetiche	S-ICD	Defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo
EOL	Fine vita	USB	Universal Serial Bus
ERI	Indicatore di sostituzione elettiva	VAC	Corrente alternata
ESD	Scarica elettrostatica	FV	Fibrillazione ventricolare
GUI	Interfaccia utente grafica	TV	Tachicardia ventricolare
LCD	Display a cristalli liquidi		

Controindicazioni

L'uso del Sistema di programmazione LATITUDE è controindicato con GI non Boston Scientific. Per le controindicazioni relative al GI, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al GI interrogato.

L'applicazione dell'S-ICD Modello 3877 è controindicato per l'utilizzo con qualsiasi sistema di programmazione diverso dal Modello 3300 del Sistema di programmazione LATITUDE di Boston Scientific.

La stimolazione unipolare e i dispositivi con funzioni basate sull'impedenza sono controindicati per un uso concomitante con il sistema S-ICD.

Informazioni correlate

Prima di utilizzare il sistema S-ICD, leggere e seguire tutte le istruzioni, avvertenze e precauzioni fornite nel presente manuale, il *Manuale per l'operatore del sistema di programmazione LATITUDE* (Modello 3300), e nei manuali per le altri componenti del

sistema, tra cui il generatore d'impulsi S-ICD pertinente, elettrodi sottocutanei e manuali d'uso di strumenti d'impianto degli elettrodi.

Il presente manuale può contenere informazioni di riferimento per i numeri di modello di generatori d'impulso che non sono attualmente approvati per la vendita in tutti i paesi. Per un elenco completo dei numeri di modello approvati nel proprio paese, consultare il rappresentante locale. Alcuni numeri di modello potrebbero essere dotati di meno funzioni; per questi dispositivi, tralasciare le descrizioni delle funzioni non disponibili. Le descrizioni riportate all'interno del presente manuale sono valide per tutte le serie di dispositivi se non specificato diversamente.

Per informazioni sulla scansione MRI, fare riferimento alla *Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione S-ICD MR Conditional™ ImageReady* (di seguito Guida tecnica S-ICD MRI). Il presente manuale è disponibile anche on-line all'indirizzo www.bostonscientific-elabeling.com.

AVVERTENZE

Altre avvertenze relative al Programmatore Modello 3300 sono descritte nel *Manuale per l'operatore del Sistema di programmazione LATITUDE*, (modello 3300).

Altre avvertenze relative al generatore d'impulsi S-ICD sono descritte nei Manuali tecnici per il medico S-ICD.

Avvertenze generali del sistema S-ICD

- **Contatti del connettore.**



Non toccare contemporaneamente il paziente e qualunque connettore accessibile del Sistema di programmazione LATITUDE o conduttore esposto.

- **Segnali fisiologici.**



L'uso del Sistema di programmazione LATITUDE con segnali fisiologici inferiori all'ampiezza minima rilevabile potrebbe non garantire risultati accurati.

- **Il Sistema di programmazione LATITUDE deve rimanere all'esterno del campo sterile.**



Il programmatore viene fornito non sterile e non può essere sterilizzato. Non lasciare che il dispositivo entri in una zona sterile in una situazione di impianto.

- **Posizione del Sistema di programmazione LATITUDE.**



È necessario evitare l'utilizzo del Programmatore modello 3300 adiacente o impilato con altra attrezzatura poiché potrebbe avere come esito un'operazione inappropriata. Qualora tali posizioni si rendano necessarie, tenere sotto controllo questa e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

- **Il Sistema di programmazione LATITUDE è MR Unsafe (non sicuro per l'uso con apparecchiature di risonanza magnetica).**

-  Il Sistema di programmazione LATITUDE è MR Unsafe (non sicuro per l'uso con apparecchiature di risonanza magnetica) e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) di un sito MRI in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology¹. Il Sistema di programmazione LATITUDE non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

- **Backup di defibrillazione di protezione.**

-  Durante l'impianto e follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.

- **Compatibilità dei componenti.**

-  Tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD a un componente non compatibile non è stato testato e potrebbe comportare la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.

- **Interazione dei generatori d'impulsi.**

-  L'uso di più generatori d'impulsi potrebbe causare interazioni e conseguenti lesioni al paziente o la mancata erogazione della terapia. Testare ogni sistema singolarmente e in combinazione per evitare interazioni indesiderate. Fare riferimento al manuale del generatore d'impulsi S-ICD appropriato per ulteriori informazioni.

Considerazioni cliniche

- **Miopotenziali.**

-  Il Sistema S-ICD può percepire i miopotenziali che possono determinare un over/under sensing.

Impianto

- **Alta impedenza di shock dell'elettrodo.**

-  L'alta impedenza di shock dell'elettrodo può ridurre il successo della conversione TV/FV.

- **Lesione agli arti superiori.**

-  Durante l'induzione dell'aritmia, la corrente di induzione e lo shock successivo possono provocare una forte contrazione del muscolo gran pettorale che può esercitare significative forze acute sull'articolazione gleno-omeroale nonché sulla clavicola. Questo, unitamente a un braccio legato stretto, può provocare una lesione alla clavicola, alla spalla o al braccio, incluse lussazioni e fratture.

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

- **Evitare shock durante l'impianto.**



Verificare che il dispositivo sia in modalità Preimpostato o Terapia Off per evitare l'erogazione di shock indesiderati al paziente o alla persona che manipola il dispositivo durante la procedura di impianto.

Programmazione del dispositivo

- **Regolazione del sensing.**



Dopo ogni regolazione dei parametri di sensing o qualsiasi modifica dell'elettrodo sottocutaneo, verificare sempre che il sensing sia adeguato.

- **Programmazione per le tachiaritmie sopraventricolari (SVT).**



Valutare attentamente che il dispositivo e i parametri programmati siano appropriati per i pazienti con tachiaritmie sopraventricolari (SVT), dal momento che le SVT possono avviare terapie da dispositivo indesiderate.

- **Aggiornamento software del dispositivo.**



Durante un aggiornamento software del dispositivo, viene sospesa la terapia per la tachicardia. Monitora sempre il paziente e tieni a disposizione l'attrezzatura di defibrillazione esterna durante un'interrogazione.

Post-impianto

- **Volume del segnale acustico dopo la MRI.**



Il segnale acustico potrà non essere più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI può provocare la perdita permanente del volume del segnale acustico, che non potrà essere recuperato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT (un sistema di amministrazione del paziente in remoto), se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up ambulatoriale trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

- **Risposta al magnete con posizionamento dell'impianto profondo (solo S-ICD).**



nei pazienti con un posizionamento di impianto profondo del generatore d'impulsi S-ICD (maggiore distanza tra il magnete e il generatore d'impulsi), l'applicazione del magnete può non riuscire a stimolare la risposta al magnete. In questo caso, non è possibile utilizzare il magnete per inibire la terapia.

- **Risposta al magnete (solo S-ICD).**



Prestare attenzione quando si posiziona un magnete sul generatore d'impulsi S-ICD poiché sospende la rilevazione dell'aritmia e la risposta alla terapia. La rimozione del magnete fa riprendere la rilevazione dell'aritmia e la risposta alla terapia.

PRECAUZIONI

Altre precauzioni relative al Programmatore Modello 3300 sono descritte nel *Manuale per l'operatore del Sistema di programmazione LATITUDE*, Modello 3300.

Altre precauzioni relative al generatore d'impulsi S-ICD sono descritte nei Manuali tecnici per il medico S-ICD.

- Impianto
 - **Temperatura di esercizio.** Attendere un tempo sufficiente perché il generatore d'impulsi possa raggiungere l'intervallo della temperatura d'esercizio di 25 - 45 ° C (77 - 113 °F) prima di usare le funzioni di comunicazione in telemetria e prima di programmare o impiantare il dispositivo: temperature estreme potrebbero alterarne la funzionalità iniziale.
 - **All'impianto, confermare la comunicazione con il GI.** Confermare che il Programmatore è in comunicazione con il generatore d'impulsi S-ICD a cui è destinato.
- Programmazione del dispositivo
 - **Sistema di programmazione.** Per programmare specifici GI Boston Scientific, usare solo il Sistema di programmazione LATITUDE dotato del software appropriato.
 - **Il programmatore deve rimanere all'esterno del campo sterile.** Il programmatore viene fornito non sterile e non può essere sterilizzato. Deve rimanere all'esterno del campo sterile.
 - **Utilizzo della testa telemetrica S-ICD Modello 3203.** Per la telemetria S-ICD GI, utilizzare solo la testa telemetrica S-ICD Modello 3203 con il sistema di programmazione LATITUDE.
 - **Precisione di data e ora.** L'impossibilità di accedere a un server remoto di riferimento ora potrebbe causare discrepanze rispetto all'ora del programmatore. Come backup, contattare i rappresentanti Boston Scientific per impostare la data e l'ora manualmente.
 - **Dati paziente (S-ICD).** I file di dati fino a cinquanta (50) pazienti possono essere memorizzati sul programmatore e devono essere prese precauzioni adeguate per rendere il programmatore sicuro da accessi non autorizzati.
 - Eliminare tutti i dati paziente S-ICD dal Programmatore selezionando il pulsante Elimina tutti i dati sulla schermata Archivio delle sessioni dei pazienti prima di spedire il Programmatore oppure ogni volta in cui il Programmatore non è sotto il diretto controllo di un supervisore.
 - Collegarsi solo a dispositivi Bluetooth® noti per ridurre la possibilità di trasmettere i dati paziente a stampanti o dispositivi non autorizzati.
 - **Uso della penna del programmatore.** Se si desidera utilizzare la penna del programmatore, assicurarsi che sia una penna a capacitance proiettata. L'uso di qualunque altro oggetto potrebbe danneggiare il touchscreen.
 - **Dispositivi USB.** I dispositivi USB collegati al Programmatore dovranno essere crittografati e controllati allo scopo di limitare la potenziale introduzione di malware.

- **Software.** Assicurarsi di avere installate le ultime versioni di software. Fare riferimento al *Manuale per l'operatore del sistema di programmazione LATITUDE* (Modello 3300) per informazioni sull'aggiornamento di un software. In caso di necessità, il rappresentante locale Boston Scientific è in grado di fornire aggiornamenti software utilizzando un'unità USB.
- **Wi-Fi.** La connettività Wi-Fi non è consentita in Indonesia, a causa di specifici requisiti di configurazione.
- **Manipolazione del magnete.** Non posizionare magneti sul programmatore.
- **I pazienti sentono toni provenienti dal proprio dispositivo S-ICD.** Ai pazienti deve essere raccomandato di contattare il proprio medico immediatamente ogni volta che sentono suoni di segnale acustico provenienti dal proprio dispositivo S-ICD.
- **Test d'induzione.** La riuscita della conversione della FV o della TV durante il test di induzione non garantisce che la conversione avrà luogo dopo l'intervento. Tenere presente che variazioni nelle condizioni del paziente, la terapia farmacologica e altri fattori possono modificare la soglia di defibrillazione (DFT), con una conseguente mancata cardioversione/defibrillazione dell'aritmia dopo l'intervento. Nel caso in cui lo stato del paziente sia cambiato o siano stati riprogrammati alcuni parametri, servendosi di un test di induzione, verificare che le tachiaritmie del paziente possano essere rilevate e terminate dal generatore d'impulsi.
- **Impedenza di shock alta.** Un valore di impedenza di shock riportato superiore a 110 ohm da uno shock erogato può indicare un posizionamento sub-ottimale del sistema. Prestare attenzione a posizionare il generatore d'impulsi e l'elettrodo direttamente sulla fascia senza tessuto adiposo sottostante. Il tessuto adiposo può aggiungere un'impedenza significativa al percorso di shock ad alta tensione.
- **Impedenza di shock bassa.** Un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm da uno shock erogato può indicare un problema con il dispositivo. È possibile che lo shock erogato sia stato compromesso e che eventuali terapie future con il dispositivo non siano più possibili. Se si osserva un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm, è necessario verificare il corretto funzionamento del dispositivo.
- **Impatto del pulsante Disattiva segnali acustici.** Nei passaggi del Programmatore per programmare e testare il Segnale acustico, selezionando No, disattiva segnali acustici si disattiverà la funzionalità del segnale acustico per le condizioni di avviso, quando un magnete viene posizionato sul dispositivo e quando l'applicazione S-ICD vi si connette.
- Rischi ambientali e legati alla terapia medica
 - **Elettrocauterizzazione.** L'elettrocauterizzazione potrebbe indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione, causare shock inappropriati e inibizione di stimolazione post shock e determinare un comportamento imprevisto nel display o nel funzionamento del Programmatore. Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'elettrocauterizzazione, mantenere una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) tra l'apparecchio di elettrocauterizzazione e il Programmatore e i relativi componenti. Analogamente, occorre mantenere la

stessa distanza tra il Programmatore e i relativi componenti e il paziente durante queste procedure.

- **La testa telemetrica S-ICD Modello 3203 viene fornita non sterile..** La testa telemetrica S-ICD Modello 3203 viene fornita non sterile. Rimuovere la testa da tutto il materiale di imballaggio prima di utilizzarla. Se la testa telemetrica è destinata all'uso in un campo sterile, è necessario inserirla in una copertura per sonda intraoperatoria (modello 3320) durante l'uso. Fare riferimento al *Manuale per l'operatore del sistema di programmazione™ LATITUDE* (Modello 3300) per informazioni sulla pulizia.

Effetti avversi

Di seguito sono elencati i possibili effetti avversi associati alla programmazione dei generatori d'impulsi descritti nel presente manuale.

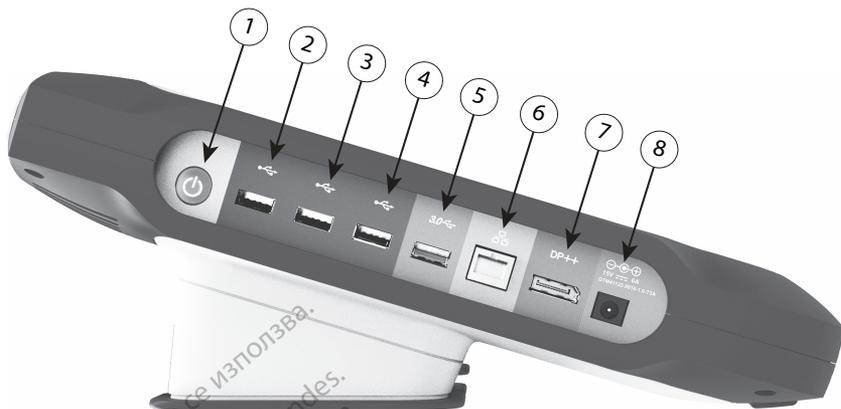
- Asistolia
- Aritmia atriale
- Bradicardia
- Tachicardia
- Aritmia ventricolare

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità normative locali preposte.

UTILIZZO DELL'APPLICAZIONE S-ICD

Panoramica d'impostazione dell'applicazione S-ICD.

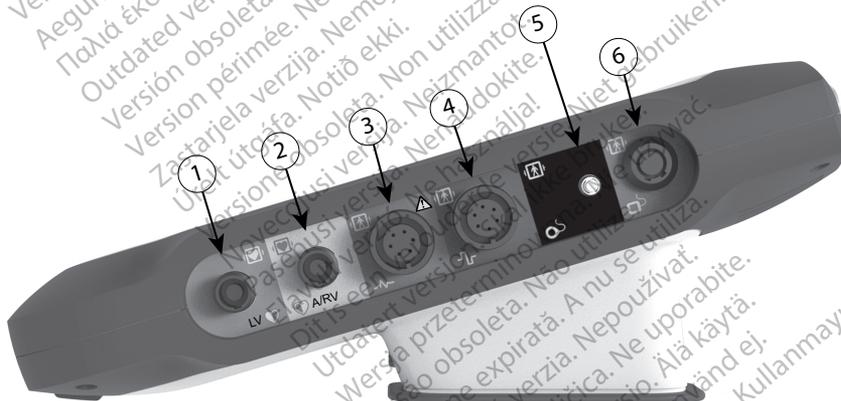
Questa sezione descrive la testa telemetrica e i cavi di connessione del programmatore Modello 3300 e la navigazione di base dell'applicazione S-ICD.



[1] Pulsante di accensione (grigio chiaro) [2-4] Porte USB 2.0 (grigio scuro) [5] Porta USB 3.0 (blu) [6] Porta Ethernet (arancione) [7] Uscita DisplayPort (rosso-arancione) [8] Collegamento alimentazione CC per l'adattatore modello 6689 (verde)

Figura 1. Pannello sinistro del programmatore

In Figura 1 Pannello sinistro del programmatore a pagina 9, la didascalia 8 identifica la connessione di CC e la didascalia 1 identifica il pulsante di alimentazione On/Off del programmatore.



[1] Cavo PSA modello 6763 per VS (verde) [2] Cavo PSA modello 6763 per A/VRV (grigio chiaro) [3] Cavo ECG modello 3154/3153 (grigio scuro) [4] Porta di collegamento per uso futuro (marrone) [5] Testa telemetrica S-ICD modello 3203 (nero) [6] Testa telemetrica modello 6395 (blu)

Figura 2. Pannello destro del programmatore

In Figura 2 Pannello destro del programmatore a pagina 9, la didascalia 5 identifica la connessione con la testa telemetrica S-ICD Modello 3203.

Alimentazione del Programmatore Modello 3300

Il Programmatore Modello 3300 è inteso principalmente per essere in funzione mentre è connesso con un'alimentazione elettrica esterna a corrente alternata, ma può essere utilizzato anche mediante un'alimentazione a batteria purché la batteria interna sia caricata adeguatamente. Il Programmatore si ricarica ogni volta che è connesso a un'alimentazione elettrica esterna a corrente alternata. Quando non in uso, si raccomanda che il Programmatore rimanga connesso con l'alimentazione elettrica esterna al fine di mantenere una carica adeguata della batteria.

NOTA: Fare riferimento al Manuale per l'operatore relativo al sistema di programmazione LATITUDE™ (modello 3300) per ulteriori informazioni sull'avvio e sulla carica della batteria.

NOTA: I dati della sessione corrente dell'S-ICD vengono persi se si verifica un periodo di inattività di 45 minuti e il Programmatore non è connesso all'alimentazione a CA.

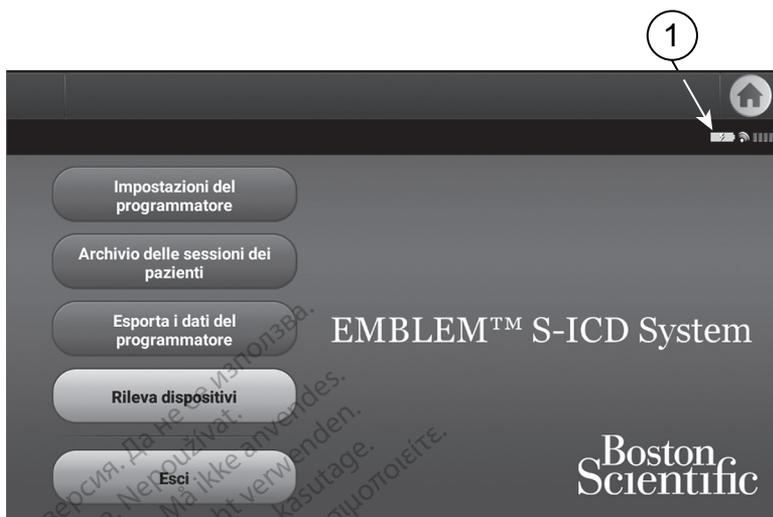
Quando il Programmatore è su ON e l'applicazione S-ICD è in funzione, l'indicatore di stato della batteria viene visualizzato nell'angolo in alto a destra dello schermo indicando lo stato approssimativo della carica della batteria del Programmatore. Vedi Figura 3 Schermata di avvio dell'applicazione S-ICD con l'icona di stato della batteria a pagina 11.

- Tutte e quattro le barre sono illuminate (colore verde): la batteria è carica al 100%
- Sono illuminate solo tre barre (colore verde): la batteria è carica al 75%
- Sono illuminate solo due barre (colore giallo): la batteria è carica al 50%
- Una barra viene illuminata (colore rosso): la batteria è carica al 25%

L'applicazione S-ICD mostra una delle seguenti schermate e messaggi di allerta mentre l'alimentazione a batteria del Programmatore decresce sempre più.

- Schermata di avvertenza del Programmatore – "Batteria del Programmatore ≤ 25 % - La capacità della batteria è al xx %.²Si consiglia di trovare una fonte di alimentazione in CA."
- Schermata del Programmatore di avvertenza batteria – "Batteria del Programmatore ≤ 10 % - La capacità della batteria è al xx%. Connetti immediatamente il Programmatore a una presa in CA per garantire la funzionalità del sistema."
- Schermata del Programmatore di livello critico batteria – "Batteria del Programmatore ≤ 5 % - La capacità della batteria è al xx%. Connetti immediatamente il Programmatore a una presa in CA per garantire la funzionalità del sistema. Il Programmatore si spegne automaticamente entro 60 secondi."

2. "xx" è sostituito dalla percentuale di carica residua della batteria.



[1] Stato batteria (barre visibili quando l'alimentazione è a batteria).

Figura 3. Schermata di avvio dell'applicazione S-ICD con l'icona di stato della batteria

NOTA: le schermate illustrate in questo manuale sono solo indicative e potrebbero non corrispondere esattamente alle schermate reali.

Accensione e spegnimento del Programmatore

Il pulsante di alimentazione del Programmatore si trova sul lato sinistro del Programmatore (vedere Figura 1 Pannello sinistro del programmatore a pagina 9). Premere e rilasciare il pulsante per accendere e spegnere il Programmatore.³

NOTA: Per chiudere l'applicazione S-ICD selezionare il pulsante Esci dalla schermata principale dell'applicazione S-ICD (Figura 3 Schermata di avvio dell'applicazione S-ICD con l'icona di stato della batteria a pagina 11). Così si ritorna al menu principale del Programmatore Figura 4 Menu principale del programmatore modello 3300 a pagina 14.

NOTA: Il Programmatore Modello 3300 può funzionare a batteria o mediante alimentazione a CA. Fare riferimento al Manuale per l'operatore del sistema di programmazione LATITUDE, Modello 3300 per istruzioni sul caricamento della batteria e il funzionamento solo mediante alimentazione a batteria.

Utilizzo dello schermo tattile del programmatore

Il programmatore dispone di uno schermo tattile LCD. Tutte le interazioni con il programmatore vengono eseguite toccando con le dita le aree appropriate dello schermo. Visualizzare gli elenchi facendo scorrere un dito verso l'alto o verso il basso. Ogni volta che è necessario immettere del testo viene visualizzata una tastiera.

3. Chiudere la sessione S-ICD prima di spegnere il Programmatore.

NOTA: Usare solo le dita o una penna a capacitanza proiettata sul touchscreen del Programmatore.

Navigazione dell'applicazione S-ICD

L'interfaccia grafica utente (GUI) dell'applicazione facilita la gestione e il controllo del sistema S-ICD. La barra di navigazione e le icone presenti nella parte superiore dello schermo consentono all'utente di spostarsi tra le schermate del software di programmazione. Inoltre, viene visualizzato un elettrocardiogramma sottocutaneo continuo (S-ECG) lungo la parte bassa dello schermo durante la comunicazione online (attiva) con il generatore d'impulsi.

Intestazione della schermata dell'applicazione S-ICD

Quando l'applicazione S-ICD è Offline (comunicazione non attiva), sull'intestazione della schermata viene visualizzato l'indicatore di stato della batteria del Programmatore.

Quando si visualizzano sessioni memorizzate offline, sull'intestazione della schermata vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- Nome paziente
- Terapia On/Off
- Indicatore di stato della batteria del Programmatore

Quando l'applicazione S-ICD è Online (comunicazione attiva), sull'intestazione della schermata vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- Terapia On/Off
- Nome paziente
- Frequenza cardiaca paziente
- Indicatore di stato telemetria e batteria del Programmatore
- Titolo della schermata
- Icona Shock di soccorso

Barra di navigazione dell'applicazione S-ICD

La barra di navigazione è lo strumento principale per spostarsi tra le schermate dell'applicazione online. La barra è posizionata lungo il bordo superiore dello schermo dell'applicazione e le schermate scelte vengono visualizzate con la relativa icona di selezione evidenziata. Nella tabella seguente viene fornito un elenco delle icone del Programmatore con relative descrizioni.

Tabella 1. Descrizioni delle icone

Icona	Descrizione	Applicazione utente
	Icona del Menu principale dell'applicazione S-ICD	Consente all'utente di tornare al menu principale.
	Indicatore batteria e telemetria	La parte sinistra dell'indicatore consente all'utente di conoscere lo stato della batteria del Programmatore. La parte destra dell'indicatore consente la visualizzazione dell'intensità del segnale di telemetria.

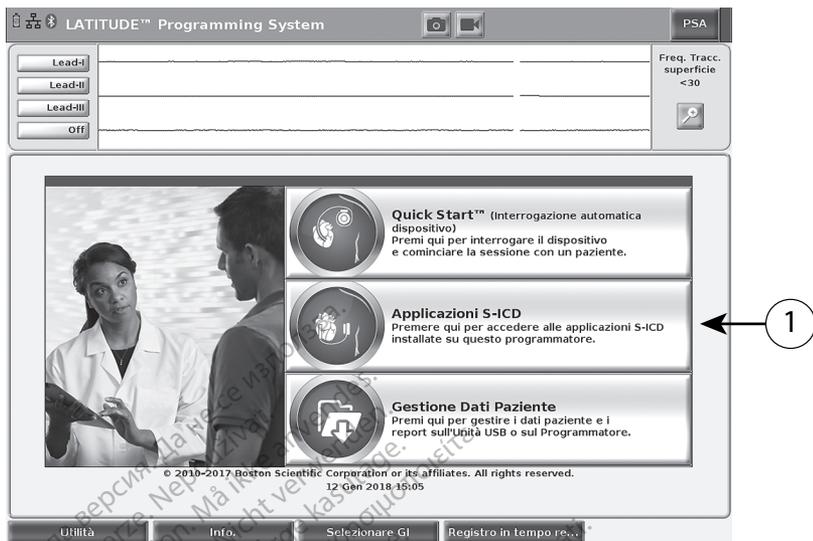
Tabella 1. Descrizioni delle icone (continua)

Icona	Descrizione	Applicazione utente
	Acquisisci elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG)	Consente all'utente di acquisire un elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) in tempo reale.
	Dettagli	Apri una finestra contenente informazioni dettagliate.
	Icona Frequenza cardiaca	Consente all'utente di visualizzare la frequenza cardiaca corrente.
	Icona Shock di soccorso	Consente all'utente di somministrare uno shock di emergenza.
	Interruttore per la selezione delle opzioni	Consente all'utente di selezionare una di due opzioni, ad esempio A o B.

Configurazione dell'applicazione S-ICD

Avvio del programmatore Modello 3300

Accendere il programmatore, visualizzare il menu principale.



[1] Pulsante Applicazioni S-ICD [2] Pulsante Utilità

Figura 4. Menu principale del programmatore modello 3300

Imposta Lingua e Zona di Fuso Orario

Prima di avviare l'applicazione S-ICD, vengono impostati la lingua e la zona di fuso orario. Tali impostazioni sono persistenti e non devono essere inserite di nuovo per sessioni o utilizzi di programmazione conseguenti di S-ICD del Programmatore Modello 3300.

NOTA: I formati per la data /mm/gg/aaaa o gg/mm/aaaa e l'ora (12 o 24 ore) vengono impostati nell'applicazione S-ICD stessa. Vedi "Formato di data e ora" a pagina 18.

1. Impostare la lingua

- a. Dal Menu principale del Programmatore Modello 3300, seleziona il pulsante Utilità in basso a sinistra nella schermata.
- b. Seleziona la scheda Impostazione.
- c. Seleziona la barra della lingua, quindi la lingua desiderata, come illustrato nella figura seguente.

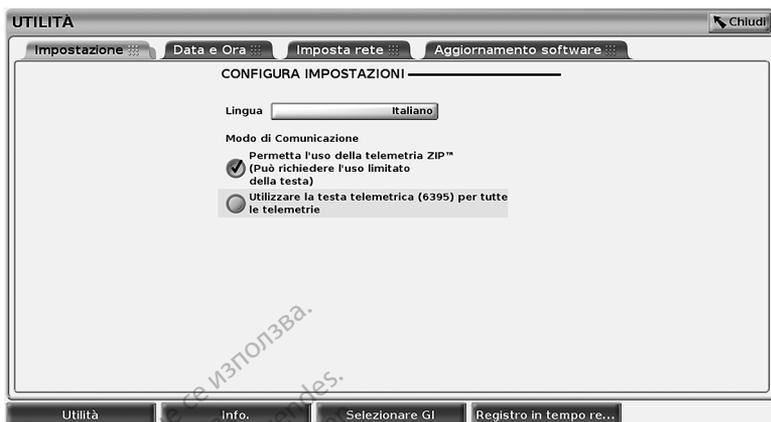


Figura 5. Utilità

2. Impostare la Zona di Fuso Orario

- a. Dal Menu principale del Programmatore Modello 3300, seleziona il pulsante Utilità in basso a sinistra nella schermata.
- b. Seleziona la scheda Data e ora.
- c. Seleziona la barra della zona di fuso orario, quindi la zona di fuso orario desiderato, come illustrato nella figura seguente.

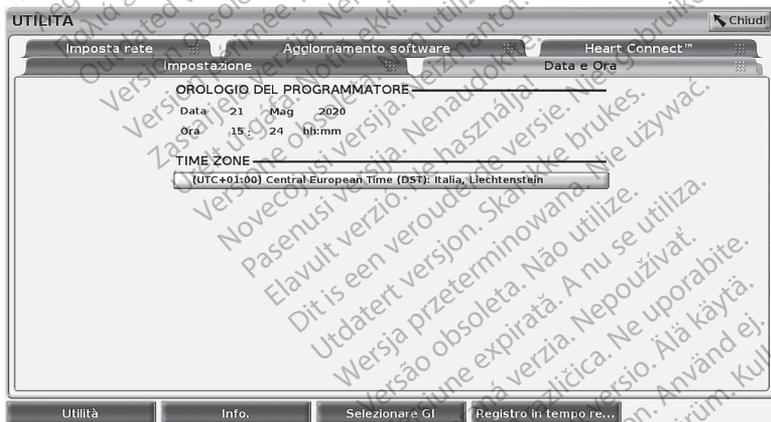


Figura 6. Utilità - Impostazione del fuso orario

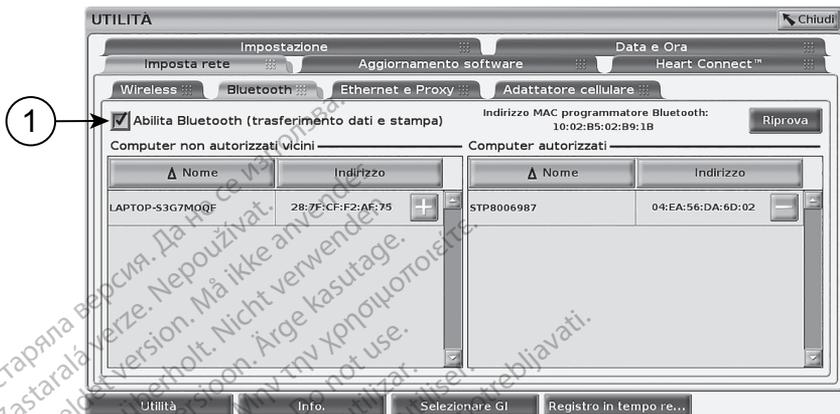
Abilitare comunicazioni® Bluetooth

Per utilizzare comunicazioni® Bluetooth per la stampa o l'esportazione di dati di pazienti, devono essere abilitate le comunicazioni mediante il menu Utilità del programmatore Modello 3300.

NOTA: Le stampanti che sono collegate direttamente al programmatore da un cavo USB non richiedono comunicazioni® Bluetooth.

NOTA: L'esportazione di dati di pazienti tramite Bluetooth® richiede l'abilitazione delle comunicazioni® Bluetooth.

1. Selezionare la scheda Utilità dal menu principale del programmatore.
2. Dal menu Utilità, selezionare la scheda Bluetooth® e quindi selezionare la casella di spunta Abilita Bluetooth come illustrato in Figura 7 Menu delle utilità - Casella di spunta Abilita Bluetooth® selezionata a pagina 16.



[1] Abilitare la casella di controllo® Bluetooth

Figura 7. Menu delle utilità - Casella di spunta Abilita Bluetooth® selezionata

3. Il Programmatore avvia una scansione dei computer abilitati con® Bluetooth⁴ nel raggio previsto e li elenca nella colonna Computer non autorizzati vicini.

Questi passaggi consentono comunicazioni® Bluetooth e permettono di configurare una stampante Bluetooth ed esportare dati di pazienti nell'applicazione S-ICD.

Fare riferimento a "Selezione della stampante" a pagina 20 per configurare una stampante® Bluetooth. Fare riferimento a "Esportazione dati" mediante tecnologia Bluetooth" a pagina 21 per autorizzare un computer a ricevere dati di pazienti esportati mediante Bluetooth®.

NOTA: Le stampanti possono essere configurate dalla scheda Utilità del Programmatore o dalla schermata di configurazione della stampante S-ICD.

Avviare l'applicazione S-ICD

1. Con la testa telemetrica modello 3203 connessa e il programmatore Modello 3300 acceso, selezionare il pulsante Applicazioni S-ICD dal menu principale. Vedere Figura 4 Menu principale del programmatore modello 3300 a pagina 14.
2. Quando appare il pannello delle applicazioni S-ICD, selezionare l'icona Applicazione S-ICD del programmatore.

4. Il Programmatore 3300 riconosce solo computer e stampanti con abilitazione Bluetooth®

3. Mentre l'applicazione viene caricata, verrà visualizzato un dialogo di avvio applicazione, quindi apparirà la schermata di avvio del sistema EMBLEM™ S-ICD.

NOTA: Per il caricamento dell'applicazione S-ICD saranno necessari 30 secondi circa. In questo periodo di tempo, la schermata visualizzerà il messaggio Avvia applicazione e l'icona della clessidra seguita da un grande schermo di testo di Boston Scientific.

La figura seguente mostra la sequenza di avvio.

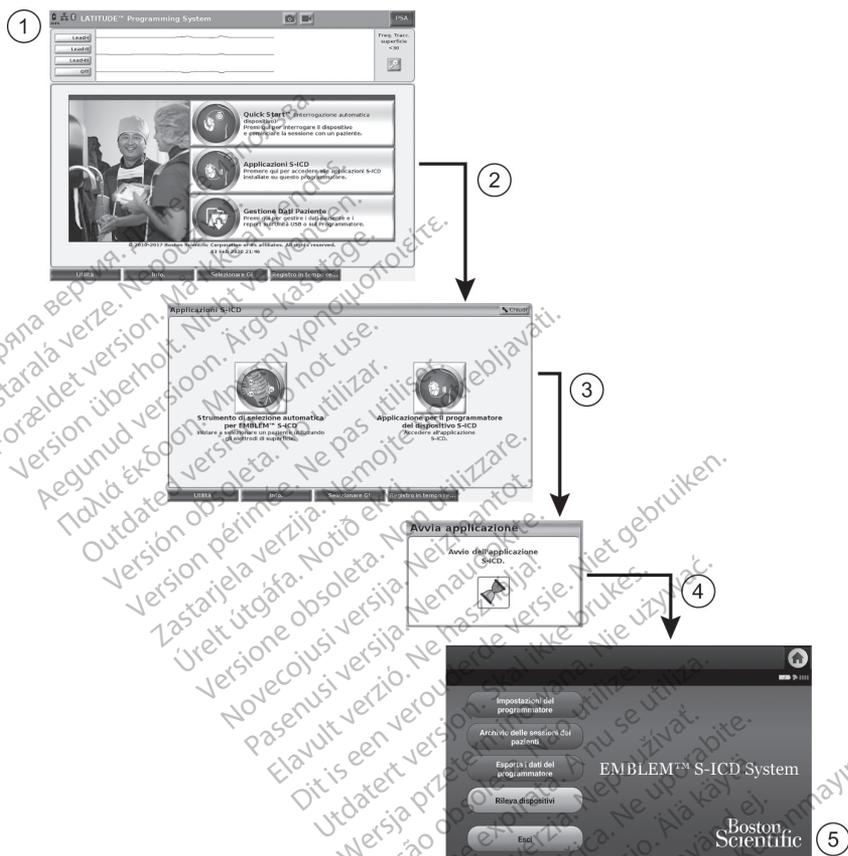


Figura 8. Sequenza di avvio dell'applicazione S-ICD

Per configurare le impostazioni dell'applicazione S-ICD:

1. Selezionare il pulsante Impostazioni del programmatore nella schermata di avvio di EMBLEM S-ICD (Figura 9 Schermata di avvio dell'applicazione di programmazione S-ICD a pagina 18) per visualizzare la schermata Impostazioni del programmatore (Figura 10 Schermata Impostazioni del Programmatore S-ICD a pagina 18).



Figura 9. Schermata di avvio dell'applicazione di programmazione S-ICD



Figura 10. Schermata Impostazioni del Programmatore S-ICD

2. Selezionare la riga corrispondente per accedere a ciascuna impostazione. Le impostazioni configurabili includono:

- Formato di data e ora
- Configurazione filtro rumore
- Imposta stampante

Formato di data e ora

NOTA: Prima di impostare i formati di data e ora, assicurarsi che sia stato impostato il fuso orario per il programmatore. Vedere "Imposta Lingua e Zona di Fuso Orario" a pagina 14.

Per impostare il formato di data e ora

1. Selezionare Imposta formato data e ora sulla schermata Impostazioni del programmatore (Figura 11 Schermata Imposta formato data e ora a pagina 19). Verrà visualizzata la schermata Impostazioni data e ora.
2. Selezionare il formato di ora desiderato (12 o 24 ore).⁵
3. Selezionare il formato data desiderato (mm/gg/aaaa o gg/mm/aaaa).
4. Selezionare il pulsante Salva per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni del Programmatore oppure selezionare Annulla per tornare alla schermata Impostazioni del Programmatore senza salvare le modifiche.

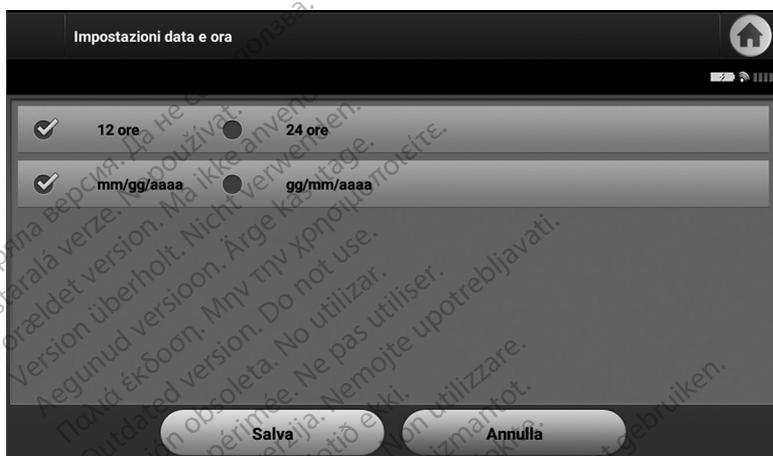


Figura 11. Schermata Imposta formato data e ora

Imposta frequenza filtro rumore

L'impostazione della Configurazione filtro rumore controlla il filtro elettronico del generatore d'impulsi destinato a ridurre le interferenze elettromagnetiche (EMI). Nello specifico, il filtro della frequenza di linea del generatore d'impulsi viene programmato automaticamente su 50 Hz o 60 Hz, in base all'impostazione del filtro rumore.

Il filtro rumore è impostato in relazione alle caratteristiche della rete elettrica del proprio paese. Non cambiarla a meno che non si cambi paese.

NOTA: Modificare l'impostazione per il filtro rumore del Programmatore comporta che il filtro della frequenza di linea 50/60 Hz sarà configurato nell'impostazione prescelta (50 Hz o 60 Hz) nei generatori d'impulsi che verranno successivamente interrogati.

Per impostare il filtro rumore dell'applicazione S-ICD:

1. Selezionare Imposta configurazione filtro rumore sulla schermata delle impostazioni del Programmatore S-ICD (Figura 12 Schermata di configurazione del filtro rumore a pagina 20) per visualizzare la schermata di configurazione del filtro rumore.

5. Questo influisce solo sul formato della data e ora dell'applicazione S-ICD. Non incide sul formato data e ora del Programmatore Modello 3300.

2. Selezionare la frequenza 50 Hz o 60 Hz.
3. Selezionare il pulsante Salva per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni del Programmatore S-ICD oppure selezionare Annulla per tornare alla schermata Impostazioni del Programmatore senza salvare le modifiche.

In rari casi, in cui ci sono differenze locali tra le frequenze di linea, scegliere l'opzione con la frequenza corretta per la località in cui si trova il Programmatore. Ricordare che il trasferimento di pazienti i cui dispositivi vengono interrogati in regioni o paesi diversi da quelli in cui risiedono potrebbe richiedere l'azzeramento dell'impostazione del filtro rumore prima del rientro a casa.

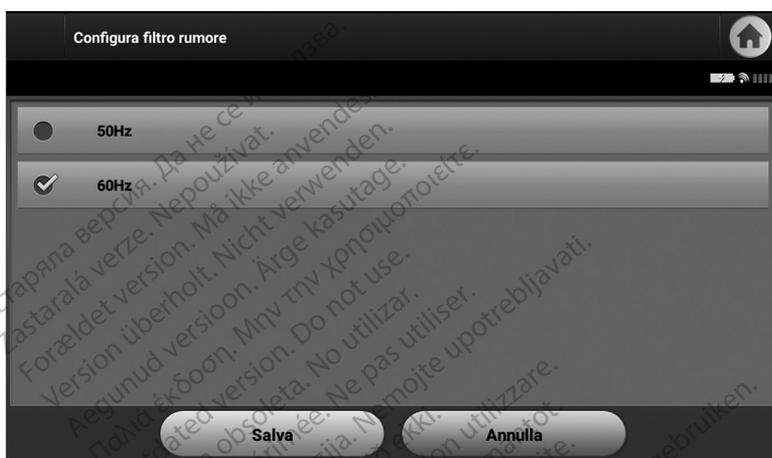


Figura 12. Schermata di configurazione del filtro rumore

Selezione della stampante

Il Programmatore Modello 3300 fornisce supporto USB e Bluetooth® per stampanti.

1. Assicurarsi che la stampante sia accesa e, a seconda della stampante in uso, connettersi al programmatore via cavo USB o Bluetooth®.
 - Per una stampante USB, connettere la stampante a una porta USB sul lato sinistro del Programmatore.
 - Prima di selezionare una stampante® Bluetooth nell'applicazione S-ICD, devono essere abilitate le comunicazioni® Bluetooth. Vedere "Abilitare comunicazioni Bluetooth" a pagina 15 per abilitare le comunicazioni® Bluetooth.
2. Selezionare Imposta stampante nella schermata Impostazioni del programmatore. La schermata Imposta stampante (Figura 13 Schermata Imposta stampante a pagina 21) visualizza una stampante USB, che sia configurata o meno. Se è già stata scelta e configurata una stampante predefinita, questa sarà visualizzata nella schermata. Selezionare il pulsante Riprova affinché il Programmatore scansioni l'area per trovare le stampanti Bluetooth®. Apparirà una barra di avanzamento che informerà l'utente che il programmatore sta cercando di rilevare eventuali stampanti presenti.

Inoltre, una volta caricata la schermata di configurazione della stampante, saranno visualizzate tutte le stampanti già associate.



Figura 13. Schermata Imposta stampante

3. Selezionare la stampante predefinita tra quelle rilevate. Se non vengono rilevate stampanti, una finestra indicherà che non sono presenti stampanti. Selezionare il pulsante Riprova o il pulsante Annulla per tornare alla schermata Impostazioni del programmatore.
4. Selezionare la stampante desiderata dall'elenco e immettere il nome utilizzando la tastiera che viene visualizzata (fino a 15 caratteri). Un identificatore univoco della stampante viene visualizzato con la stampante selezionata.
5. Selezionare il pulsante Salva per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni del programmatore oppure selezionare Annulla per tornare alla schermata Impostazioni del programmatore senza salvare le modifiche. Al termine dell'impostazione della stampante verrà visualizzata una schermata di conferma.

NOTA: Per informazioni relative a problemi della stampante, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi del Manuale per l'operatore del Modello 3300.

Versione software dell'applicazione S-ICD modello 3877

Per visualizzare la versione software dell'applicazione S-ICD:

1. Seleziona Informazioni sul Programmatore sulla schermata Impostazioni del Programmatore. Apparirà la schermata informativa Versione software del Programmatore.
2. La schermata delle informazioni sulla versione software del Programmatore visualizza la versione corrente del software del Programmatore e le note sulla versione per l'ultimo aggiornamento principale. Seleziona il pulsante Continua per ritornare alla schermata delle Impostazioni del Programmatore.

NOTA: I referti stampati contengono inoltre la versione software del Programmatore.

Esportazione dati® mediante tecnologia Bluetooth

È possibile configurare il Programmatore per esportare i dati del paziente in modalità wireless in computer notebook o desktop dotati della tecnologia wireless® Bluetooth. Per

utilizzare la funzione di esportazione dati wireless, è necessario associare singolarmente il programmatore e ciascun computer. La procedura di associazione del programmatore a un computer è diversa dalla procedura utilizzata per associare il programmatore alla stampante.

NOTA: Il trasferimento dati è supportato per i computer con sistema operativo Windows. La funzione di trasferimento dati non è disponibile per i tablet o gli smartphone.

NOTA: In Windows 10, la finestra Bluetooth® "Ricevi un file" deve essere aperta per trasferire i file su quel PC.

1. Prima di selezionare una stampante Bluetooth nell'applicazione S-ICD, devono essere abilitate le comunicazioni® Bluetooth nel programmatore Modello 3300. Vedere "Abilitare comunicazioni® Bluetooth" a pagina 15 per istruzioni per abilitare le comunicazioni® Bluetooth.
2. Poiché il programmatore tenta di rilevare i computer nelle vicinanze durante il processo di associazione, assicurarsi che il computer da associare sia stato reso rilevabile.

NOTA: Istruzioni dettagliate a riguardo sono disponibili nei file della Guida di Microsoft Windows sotto l'intestazione generale "Perché non è possibile connettere un dispositivo Bluetooth al computer?"

3. Dopo aver reso rilevabile il computer di destinazione, selezionare il pulsante Esporta i dati del programmatore nella schermata di avvio dell'applicazione S-ICD. Verrà visualizzata la schermata Esporta i dati del programmatore tramite Bluetooth. Selezionare il pulsante Configura computer autorizzati per rilevare i computer nelle vicinanze e avviare il processo di associazione.
4. I computer rilevati durante la scansione sono visualizzati sotto l'intestazione Computer non autorizzati vicini come illustrato nella Figura 14 Scegliere un computer per autorizzare il trasferimento dei dati via® Bluetooth a pagina 23. Scegliere il computer da associare e premere il pulsante "più" accanto a esso per completare il processo di associazione. Una volta trovato il PC da associare, annullare la scansione.
5. Durante il processo di associazione, il programmatore e il computer presenteranno entrambi passkey numeriche identiche ed entrambi chiederanno di confermare che i due numeri corrispondono esattamente. La passkey viene presentata solo durante l'associazione ed è utilizzata per verificare che vengano associate le macchine corrette.
6. L'avvenuta associazione viene confermata quando il computer in oggetto figura nella colonna Computer autorizzati anziché nella colonna Computer non autorizzati vicini.
7. Se lo si desidera, è possibile rinominare i computer autorizzati. Premere e tenere premuto il nome del computer finché non compare la finestra a comparsa Rinomina un computer autorizzato.



Figura 14. Scegliere un computer per autorizzare il trasferimento dei dati via® Bluetooth

Modalità operative dell'applicazione

Comportamento online

L'interfaccia dell'applicazione cambia a seconda che il programmatore sia Online (comunicazione attiva) o Offline (non in comunicazione) con un generatore d'impulsi selezionato.

Una sessione Online ha inizio quando il programmatore stabilisce un collegamento di telemetria con un generatore d'impulsi specifico. Verrà visualizzata una schermata di allarme di colore giallo se il segnale di telemetria tra il programmatore e il generatore d'impulsi viene perso per più di cinque secondi durante la comunicazione attiva. Questa situazione può verificarsi se la testa telemetrica viene spostata all'esterno del raggio di comunicazione di telemetria o se disturbi o oggetti interferenti inibiscono la comunicazione. I comandi di programmazione, inclusi gli shock di emergenza, non saranno disponibili finché la telemetria non viene ristabilita.

La telemetria può essere ristabilita automaticamente se il problema che ha causato la perdita di telemetria viene risolto, ad esempio, spostando la testa telemetrica nel raggio di telemetria del generatore d'impulsi o eliminando la sorgente di disturbo o interferenza. Riavviare la sessione se il collegamento di telemetria non viene riattivato entro un minuto.

NOTA: Quando il programmatore è in comunicazione attiva con un generatore d'impulsi, emette un segnale acustico per indicare che il generatore d'impulsi si sta preparando all'erogazione di uno shock (comandato o in risposta a un'aritmia rilevata). La notifica continua finché lo shock non viene erogato o interrotto.

Comportamento offline

Il programmatore è offline quando non sta comunicando attivamente con un generatore d'impulsi. Le impostazioni del programmatore sono accessibili e le sessioni di pazienti memorizzate possono essere visualizzate be/o stampate durante le sessioni offline.

Archivio delle sessioni dei pazienti

Durante una visita di follow-up di un paziente, il programmatore recupera i dati dalla memoria del generatore d'impulsi. Il Programmatore può memorizzare fino a 50 sessioni di pazienti o 90 giorni di dati di sessioni di pazienti. Alla 51a sessione, il programmatore sostituirà automaticamente la sessione memorizzata meno recente con i nuovi dati. Inoltre, il Programmatore cancellerà automaticamente una sessione paziente al superamento del novantesimo giorno dalla memorizzazione della sessione stessa, quando l'applicazione S-ICD verrà avviata. Una sessione memorizzata include le seguenti informazioni:

- Referti S-ECG acquisiti (inclusi gli S-ECG di induzione)
- Storico degli episodi (inclusi eventuali episodi scaricati)
- Dati paziente
- Impostazioni dispositivo programmato

Per visualizzare l'archivio delle sessioni dei pazienti:

1. Nella schermata di avvio dell'applicazione S-ICD, selezionare Archivio delle sessioni dei pazienti.
2. Selezionare la sessione paziente desiderata.

Modalità operative del generatore d'impulsi

Il generatore d'impulsi presenta le seguenti modalità operative:

- Conservazione
- Terapia On
- Terapia Off
- Modalità Protezione MRI

Modalità di conservazione

La modalità conservazione è uno stato di consumo a basso voltaggio previsto unicamente a fini di conservazione. Quando un generatore d'impulsi in modalità di conservazione viene interrogato dal Programmatore, viene eseguita una riformazione dei condensatori a piena energia e il generatore d'impulsi viene preparato per l'impostazione. Quando si esce dalla modalità di conservazione, l'applicazione S-ICD viene impostata automaticamente su Terapia Off. La modalità di conservazione del generatore d'impulsi non potrà più essere attivata.

Modalità Terapia On

La modalità Terapia On è la modalità operativa principale del generatore d'impulsi, la quale consente l'individuazione e la risposta a tachiaritmie ventricolari.

Modalità Terapia Off

La modalità Terapia Off disabilita l'erogazione automatica della terapia, pur consentendo il controllo manuale dell'erogazione dello shock. I parametri programmabili possono essere visualizzati e regolati tramite il programmatore. In questa modalità è possibile visualizzare o stampare l'elettrogramma sottocutaneo (S-ECG).

Il generatore d'impulsi viene impostato automaticamente su Terapia Off quando viene disattivata la modalità Shelf (Conservazione).

NOTA: Le terapie manuali e shock di emergenza sono entrambe disponibili quando il dispositivo viene impostato sulla modalità Terapia On o Terapia Off e in comunicazione attiva con un generatore d'impulsi, ma solo dopo il completamento del processo di impostazione iniziale. Fare riferimento alla "Impostazione automatica" a pagina 32.

Modalità Protezione MRI

La Modalità Protezione MRI è disponibile nei dispositivi EMBLEM S-ICD.

La Modalità Protezione MRI modifica determinate funzioni del generatore d'impulsi per mitigare i rischi associati all'esposizione del sistema di pacing all'ambiente MRI. Scegliendo la Modalità Protezione MRI si avvia una sequenza di caselle di dialogo per valutare l'idoneità e l'adeguatezza del paziente e il sistema di pacing del paziente da sottoporre a scansione MRI MR Conditional. Fare riferimento al Referto riassuntivo per scoprire se il dispositivo è stato impostato in modalità protezione MRI. Per una descrizione completa della Modalità Protezione MRI, un elenco di dispositivi MR Conditional, e informazioni aggiuntive riguardo al Sistema S-ICD ImageReady, fare riferimento alla Guida tecnica MRI di S-ICD.

Prima che il paziente venga sottoposto a una scansione MRI, un Sistema S-ICD ImageReady deve essere programmato nella Modalità Protezione MRI utilizzando il programmatore. In Modalità Protezione MRI:

- La terapia antitachicardica è sospesa
- La funzione Time-out è impostata nominalmente a 6 ore, con valori programmabili di 6, 9, 12 e 24 ore
- Il segnale acustico è disabilitato

NOTA: Il segnale acustico rimane disabilitato fino a che l'utente non lo riprogramma per l'attivazione ("Controllo dei Segnali Acustici" a pagina 52).

Monitorare continuamente il paziente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG) fino al completamento della scansione e per l'intero periodo in cui il sistema si trova in Modalità Protezione MRI. Deve essere sempre disponibile un defibrillatore esterno e personale medico.

La modalità di protezione MRI viene terminata mediante l'uscita manuale utilizzando il Programmatore o tramite il periodo di time-out Protezione MRI (fare riferimento alla Guida tecnica MRI dell'S-ICD per istruzioni di programmazione della Modalità protezione MRI). Anche lo Shock di soccorso termina la Modalità Protezione MRI. Quando si esce dalla Modalità Protezione MRI, tutti i parametri (tranne il segnale acustico) tornano alle impostazioni precedentemente programmate.

AVVERTENZA:



Il Sistema di programmazione LATITUDE è MR Unsafe (non sicuro per l'uso con apparecchiature di risonanza magnetica) e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) di un sito MRI in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology®. Il Sistema di programmazione LATITUDE non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

AVVERTENZA:

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



Il segnale acustico del generatore d'impulsi S-ICD potrebbe non essere più utilizzabile dopo una scansione MRI. L'esposizione al forte campo magnetico di uno scanner MRI può provocare la perdita permanente del volume del segnale acustico, che non potrà essere recuperato neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE™ NXT, (un sistema di amministrazione del paziente in remoto), se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up ambulatoriale trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

Collegamento e scollegamento del programmatore dal generatore d'impulsi S-ICD

In questa sezione vengono fornite le informazioni necessarie per la selezione, il collegamento e lo scollegamento dal generatore d'impulsi.

Scansione dei generatori d'impulsi

1. Selezionare il pulsante Rileva dispositivi nella schermata di avvio del Programmatore (Figura 9 Schermata di avvio dell'applicazione di programmazione S-ICD a pagina 18). Durante il processo di scansione viene visualizzata la barra di avanzamento. Al termine del processo verrà visualizzata la schermata Elenco dei dispositivi. Selezionare il pulsante Annulla in qualsiasi momento per terminare il processo di scansione.
2. Al termine del processo di rilevamento, nella schermata Elenco dei dispositivi (Figura 15 Schermata Elenco dei dispositivi (elenco a scorrimento) a pagina 26) verrà visualizzato un elenco di tutti i generatori d'impulsi S-ICD (fino a 16). I dispositivi che sono in modalità Conservazione saranno visualizzati come "NON IMPIANTATO". Eventuali dispositivi che sono stati precedentemente rimossi dalla modalità Conservazione sono visualizzati come "IMPIANTATO" oppure con il Nome paziente memorizzato.



Figura 15. Schermata Elenco dei dispositivi (elenco a scorrimento)

3. Se il generatore d'impulsi desiderato non è in elenco, selezionare il pulsante Riprova per riavviare il processo di scansione. Selezionare il pulsante Annulla per tornare alla schermata di avvio dell'applicazione di programmazione S-ICD.

Se il Programmatore non comunica con il generatore d'impulsi, eseguire i passaggi riportati di seguito:

1. Accertarsi che il Programmatore sia collegato all'alimentazione CA per migliorare l'efficacia della telemetria.
2. Provare a riposizionare la testa telemetrica.
3. Selezionare Rileva dispositivi nella schermata di avvio dell'applicazione di programmazione S-ICD o selezionare Riprova nella schermata Elenco dei dispositivi per trovare il dispositivo desiderato.
4. Spostare eventuali apparecchiature e relativi cavi che potrebbero interferire con la comunicazione RF.
5. Se disponibile, provare a stabilire la comunicazione con un altro Programmatore e/o testa telemetrica.
6. Applicare un magnete al generatore d'impulsi per ottenere segnali acustici. Rimuovere il magnete e provare a ristabilire la comunicazione.

Collegamento a un generatore d'impulsi

Selezionare il generatore d'impulsi dalla schermata Elenco dei dispositivi (Figura 15 Schermata Elenco dei dispositivi (elenco a scorrimento) a pagina 26) per avviare la sessione di comunicazione.

NOTA: *Indipendentemente dal numero di generatori d'impulsi rilevati, l'utente deve selezionare un generatore d'impulsi specifico dall'elenco per attivare la comunicazione.*

Collegamento a un generatore d'impulsi in modalità Shelf (Conservazione)

Se nella schermata Elenco dei dispositivi si sceglie un generatore d'impulsi in modalità di conservazione, si verifica la seguente sequenza di collegamento:

1. Dopo la selezione, il programmatore si collega al generatore d'impulsi selezionato. Verrà visualizzata una finestra che indica che è in corso il collegamento.
2. Una volta stabilita la comunicazione con il generatore d'impulsi, verrà visualizzata la schermata Identificazione dispositivo.

NOTA: *La schermata Identificazione dispositivo viene visualizzata solo in caso di collegamento a un generatore d'impulsi in modalità Shelf (Conservazione).*

3. Il modello di dispositivo e il numero di serie vengono acquisiti e visualizzati automaticamente durante il processo di rilevamento iniziale. Selezionare Esci da modalità di conservazione per rimuovere il dispositivo dalla modalità di conservazione e prepararsi all'impianto oppure selezionare Annulla per tornare alla schermata Elenco dei dispositivi.

NOTA: *Una volta tolto il generatore d'impulsi dalla modalità di conservazione, non può essere riprogrammato in tale modalità.*

NOTA: *Ogni volta che il generatore d'impulsi viene interrogato in modalità di conservazione, viene eseguita una riformazione dei condensatori a piena energia.*

Collegamento a un generatore d'impulsi impiantato

Se nella schermata Elenco dei dispositivi viene scelto un generatore d'impulsi impiantato, si verifica la seguente sequenza di connessione:

1. Dopo la selezione, il Programmatore si connette al generatore d'impulsi selezionato. Appare una finestra che indica che è in corso la connessione.
Durante la connessione potrebbero essere visualizzati dei messaggi informativi o di avvertenza, come ad es. SMART Pass disabilitato.
2. Una volta stabilita la comunicazione con il generatore d'impulsi, apparirà la schermata Stato dispositivo (Figura 27 Schermata Stato dispositivo a pagina 41).

AVVERTENZA:



Durante un aggiornamento software del dispositivo, viene sospesa la terapia per la tachicardia. Monitora sempre il paziente e tieni a disposizione l'attrezzatura di defibrillazione esterna durante un'interrogazione.

Come terminare una sessione paziente

Per terminare una sessione paziente Online e riattivare la modalità operativa Offline del programmatore:

1. Selezionare l'icona Menu principale  sulla barra di navigazione. Viene visualizzata la schermata Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Fine sessione.



[1] Ritornare all'icona Menu principale

Figura 16. S-ICD Online – Schermata del Menu principale

3. Qualora si verificano le condizioni seguenti, verranno visualizzati messaggi di avvertenza (Figura 17 Esempi di messaggio di sessione non completata a pagina 29):
 - Modalità Terapia programmata su Off.

- Elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di riferimento non acquisito.
- Impostazione automatica o Impostazione manuale non completata.
- Ottimizzazione non completata. Questo messaggio viene visualizzato se l'Ottimizzazione automatica della configurazione non è stata eseguita durante il processo Impostazione automatica.
- SMART Pass non abilitato



Figura 17. Esempi di messaggio di sessione non completata

4. Selezionare il pulsante Continua per terminare la sessione paziente e tornare alla schermata di avvio del programmatore oppure selezionare Annulla per rimanere Online e tornare alla schermata Menu principale.

NOTA: Dopo aver selezionato il pulsante Continua, la sessione viene memorizzata e la comunicazione viene interrotta.

NOTA: Per salvare i dati ottenuti durante una sessione di telemetria, è necessario che quest'ultima venga chiusa utilizzando il processo Fine sessione come descritto nelle fasi da 1 a 4 precedenti. Se il Programmatore viene spento durante una sessione, i dati della sessione andranno persi.

NOTA: Per confermare che la modalità Terapia è impostata su On allo scollegamento, utilizzare sempre il processo Fine sessione e rivedere tutti i messaggi di avvertenza visualizzati.

Programmazione del generatore d'impulsi all'impianto

Le presente sezione fornisce informazioni necessarie per la programmazione del generatore d'impulsi durante un impianto.

ATTENZIONE: Attendere un tempo sufficiente perché il generatore d'impulsi possa raggiungere l'intervallo della temperatura d'esercizio di 25 - 45 °C (77 - 113 °F) prima di usare le funzioni di comunicazione in telemetria e prima di programmare o impiantare il dispositivo: temperature estreme potrebbero alterarne la funzionalità iniziale.

ATTENZIONE: Per la telemetria S-ICD GI, utilizzare solo la testa telemetrica S-ICD Modello 3203 con il sistema di programmazione LATITUDE.

ATTENZIONE: La testa telemetrica S-ICD Modello 3203 viene fornita non sterile. Rimuovere la testa da tutto il materiale di imballaggio prima di utilizzarla. Se la testa telemetrica è destinata all'uso in un campo sterile, è necessario inserirla in una copertura per sonda intraoperatoria (modello 3320) durante l'uso. Fare riferimento al *Manuale per l'operatore del sistema di programmazione™ LATITUDE* (Modello 3300) per informazioni sulla pulizia.

ATTENZIONE: Il programmatore viene fornito non sterile e non può essere sterilizzato. Deve rimanere all'esterno del campo sterile.

ATTENZIONE: Confermare che il Programmatore è in comunicazione con il generatore d'impulsi S-ICD a cui è destinato.

Immissione delle informazioni dell'elettrodo

Il Programmatore mantiene informazioni sull'elettrodo impiantato. Per registrare queste informazioni per l'elettrodo nuovo o sostitutivo di un paziente:

1. Con il Programmatore connesso al generatore d'impulsi S-ICD, seleziona l'icona del Menu principale.
2. Seleziona il pulsante Impianto.
3. Seleziona il pulsante Impostazione automatica sulla barra di navigazione. Verrà visualizzata la schermata Impostazione automatica (Figura 21 Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo a pagina 33).
4. Seleziona il pulsante Imposta ID elettrodo.

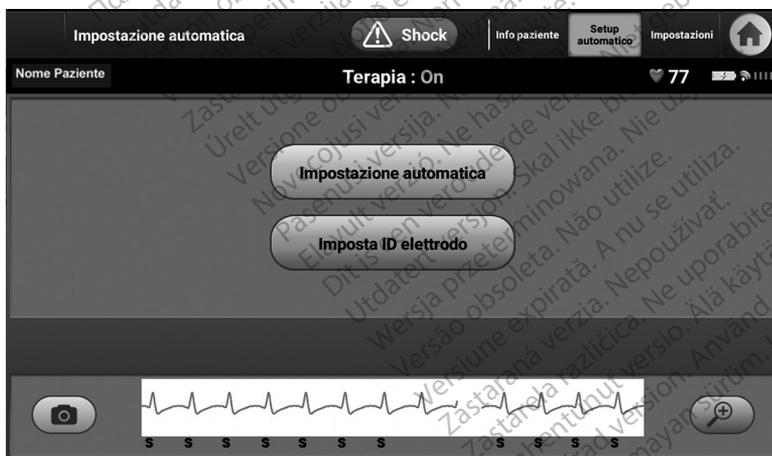


Figura 18. Selezionare il pulsante Imposta ID elettrodo per immettere le informazioni dell'elettrodo

NOTA: Le informazioni relative all'ECG e alla frequenza cardiaca non sono indicate nelle schermate Impostazione automatica e Impostazione ID elettrodo finché l'elettrodo non viene connesso al generatore d'impulsi.

5. Immetti il numero di serie e il modello dell'elettrodo.
6. Seleziona il pulsante Programma per salvare le informazioni. Quando la comunicazione con il dispositivo è attiva, viene visualizzata una schermata di conferma. Seleziona Annulla per annullare la memorizzazione delle informazioni e tornare alla schermata Impostazione automatica.

Creazione della scheda paziente

Questa scheda contiene informazioni di riferimento per il paziente. Per impostare la scheda paziente:

1. Seleziona l'icona del Menu principale sulla barra di navigazione.
2. Seleziona il pulsante Impianto.
3. Seleziona il pulsante Info paziente per accedere alla schermata della Scheda paziente (Figura 19 Schermata Scheda paziente a pagina 31).
4. Il numero di serie e il modello del generatore d'impulsi vengono visualizzati sulla prima riga della scheda. Il numero di serie e il modello dell'elettrodo appaiono sulla seconda riga della scheda. La data dell'impianto viene visualizzata sulla terza riga della scheda. Utilizzando la tastiera che viene visualizzata, immetti le seguenti informazioni del paziente:
 - Nome paziente: massimo 25 caratteri
 - Nome del medico: massimo 25 caratteri
 - Info del medico: massimo 25 caratteri
 - Note: massimo 100 caratteri

The screenshot shows the 'Scheda paziente' (Patient Card) interface. At the top, there are navigation icons for 'Shock', 'Info paziente', 'Setup automatico', and 'Impostazioni'. The main content area is divided into several sections:

- Nome Paziente:** A field containing the text 'Nome Paziente'.
- Terapia: On:** A status indicator with a heart icon and the number '77'.
- Device Information:** A table with two columns: 'N. modello dispositivo' (A219) and 'N. di serie' (XXXXXX).
- Electrode Information:** A table with two columns: 'N. modello elettrodo' (XXXX) and 'N. di serie' (XXXXXX).
- Implant Date and Battery:** A table with two columns: 'Data di impianto:' (11/04/2021) and 'Livello batteria prima dell'ERI' (100%).
- Personal Information:** Fields for 'Nome del paziente' (Nome Paziente) and 'Nome del medico' (Info del medico).
- Notes:** A large text area for 'Note'.
- Save Button:** A 'Salva' button at the bottom center.

Figura 19. Schermata Scheda paziente

NOTA: Il campo Note avvolgerà automaticamente il testo con la presenza di uno spazio tra qualsiasi carattere nel primo rigo.

5. Seleziona il pulsante Salva per aggiornare il generatore d'impulsi con le informazioni del paziente.

NOTA: Il mancato salvataggio delle nuove informazioni del paziente comporta la perdita dei dati immessi.

Impostazione automatica

Per poter attivare il dispositivo S-ICD, è necessario sottoporlo al processo Impostazione automatica iniziale al momento dell'impianto.

Il processo Impostazione automatica viene avviato nel modo seguente:

1. Seleziona l'icona del Menu principale.
2. Seleziona il pulsante Impianto.
3. Seleziona il pulsante Impostazione automatica sulla barra di navigazione. Verrà visualizzata la schermata Impostazione automatica. Seleziona il pulsante Impostazione automatica in questa schermata per passare a quella successiva.
4. Seleziona Continua se la frequenza cardiaca del paziente è inferiore a 130 min^{-1} (Figura 20 Schermata Impostazione automatica a pagina 32). Per frequenze cardiache superiori a 130 min^{-1} , seleziona il pulsante Annulla e fai riferimento alla "Impostazione manuale" a pagina 54.

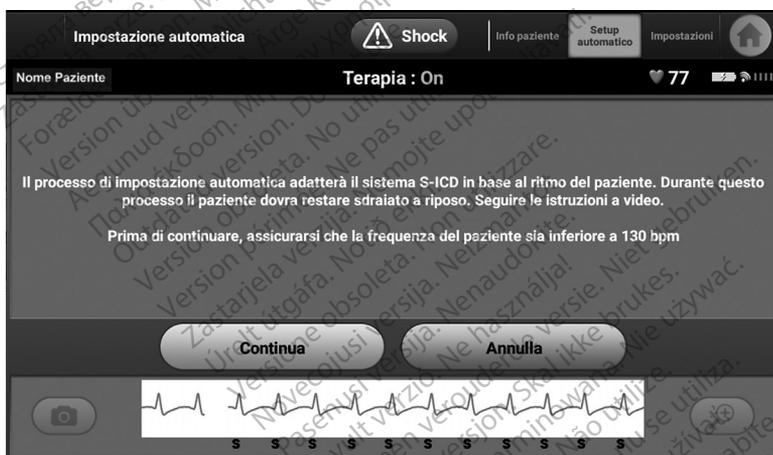


Figura 20. Schermata Impostazione automatica

5. Una volta avviato, il processo Impostazione automatica effettuerà le seguenti operazioni:
 - Controllo di integrità dell'elettrodo di shock per misurare l'impedenza dell'elettrodo. L'intervallo di impedenza sottosoglia normale è $< 400 \text{ Ohm}$.
 - Seleziona la migliore configurazione di sensing. La funzionalità SMART Pass verrà configurata automaticamente sulla base dell'ampiezza dei segnali ECG nel vettore selezionato. La configurazione dell'elettrodo Sensing viene visualizzata al termine del Processo di impostazione automatica. Apparirà anche sul referto stampato, visualizzabile mediante il processo di Impostazione manuale. Lo stato di SMART Pass (On/Off) viene visualizzato sulla schermata del Programmatore

delle impostazioni SMART e Referto riassuntivo (per ulteriori informazioni su SMART Charge e SMART Pass, vedi "Impostazioni SMART" a pagina 56).

- Seleziona l'impostazione guadagno appropriata. Il guadagno dell'elettrodo selezionato apparirà sul referto stampato e può essere visualizzato mediante il processo di Impostazione manuale.

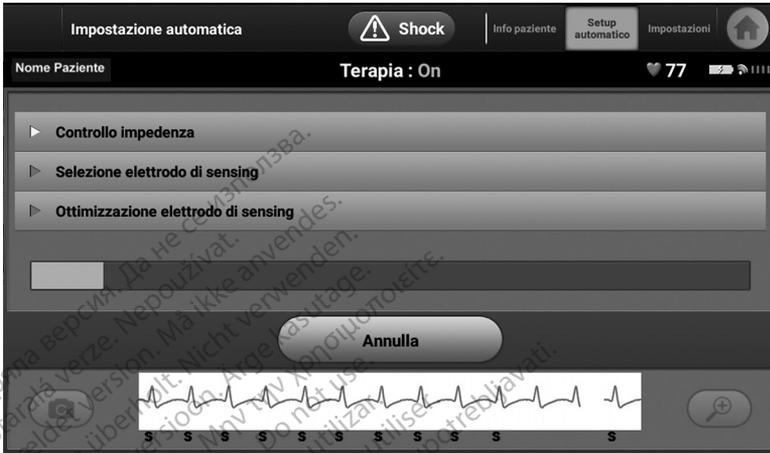


Figura 21. Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo

Il progresso generale del processo di Impostazione automatica viene visualizzato nella barra di stato (Figura 21 Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo a pagina 33). Al completamento di ciascuna funzione, la freccia corrispondente viene rivolta verso il basso.

6. Sarà avviato il processo di ottimizzazione automatica della configurazione. Il Programmatore visualizzerà un messaggio richiedendo che il paziente si metta a sedere. Se durante un impianto viene effettuato un processo di Impostazione automatica, o se il paziente non è in grado di mettersi a sedere per qualche altro motivo, questa fase può essere omessa selezionando il pulsante Salta. Se lo si desidera, è possibile ripetere il processo Impostazione automatica durante una sessione di follow-up per includere l'ottimizzazione.
7. Seleziona il pulsante Continua per completare il processo di Impostazione automatica. Al termine del processo Impostazione automatica verrà visualizzata una schermata di conferma. Questa schermata visualizza i risultati di ciascun vettore e postura e il vettore di sensing selezionato. Se un vettore e una postura non soddisfano i criteri minimi di selezione, ulteriori informazioni sul motivo sono a disposizione dell'utente. Vedi Figura 22 Schermata di Impostazione automatica dei risultati a pagina 34.

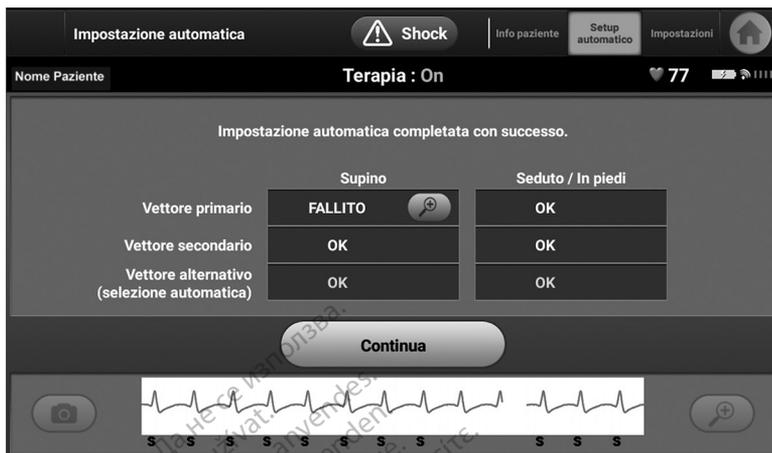


Figura 22. Schermata di Impostazione automatica dei risultati

8. Al termine del processo di ottimizzazione opzionale, viene visualizzata la schermata Acquisizione S-ECG di riferimento. Seleziona il pulsante Continua per acquisire un elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di riferimento.

NOTA: Una volta selezionato il pulsante Continua, qualsiasi elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di riferimento al momento archiviato nel generatore d'impulsi sarà eliminato e non potrà essere recuperato.

9. All'avvio del processo di acquisizione elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di riferimento, viene visualizzata una schermata di stato. Durante il processo, che può richiedere fino a un minuto, il paziente deve rimanere fermo. Nel corso del processo, nel generatore d'impulsi viene memorizzato un template del complesso QRS basale del paziente. Seleziona Annulla in qualsiasi momento per terminare l'acquisizione dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di riferimento. Al termine dell'acquisizione, seleziona il pulsante Continua.

Programmazione dei parametri terapia

Una volta che è stata completata l'Impostazione automatica, si possono selezionare i parametri per la terapia con generatori d'impulsi.

Per impostare i parametri per la terapia:

1. Seleziona l'icona del Menu principale sulla barra di navigazione.
2. Seleziona il pulsante Impianto.
3. Seleziona il pulsante Impostazioni sulla barra di navigazione per visualizzare la schermata Impostazioni dispositivo (Figura 23 Schermata Impostazioni dispositivo a pagina 35).

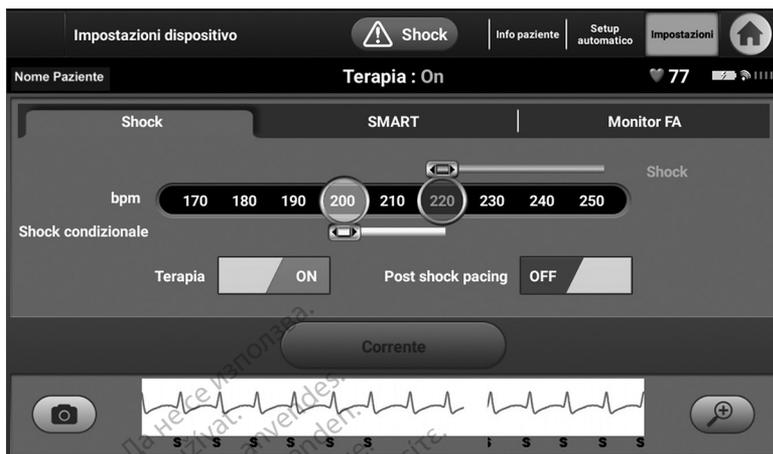


Figura 23. Schermata Impostazioni dispositivo

4. Seleziona la scheda Shock per navigare verso la scheda delle Impostazioni di shock.
5. Seleziona la modalità di terapia desiderata usando l'interruttore Terapia On/Off.
6. Seleziona e trascina le barre di scorrimento dell'Intervallo di erogazione condizionata shock (gialla) e dell'Intervallo di erogazione shock (rossa) per impostare la configurazione desiderata.

NOTA: *Prove di laboratorio del sistema S-ICD di prima generazione hanno dimostrato una riduzione significativa della terapia inappropriata con l'attivazione dell'Intervallo di erogazione condizionata shock prima della dimissione dall'ospedale.⁷*

- L' Intervallo di erogazione shock è programmabile tra 170 e 250 min^{-1} con incrementi di 10 min^{-1} .
 - L' Intervallo di erogazione condizionata shock è programmabile tra 170 e 240 min^{-1} con incrementi di 10 min^{-1} . Criteri di rilevazione avanzati vengono abilitati automaticamente quando viene programmato l'intervallo di erogazione condizionata shock.
 - Quando si programmano entrambi gli intervalli di erogazione shock e di erogazione condizionata shock, mantenere almeno una differenza di 10 min^{-1} tra i due intervalli. Se la barra di scorrimento dell'intervallo di erogazione condizionata shock (gialla) viene trascinata sulla barra di scorrimento della zona di erogazione shock (rossa), le due barre di scorrimento verranno unite per creare un singolo intervallo di erogazione shock.
7. Se si desidera procedere con la stimolazione post shock, imposta l'interruttore Post shock pacing in posizione ON. La stimolazione antibradicardia post shock avviene a una frequenza non programmabile di 50 min^{-1} per un massimo di 30 secondi. La stimolazione viene inibita se la frequenza intrinseca è maggiore di 50 min^{-1} .)
 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. Sicurezza ed efficacia di un defibrillatore cardioverter impiantabile interamente sottocutaneo. *Circulation*. 2013;128:944-953.

8. Seleziona il pulsante Programma per applicare le modifiche e programmare il generatore d'impulsi. Viene visualizzato un messaggio che conferma che le impostazioni del generatore d'impulsi sono state programmate correttamente. Seleziona il pulsante Continua per tornare alla schermata Impostazioni dispositivo.
9. Se il generatore d'impulsi non accetta la programmazione, nella schermata Impostazioni dispositivo viene visualizzato un messaggio di istruzioni. Premere il pulsante Continua dopo aver seguito le istruzioni.
10. Dopo aver confermato la programmazione, seleziona il pulsante Continua per procedere con l'operazione successiva.

NOTA: La schermata Modifiche provvisorie al programma viene visualizzata se le modifiche apportate alle impostazioni del generatore d'impulsi nella schermata Impostazioni dispositivo non sono state applicate correttamente al generatore d'impulsi. Seleziona Annulla per tornare alla schermata Impostazioni dispositivo e salvare tutte le modifiche alle impostazioni oppure Continua per scartare tutte le modifiche alle impostazioni del generatore d'impulsi.

Test di defibrillazione

Dopo che il generatore d'impulsi è stato impiantato e la modalità Terapia è stata programmata su On, è possibile condurre il test di defibrillazione. Prima dell'induzione dell'aritmia durante la procedura d'impianto, le raccomandazioni che seguono per il posizionamento del braccio mirano a ridurre la possibilità di lesioni alla clavicola, al braccio e alla spalla in caso di forte contrazione muscolare:

- Evitare di stringere eccessivamente il braccio all'asse e considerare di allentare la stretta.
- Se utilizzati durante la procedura di impianto, rimuovere eventuali cunei di elevazione sotto il torso, assicurandosi di conservare il campo sterile.
- Creare un angolo inferiore di adduzione del braccio dal torso adducendo il braccio il più vicino possibile verso il torso, facendo attenzione di conservare il campo sterile. Posizionare temporaneamente la mano in una posizione neutra con il braccio in posizione più lontana, ritornando a una posizione supina se il braccio necessita di essere avvicinato di nuovo.

AVVERTENZA:



Durante l'induzione dell'aritmia con i generatori d'impulso S-ICD, la corrente d'induzione e lo shock conseguente possono risultare in una contrazione forzata del muscolo pettorale maggiore cosa che può esercitare pressioni acute sull'articolazione glenomerale nonché sulla clavicola. Questo, unitamente a un braccio legato stretto, può provocare una lesione alla clavicola, alla spalla o al braccio, incluse lussazioni e fratture.

AVVERTENZA:



Durante l'impianto e follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.

ATTENZIONE: La riuscita della conversione della FV o della TV durante il test di induzione non garantisce che la conversione avrà luogo dopo l'intervento. Tenere presente che variazioni nelle condizioni del paziente, la terapia farmacologica e altri fattori possono modificare la soglia di defibrillazione (DFT), con una conseguente mancata cardioversione/defibrillazione dell'aritmia dopo l'intervento. Nel caso in cui lo stato del paziente sia cambiato o siano stati riprogrammati alcuni parametri, servendosi di un test di induzione, verificare che le tachiaritmie del paziente possano essere rilevate e terminate dal generatore d'impulsi.

NOTA: Il test di defibrillazione è consigliato al momento dell'impianto, della sostituzione e degli impianti concomitanti di dispositivi per confermare la capacità del sistema S-ICD di rilevare e convertire la FV.

NOTA: Quando viene premuto il pulsante Tenere premuto per l'induzione durante il test di defibrillazione, viene avviata l'acquisizione dei dati dell'episodio generati durante il test. Questi dati sono disponibili per la visualizzazione e la stampa (vedi "Acquisisci e visualizza tracciati S-ECG" a pagina 49 e "Referto elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) acquisito" a pagina 45).

Per indurre la FV e testare il sistema S-ICD:

1. Seleziona l'icona del Menu principale sulla barra di navigazione per accedervi.
2. Seleziona il pulsante Test di shock. Viene visualizzata la schermata della selezione del test di shock (vedi Figura 24 Schermata di selezione del test di shock a pagina 37).
Seleziona Induzione FV per impostare il test di induzione FV.



Figura 24. Schermata di selezione del test di shock

3. Seleziona la polarità standard (STD) o invertita (REV).
4. Seleziona e trascina il marker di colore rosso per impostare l'energia shock desiderata per il primo shock erogato. L'energia shock può essere programmata tra 10 e 80 J. Per il test di defibrillazione si consiglia un margine di sicurezza di 15 J. Vedi (Figura 25 Impostazione della prima energia shock per il test di defibrillazione a pagina 38).

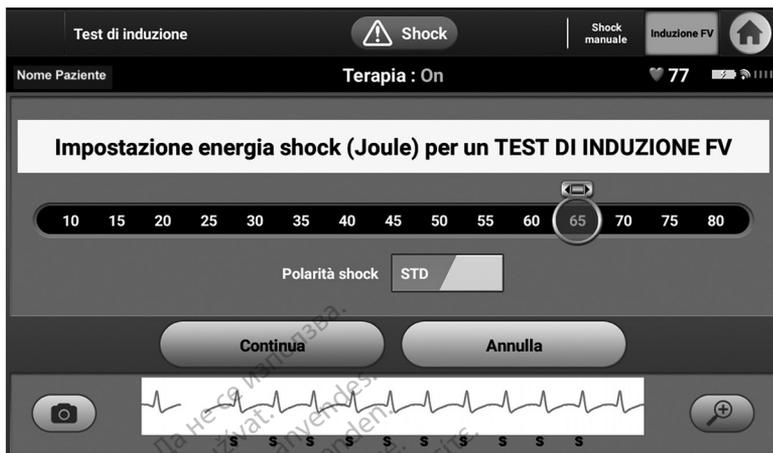


Figura 25. Impostazione della prima energia shock per il test di defibrillazione

5. Seleziona il pulsante Continua per visualizzare la schermata Test di induzione successiva oppure selezionare il pulsante Annulla per tornare alla schermata del Menu principale.

NOTA: Assicurarsi che i marker dei disturbi ("N") non siano presenti sull'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) prima dell'induzione. La presenza dei marker dei disturbi può ritardare la rilevazione e l'erogazione della terapia.

6. Nella schermata Test di induzione, seleziona la casella di controllo per abilitare il pulsante Tenere premuto per l'induzione.



Figura 26. Schermata Test di induzione - Tenere premuto per l'induzione

7. Seleziona il pulsante Tenere premuto per l'induzione per la durata desiderata. Durante il test si verificano le seguenti funzioni:

- Il sistema S-ICD induce la fibrillazione ventricolare utilizzando corrente alternata (CA) a 200 mA a 50 Hz. L'induzione continua finché il pulsante Tenere premuto per l'induzione non viene rilasciato (fino a un massimo di 10 secondi per tentativo).

NOTA: Se necessario, è possibile interrompere l'induzione sconnettendo la testa dal Programmatore.

- La rilevazione dell'aritmia e l'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) in tempo reale vengono sospesi durante l'induzione. Una volta rilasciato il pulsante Tenere premuto per l'induzione, il Programmatore visualizza il ritmo del paziente.
- Al momento della rilevazione e della conferma di un'aritmia indotta, il sistema S-ICD eroga automaticamente uno shock all'energia e alla polarità programmate.

NOTA: Quando il Programmatore è in comunicazione attiva con un generatore d'impulsi, emette un segnale acustico per indicare che il generatore d'impulsi si sta preparando all'erogazione di uno shock (comandato o in risposta a un'aritmia rilevata). La notifica continua finché lo shock non viene erogato o interrotto.

- Se lo shock non riesce a convertire l'aritmia, si verifica una nuova rilevazione e vengono erogati shock successivi all'energia massima del generatore d'impulsi (80 J).

NOTA: Valutare i marker di sensing durante il ritmo indotto che segue il rilascio del pulsante Tenere premuto per l'induzione. Il sistema S-ICD utilizza un periodo di rilevazione del ritmo prolungato. Marker "T" tachy costanti indicano che si sta verificando la rilevazione della tachiaritmia e che la carica dei condensatori è imminente. Se durante l'aritmia si nota un alto grado di variazione dell'ampiezza, è possibile aspettarsi un leggero ritardo prima della carica dei condensatori o dell'erogazione dello shock.

NOTA: Il generatore d'impulsi può erogare un massimo di cinque shock per episodio. Uno shock di emergenza da 80 J può essere erogato in qualsiasi momento prima della terapia premendo l'icona Shock di soccorso o il pulsante STAT rosso sul Programmatore.

- Il Programmatore avvia l'acquisizione dei dati elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) quando si preme il pulsante Tenere premuto per l'induzione. L'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) acquisito copre il periodo di tempo che comprende i sei secondi precedenti la pressione del pulsante e i 102 secondi successivi, per un totale massimo di 108 secondi. Gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) di induzione potranno essere visualizzati e stampati dalla schermata S-ECG acquisito, con etichetta "S-ECG di induzione".
8. In qualsiasi momento prima dell'erogazione della terapia, l'energia programmata può essere interrotta selezionando il pulsante rosso INTERROMPI.
 9. Seleziona il pulsante Esci per tornare alla schermata del Menu principale.

Esecuzione di un follow-up

Per una guida completa sul monitoraggio clinico, vedi la sezione sulle procedure di monitoraggio post impianto nel manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD.

Configurazione di sensing e Impostazione automatica

Non è necessario eseguire il processo Impostazione automatica a ogni follow-up. Se durante l'impostazione originale dell'impianto l'ottimizzazione di sensing non è stata eseguita, è possibile procedere con questa operazione durante un follow-up.

Il sensing deve essere rivalutato se si esegue una impostazione automatica che comporta un cambiamento vettoriale o se la qualità del segnale dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) indica variazioni progressive o improvvise dell'ampiezza o della morfologia di sensing, avvenute dalla data di impianto o dall'ultimo esame di follow-up e suscettibili di influire sulle prestazioni del dispositivo. Al termine del processo di impostazione, valutare l'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) durante un esercizio che coinvolge i muscoli pettorali. È anche possibile valutare il sensing mentre si effettuano piegamenti dalla vita o durante esercizi a frequenza cardiaca elevata. Un sensing accettabile comporta marker "S" in sincronia con tutti i complessi QRS. Se vengono notati altri marker, utilizzare il processo Impostazione manuale per valutare altre configurazioni di sensing.

AVVERTENZA:



Il Sistema S-ICD può percepire i miopotenziali che possono determinare un over/under sensing.

AVVERTENZA:



Dopo ogni regolazione dei parametri di sensing o qualsiasi modifica dell'elettrodo sottocutaneo, verificare sempre che il sensing sia adeguato.

NOTA: Se il processo Impostazione manuale è stato utilizzato in precedenza per ignorare una configurazione di sensing, prestare attenzione nel selezionare il processo Impostazione automatica.

Qualora si renda necessario un aggiornamento dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di riferimento in seguito a una modifica dell'ECG a riposo del paziente, seguire le istruzioni Acquisizione S-ECG di riferimento.

Visualizzazione dello stato del generatore d'impulsi

Dopo avere stabilito la comunicazione, sul Programmatore viene visualizzata la schermata Stato dispositivo che contiene informazioni relative agli episodi correnti e allo stato della batteria del generatore d'impulsi.

Per accedere a questa schermata da un'altra posizione:

1. Seleziona l'icona del Menu principale.
2. Seleziona il pulsante Monitoraggio.
3. Appare la schermata Stato dispositivo contenente una panoramica dell'attività del generatore d'impulsi dall'ultima sessione di comunicazione (Figura 27 Schermata Stato dispositivo a pagina 41).



Figura 27. Schermata Stato dispositivo

La schermata Stato dispositivo riporta le seguenti informazioni:

- Data dell'ultima sessione di follow-up
- Numero totale di shock erogati dall'ultima sessione di follow-up
- Livello batteria del generatore d'impulsi rimanente
- Impedenza di sistema sotto-soglia più recente
- Stato del segnale acustico e pulsante Test. Questo campo viene visualizzato dopo una scansione MRI o dopo essere usciti dalla modalità di protezione MRI.
- Numero totale di episodi dall'ultima sessione di follow-up. Questo totale include episodi trattati, episodi non trattati, episodi di FA e fino a un episodio di disattivazione SMART Pass (solo 1 è possibile dall'ultimo follow-up).

NOTA: Il pulsante "Visualizza" nella riga degli Episodi permette di navigare direttamente verso la lista degli episodi (Figura 28 Schermata Episodi (elenco a scorrimento) a pagina 42

- Numero totale di episodi trattati dall'ultima sessione di follow-up
- Numero totale di episodi non trattati dall'ultima sessione di follow-up
- Episodi FA memorizzati o meno dall'ultima sessione di follow-up che sono disponibili per la consultazione (solo Modello A219)

Visualizzazione degli episodi memorizzati

Il generatore d'impulsi memorizza gli episodi, che possono essere visualizzati durante una sessione di follow-up di un paziente. I generatori d'impulsi EMBLEM S-ICD (Modello A209) e Cameron Health (Modello 1010) memorizzano fino a 25 episodi di tachicardia trattati e fino a 20 non trattati. I generatori d'impulsi EMBLEM MRI S-ICD (Modello A219) memorizzano elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) per un massimo di 20 episodi di tachicardia trattati e per un massimo di 15 non trattati, nonché un massimo di 7 episodi FA. Nel generatore d'impulsi, gli episodi di disattivazione SMART Pass utilizzano lo stesso spazio di archiviazione degli episodi non trattati. Al raggiungimento del numero massimo

di episodi, l'episodio più recente sostituirà il meno recente dello stesso tipo. Il primo episodio trattato non viene mai sovrascritto.

NOTA: *Episodi spontanei che si verificano mentre il generatore d'impulsi sta comunicando con il Programmatore non saranno memorizzati.*

Per visualizzare gli episodi memorizzati:

1. Seleziona l'icona del Menu principale.
2. Seleziona il pulsante Monitoraggio.
3. Seleziona il pulsante Eventi dalla barra di navigazione.
4. Seleziona la scheda Episodi per accedere alla schermata Episodi (Figura 28 Schermata Episodi (elenco a scorrimento) a pagina 42).
5. Seleziona un episodio dall'elenco. L'episodio selezionato verrà scaricato dal generatore d'impulsi e visualizzato.

NOTA: *Al fine di essere disponibile per la stampa, tutti gli episodi, ad eccezione degli episodi SMART Pass disabilitati, devono essere selezionati individualmente e visualizzati dalla schermata Episodi.*



Figura 28. Schermata Episodi (elenco a scorrimento)

6. La schermata di visualizzazione per ciascun episodio selezionato mostra inoltre i parametri programmati e i dati memorizzati di elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) al momento della dichiarazione dell'episodio.
7. Seleziona il pulsante Continua nella schermata di visualizzazione per l'episodio selezionato per tornare alla schermata Episodi.

Per ciascun episodio sono disponibili i seguenti dettagli:

Episodi trattati

Per ciascun episodio trattato vengono memorizzati fino a 128 secondi di dati elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG):

- **S-ECG pre-episodio:** fino a 44 secondi

- **Primo shock:** fino a 24 secondi di elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) pre shock e fino a 12 secondi di elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) post shock
- **Shock consequenti:** 6 secondi di pre shock e 6 secondi di S-ECG post shock

Episodi non trattati

Si definisce episodio non trattato qualsiasi episodio ad alta frequenza che termina spontaneamente durante il processo di carica, prima dell'erogazione di uno shock.

Per ciascun episodio non trattato vengono memorizzati fino a 128 secondi di dati S-ECG:

- **S-ECG pre-episodio:** 44 secondi di S-ECG pre-episodio
- **Episodio S-ECG:** Fino a 84 secondi di dati dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) relativi a tachicardia
- **S-ECG dell'episodio FA:** EMBLEM MRI S-ICD (Modello A219) con AF Monitor memorizza fino a un episodio di FA per ogni giorno in cui viene rilevata un'aritmia atriale. Per ciascun episodio FA vengono memorizzati 44 secondi di dati S-ECG.
- **S-ECG dell'episodio SMART Pass disabilitato:** Per i generatori d'impulsi EMBLEM, gli episodi SMART Pass disabilitati vengono memorizzati quando SMART Pass viene disabilitato automaticamente dal dispositivo a causa di un sospetto under-sensing. Per ogni episodio SMART Pass disabilitato vengono memorizzati 44 secondi di dati S-ECG:
 - **S-ECG pre-disattivazione:** 20 secondi di S-ECG prima della disattivazione di SMART Pass.
 - **S-ECG post-disattivazione:** 24 secondi di S-ECG dopo la disattivazione di SMART Pass.

Stampa del referto dall'applicazione S-ICD

Stampa di referto

I referti dei pazienti possono essere stampati prima o dopo la fine di una sessione. Si consiglia di stampare immediatamente un referto finale dopo la procedura di impianto. Sono disponibili tre referti di pazienti.

- Referto riassuntivo
- Referto S-ECG acquisito
- Referti episodio

Per stampare referti pazienti da una sessione online od offline:

1. Seleziona l'icona del Menu principale di S-ICD per visualizzare la schermata del Menu principale.
2. Seleziona il pulsante Stampa referto al fine di visualizzare la schermata Stampa referto (Figura 29 Schermata Stampa referto a pagina 44).



Figura 29. Schermata Stampa referto

3. Seleziona il tipo di referto desiderato. Accanto al referto selezionato comparirà un segno di spunta. I tipi di referto vengono descritti di seguito.
Seleziona il pulsante Stampa per stampare il referto selezionato.
4. Seleziona il pulsante Annulla per ritornare alla schermata a cui si ha avuto accesso in precedenza.

Referto riassuntivo

Per stampare un referto riassuntivo, selezionare l'opzione Referto riassuntivo sulla schermata Stampa referto e premere il pulsante Stampa. Il referto verrà stampato per la sessione attiva corrente (se il programmatore è online) o per la sessione memorizzata scelta (se il programmatore è offline).

Il Referto riassuntivo comprende le informazioni seguenti:

- Data del referto stampato
- Versione software del programmatore
- Versione software del generatore d'impulsi
- Nome paziente
- Data dell'ultimo follow-up
- Data del follow-up corrente
- Data di impianto
- Numero di serie/modello del generatore d'impulsi
- Numero di serie/modello dell'elettrodo
- Parametri terapia
- Ritardo SMART Charge
- Stato SMART Pass (On/Off) [solo Modelli A209 e A219]
- Impostazioni acquisizione programmata e Configurazione di sensing

- Controllo di integrità del generatore d'impulsi, se applicabile
- Configurazione iniziale di Polarità shock
- Giorni con FA misurata [solo Modello A219]
- Stima di FA misurata [solo Modello A219]
- Stato del segnale acustico (se disabilitato)
- Informazioni sulla MRI
- Sintesi degli episodi: Dall'ultimo follow-up e dall'impianto iniziale
- Stato batteria del generatore d'impulsi
- Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo
- Allarmi di sistema, se applicabile

Referto elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) acquisito

Per stampare un Referto elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) acquisito:

1. Seleziona l'opzione Referti elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) acquisiti dalla schermata Stampa referto.
2. Viene visualizzato un elenco a scorrimento contenente sia strisce S-ECG acquisiti che S-ECG di induzione (Figura 30 Elenco (a scorrimento) S-ECG acquisito a pagina 45). Seleziona l'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) da stampare inserendo un segno di spunta accanto alla selezione. La casella di controllo nella parte superiore della colonna di selezione può essere utilizzata per selezionare o deselezionare tutti gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG).



[1] Seleziona/deseleziona tutte le caselle di controllo

Figura 30. Elenco (a scorrimento) S-ECG acquisito

3. Seleziona il pulsante Continua per tornare alla schermata Stampa referto.

4. Seleziona il pulsante Stampa per stampare il referto selezionato e tornare alla schermata a cui si è avuto accesso in precedenza.
5. Seleziona il pulsante Annulla per tornare alla schermata a cui si è avuto accesso in precedenza senza stampare il referto.

Referti episodio

Per stampare un referto episodio:

1. Seleziona il pulsante Referto episodi sulla schermata Stampa referto.
2. La schermata Selezione episodi per il referto apparirà mostrando un elenco di episodi memorizzati (Figura 31 Schermata Selezione episodi per il referto (a scorrimento) a pagina 46). Seleziona l'episodio da stampare. Accanto all'episodio/agli episodi selezionato/i comparirà un segno di spunta. La casella di controllo nella parte superiore della colonna di selezione può essere utilizzata per selezionare o deselegionare tutti gli episodi.

NOTA: Per essere stampabili, gli episodi devono essere selezionati individualmente e visualizzati dalla schermata Episodi (Figura 28 Schermata Episodi (elenco a scorrimento) a pagina 42).



[1] Selezione/deselezione tutte le caselle di controllo

Figura 31. Schermata Selezione episodi per il referto (a scorrimento)

3. Seleziona il pulsante Continua per tornare alla schermata Stampa referto. Tramite i pulsanti di opzione possono essere selezionati 12 o 44 secondi di dati S-ECG pre-episodio sotto la riga Referto episodi. Il valore predefinito per Onset dell'episodio è 12 secondi.
4. Seleziona il pulsante Stampa per stampare il referto selezionato e tornare alla schermata a cui si è avuto accesso in precedenza.
5. Seleziona il pulsante Annulla per tornare alla schermata a cui si è avuto accesso in precedenza senza stampare il referto.

Esporta i dati dei pazienti

I dati dei pazienti salvati nell'applicazione S-ICD possono essere esportati su un computer con desktop o laptop utilizzando un'associazione Bluetooth pre-configurata*. Per informazioni sull'associazione Bluetooth* tra l'applicazione S-ICD e un computer con desktop o notebook, vedere "Esportazione dati" mediante tecnologia Bluetooth" a pagina 21.

Prima di configurare stampanti e computer abilitati al Bluetooth*, la connettività Bluetooth* deve essere accesa utilizzando la funzione Utilità del Programmatore. Fare riferimento al Manuale per l'operatore relativo al network e alla connettività (Modello 3924), *Sistema di programmazione LATITUDE* (modello 3924) per ulteriori informazioni sulla configurazione e l'utilizzo.

Assicurarsi che il Programmatore e il computer del destinatario previsto siano a 10 metri (33 piedi) l'uno dall'altro prima di tentare un trasferimento wireless di dati Bluetooth*.

1. Selezionare il pulsante Esporta i dati del programmatore sulla schermata di avvio dell'applicazione S-ICD. Verrà visualizzata la schermata Esporta i dati del programmatore tramite Bluetooth*.
2. Selezionare una delle tre opzioni di esportazione (Esporta i dati di oggi, Esporta i dati degli ultimi 7 giorni, Esporta tutto). Apparirà la finestra pop up "Selezionare un computer destinatario".

NOTA: Le opzioni *Esporta i dati di oggi* e *Esporta i dati degli ultimi 7 giorni* richiedono generalmente meno tempo per il completamento rispetto all'opzione *Esporta tutto*.

3. Il pop up contiene un elenco scorrevole di tutti i computer abbinati al Programmatore. Selezionare il computer di ricezione dall'elenco per avviare il trasferimento.

NOTA: Sebbene ogni computer abbinato sia elencato in una casella scorrevole, solo quelli che si trovano entro 10 metri (33 piedi) dal programmatore possono partecipare al trasferimento di un file. Una volta che sono state selezionate tre opzioni di esportazione, l'applicazione S-ICD prepara il pacchetto per il trasferimento del file e tenta il trasferimento wireless. Un messaggio di errore apparirà se il trasferimento non può essere completato. Se ciò dovesse verificarsi, spostare il programmatore entro 10 metri dal computer destinatario previsto o scegliere un altro computer entro tale distanza. Riavviare il processo di esportazione selezionando una delle tre opzioni di esportazione sulla schermata *Esporta i dati del programmatore tramite Bluetooth*.

Funzioni S-ECG

Il programmatore consente di visualizzare, regolare e acquisire l'S-ECG dal generatore d'impulsi.

Marker tracciati ritmo S-ECG, indicatori e discontinuità

Il sistema fornisce commenti per identificare eventi specifici nell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG). Marker, indicatori e discontinuità descritti nelle seguenti tabelle:

Tabella 2. Marker S-ECG su schermate del programmatore e referti stampati

Descrizione	Marker
Carica in corso ^a	C
ATP (solo dispositivi clinici)	A
Battito rilevato	S
Rumore	N
Battito stimolato	P
Rilevamento tachicardia	T
Battito scartato	•
Ritorno a NSR ^a	

a. Il marker è presente su referto stampato ma non sulla schermata di visualizzazione del programmatore.

Tabella 3. Indicatori S-ECG e Discontinuità su schermate del Programmatore e referti stampati

Descrizione	Indicatore/Discontinuità
Discontinuità ATP (solo dispositivi clinici)	
Discontinuità shock	
Dati episodio compressi o non disponibili (solo visualizzazione)	

Impostazioni di scala elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG)

Per regolare l'ampiezza dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) in tempo reale e visualizzare le impostazioni di scala di velocità:

1. Seleziona l'icona dei Dettagli (lente di ingrandimento) situata a destra della finestra dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG). Apparirà la schermata di impostazioni dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG).
2. Seleziona e trascina la barra del punteggio Guadagno o Risoluzione temporale come desiderato (Figura 32 Regolazione di Guadagno e Risoluzione temporale a pagina 49). La scala dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) cambierà in base all'impostazione selezionata. L'impostazione guadagno controlla l'acquisizione visiva. Il Programmatore s'impone in modo predefinito a Scala completa per generatori d'impulso con un'impostazione guadagno di 1x e a 1/2 Intervallo per generatori d'impulso con un'impostazione guadagno di 2x. La barra di scorrimento Risoluzione

temporale controlla la velocità di visualizzazione dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) in tempo reale a scorrimento. L'impostazione Risoluzione temporale nominale è 25 mm/sec.

NOTA: Le impostazioni di ampiezza e regolazioni della velocità di visualizzazioni su scorrimento di elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) in tempo reale e elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) acquisiti incidono sulle impostazioni di schermata di visualizzazione e non hanno impatto sulle impostazioni del generatore d'impulsi per sensing.

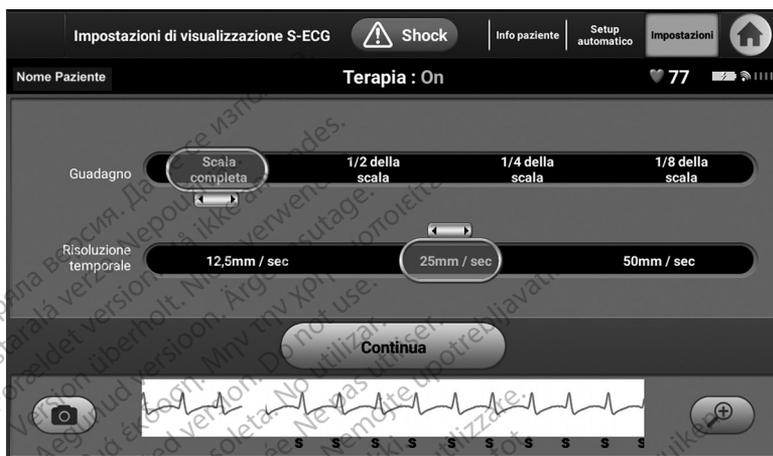


Figura 32. Regolazione di Guadagno e Risoluzione temporale

Acquisisci e visualizza tracciati S-ECG

Il programmatore può visualizzare e memorizzare tracciati del ritmo S-ECG in tempo reale. Il Programmatore salva un massimo di 50 registrazioni generate da:

1. S-ECG di 12 secondi acquisiti manualmente utilizzando il pulsante Acquisisci S-ECG comprendenti:
 - gli 8,5 secondi precedenti l'attivazione del pulsante Acquisisci S-ECG
 - i 3,5 secondi successivi all'attivazione del pulsante Acquisisci S-ECG
2. Gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) acquisiti automaticamente durante il test di induzione, comprendenti:
 - i 6 secondi precedenti la pressione del pulsante di induzione
 - fino a 102 secondi successivi alla pressione del pulsante di induzione

NOTA: Il dispositivo S-ICD sospende la rilevazione degli eventi rilevati per 1,6 secondi dopo l'erogazione di uno shock. Di conseguenza, il tracciato del ritmo S-ECG non conterrà marker eventi per questo intervallo di 1,6 secondi post shock.

Se diventa necessario procedere a un'altra registrazione, la registrazione meno recente verrà sostituita con quella nuova.

Acquisire manualmente nuovi tracciati del ritmo S-ECG

Per acquisire manualmente un nuovo tracciato del ritmo S-ECG:

1. Selezionare il pulsante Acquisisci S-ECG posto a sinistra della finestra S-ECG in tempo reale. Sulla schermata di visualizzazione scorrerà l'S-ECG. Sotto il tracciato del ritmo S-ECG acquisito appariranno dei calibri. Ogni registrazione di 12 secondi verrà contrassegnata con la data e l'ora in base all'impostazione di data e ora del programmatore.

NOTA: *Gli S-ECG di induzione vengono generati automaticamente durante il test di induzione senza input utente aggiuntivo.*

2. Selezionare e spostare i calibri lungo il tracciato S-ECG per compiere misurazioni agli intervalli desiderati.
3. Selezionare il pulsante Continua per tornare alla schermata visualizzata in precedenza.

È inoltre possibile acquisire gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) corrispondenti a tutti e tre i vettori di sensing (Primario, Secondario e Alternativo) utilizzando il pulsante Cattura tutti i vettori di sensing nella schermata Utilità (Figura 33 Schermata Utilità a pagina 51).

Visualizza elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) acquisiti in precedenza

Quando il Programmatore è online:

1. Seleziona l'icona del Menu principale.
2. Seleziona il pulsante Monitoraggio.
3. Seleziona il pulsante Eventi. Apparirà la schermata S-ECG acquisito.
4. Seleziona un S-ECG acquisito o un S-ECG di induzione dall'elenco. Apparirà la schermata Dettagli S-ECG.
5. Seleziona e trascina i calibri per visualizzare i dettagli.
6. Seleziona il pulsante Continua per tornare alla schermata S-ECG acquisito.

Quando il Programmatore è offline:

1. Seleziona il pulsante Archivio delle sessioni dei pazienti dalla schermata di avvio del Programmatore o il Menu principale.
2. Seleziona l'archivio delle sessioni dei pazienti desiderato.
3. Seleziona un S-ECG acquisito dall'elenco. Apparirà la schermata di dettaglio dell' S-ECG acquisito.

NOTA: *Non tutti gli archivi delle sessioni dei pazienti contengono elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) acquisiti. Quando si aprono sessioni di questo tipo, appare un messaggio relativo. In tale evento, seleziona l'icona del Menu principale, quindi il pulsante Fine sessione. Tale azione riporta alla schermata di avvio del Programmatore.*

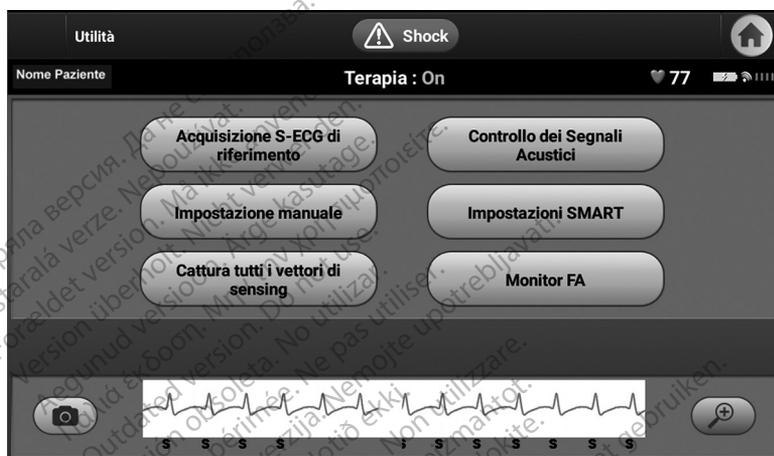
4. Seleziona e trascina i calibri per visualizzare i dettagli.
5. Seleziona il pulsante Continua per tornare alla schermata S-ECG acquisito.

Schermata Utilità

La schermata Utilità dell'applicazione S-ICD fornisce accesso a caratteristiche aggiuntive del dispositivo. Questa possono comprendere Acquisizione S-ECG di riferimento, Acquisisci tutti i vettori di sensing, Controllo dei segnali acustici, Impostazione manuale, Impostazioni SMART e AF Monitor.

Per accedere alla schermata Utilità durante una sessione Online:

1. Selezionare l'icona Menu principale per visualizzare la schermata Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Utilità. Apparirà la schermata Utilità come illustrato nella figura seguente.



Il pulsante AF Monitor dipende dal modello. La schermata Utilità connessa a un generatore d'impulsi modello A219 mostra il pulsante Monitor AF, la schermata Utilità connessa a un generatore d'impulsi modello A209 no.

Figura 33. Schermata Utilità

Acquisizione S-ECG di riferimento

Per acquisire un S-ECG di riferimento manuale:

1. Nella schermata Utilità, accessibile dalla schermata Menu principale, selezionare il pulsante Acquisizione S-ECG di riferimento per accedere al pulsante Acquisizione S-ECG di riferimento.
2. Selezionare Continua per acquisire un S-ECG di riferimento. L'applicazione S-ICD avvierà l'acquisizione dell'S-ECG di riferimento. Un messaggio chiederà al paziente di rimanere fermo. Il template QRS dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di riferimento verrà registrato e memorizzato nel generatore d'impulsi.

NOTA: Una volta selezionato il pulsante Continua, qualsiasi elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di riferimento precedentemente memorizzato nel generatore d'impulsi sarà eliminato e non potrà essere recuperato.

3. Selezionare il pulsante Continua per completare il processo e tornare alla schermata Utilità. Il pulsante Annulla può essere utilizzato in qualsiasi momento per terminare

l'acquisizione dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) e tornare alla schermata Utilità.

Cattura tutti i vettori di sensing

Il pulsante Acquisisci Tutti i vettori di sensing sulla schermata Utilità configura le impostazioni temporanee che consentono di acquisire S-ECG da ciascuno dei tre vettori di sensing (Primario, Secondario e Alternativo). Il processo ha una durata approssimativa di un minuto. La configurazione originaria delle impostazioni viene visualizzata dopo che tutti gli S-ECG sono stati acquisiti.

Per acquisire i tre vettori di sensing:

1. Nella schermata Utilità, accessibile dalla schermata Menu principale, selezionare il pulsante Cattura tutti i vettori di sensing.
2. Verrà visualizzata la schermata Acquisizione 12 secondi S-ECG contenente lo stato del processo di acquisizione dei vettori di sensing.

Una volta acquisito, i tre S-ECG possono essere visualizzati seguendo i passaggi descritti in "Visualizza elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) acquisiti in precedenza" a pagina 50.

Controllo dei Segnali Acustici

Il generatore d'impulsi dispone di un sistema di avvertenza interno (Segnale acustico) che può emettere un segnale acustico per avvisare il paziente di determinate condizioni del dispositivo che richiedono un consulto tempestivo con il medico. Queste condizioni possono includere:

- Impedenza elettrodo fuori da intervallo consentito
- Tempi di carica prolungati
- Controllo di integrità del dispositivo fallito
- Esaurimento irregolare della batteria

Il sistema di avvertenza interno viene automaticamente attivato al momento dell'impianto. Una volta attivato, se il Segnale acustico è abilitato, viene emesso per 16 secondi ogni nove ore finché non viene risolta la condizione che lo ha attivato. Se la condizione si verifica nuovamente, i segnali acustici avviseranno nuovamente il paziente di consultare il medico.

ATTENZIONE: Ai pazienti deve essere raccomandato di contattare il proprio medico immediatamente ogni volta che sentono suoni di segnale acustico provenienti dal proprio dispositivo S-ICD.

NOTA: L'accesso alla schermata di visualizzazione Reset dei segnali acustici è consentito solo quando si verifica una condizione di allarme. Quando si verifica una condizione di allarme, alla connessione viene visualizzata una schermata di notifica.

AVVERTENZA:



Il segnale acustico del generatore d'impulsi S-ICD potrebbe non essere più utilizzabile dopo una scansione MRI. L'esposizione al forte campo magnetico di uno scanner MRI può provocare la perdita permanente del volume del segnale acustico, che non potrà essere recuperato neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE™ NXT, (un sistema di amministrazione del paziente in remoto), se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up ambulatoriale trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

Reset dei segnali acustici

Per azzerare i segnali acustici, seleziona il pulsante Controllo dei segnali acustici dalla schermata Utilità (accessibile dal Menu principale) per aprire la schermata Imposta funzione segnali acustici.

Seleziona il pulsante Reset dei segnali acustici per sospendere toni di segnale acustico udibili da una condizione di allerta. Se la condizione di allarme non viene risolta, i segnali acustici verranno riattivati durante l'auto-diagnostica automatica del sistema S-ICD successiva.

Disattiva segnali acustici (dispositivi SQ-RX)

In dispositivi SQ-Rx, Controllo dei segnali acustici consente la disattivazione di segnali acustici in condizioni di allerta (Disattiva segnali acustici). Per disattivare il segnale acustico, attenersi alla procedura seguente:

NOTA: La funzione Disattiva segnali acustici è disponibile solo una volta raggiunti l'ERI o l'EOL del dispositivo.

1. Dalla schermata Utilità, seleziona il controllo dei segnali acustici per aprire la schermata Imposta funzione segnali acustici.
2. Seleziona Disattiva segnali acustici per disabilitare i segnali acustici del dispositivo.

NOTA: In questo modo, nel dispositivo SQ-RX si disattiveranno in modo permanente tutti i segnali acustici in caso di condizione di allarme. Tuttavia, ciò non inciderà sulla funzionalità Segnali acustici quando un magnete viene posizionato sul dispositivo o quando l'Applicazione Programmatore per dispositivo S-ICD si connette al dispositivo.

Attiva/Disattiva segnali acustici (dispositivi EMBLEM S-ICD)

Nei dispositivi EMBLEM S-ICD, è necessario testare i segnali acustici prima di abilitarli o disabilitarli. Per testare i segnali acustici, attenersi alla procedura seguente:

NOTA: Per i dispositivi EMBLEM S-ICD, la funzione Testa segnali acustici è disponibile solo quando i segnali acustici per condizioni di allerta non sono attivi.

1. Dalla schermata Utilità, seleziona il Controllo dei segnali acustici per aprire la schermata Imposta funzione segnali acustici.
2. Dalla schermata Imposta funzione segnali acustici, seleziona il pulsante Testa segnali acustici.
3. Utilizza uno stetoscopio per valutare se il segnale acustico è udibile.
4. Se il segnale acustico è udibile, seleziona il pulsante Sì, attiva segnali acustici. Se il segnale acustico non è udibile o se si vuole disattivare permanentemente la

funzionalità di segnalazione acustica, seleziona il pulsante No, disattiva segnali acustici.

ATTENZIONE: Nei passaggi del Programmatore per programmare e testare il Segnale acustico, selezionando No, disattiva segnali acustici si disattiverà la funzionalità del segnale acustico per le condizioni di avviso, quando un magnete viene posizionato sul dispositivo e quando l'applicazione S-ICD vi si connette.

Se il segnale acustico non è udibile per il paziente, si consiglia vivamente di assegnare al paziente una programmazione di follow-up almeno trimestrale su LATITUDE NXT o in clinica per monitorare le prestazioni del dispositivo.

Per ulteriori informazioni riguardanti i segnali acustici, fai riferimento alla Guida tecnica MRI S-ICD o contatta Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla copertina sul retro.

Impostazione manuale

L'Impostazione manuale consente all'utente di eseguire il test di impedenza del sistema e di selezionare la configurazione di sensing dell'elettrodo e l'impostazione guadagno nel generatore d'impulsi. Nel corso dell'Impostazione manuale, il sistema abiliterà anche SMART Pass se appropriato.

1. Nella schermata Utilità (accessibile dalla schermata del Menu principale) selezionare il pulsante Impostazione manuale. Verrà visualizzata la schermata Misura impedenza.
2. Seleziona il pulsante Test per eseguire il test di impedenza del sistema. Viene visualizzata la schermata dei risultati del test di impedenza del sistema.



Figura 34. Impostazione manuale: Schermata dei risultati del test di impedenza del sistema

3. Seleziona il pulsante Continua.
4. Sono disponibili tre vettori di sensing selezionabili manualmente nella schermata Impostazione manuale (Figura 35 Schermata Impostazioni manuale con opzioni guadagno e vettore di sensing a pagina 55).
 - **Vettore primario:** sensing dall'anello dell'elettrodo prossimale sull'elettrodo sottocutaneo alla superficie del generatore d'impulsi

- **Vettore secondario:** sensing dall'anello dell'elettrodo distale di sensing sull'elettrodo sottocutaneo alla superficie del generatore d'impulsi attivo
- **Vettore alternativo:** sensing dall'anello dell'elettrodo distale di sensing all'anello dell'elettrodo prossimale di sensing sull'elettrodo sottocutaneo

L'impostazione guadagno regola la sensibilità del segnale dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) rilevato. Può essere selezionata manualmente con l'interruttore Selezione guadagno nella schermata Impostazione manuale.

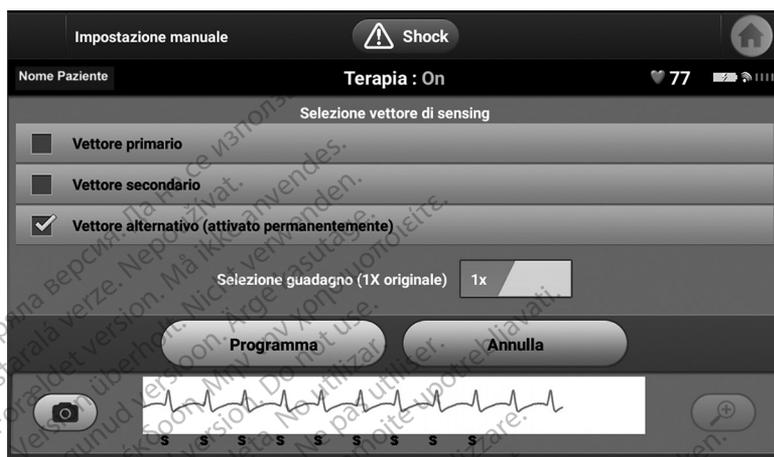


Figura 35. Schermata Impostazione manuale con opzioni guadagno e vettore di sensing

- Guadagno 1x (± 4 mV): Selezione Guadagno 1x quando l'ampiezza del segnale è sufficiente a causare il clipping quando si seleziona il Guadagno 2x.
- Guadagno 2x (± 2 mV): Selezione Guadagno 2x quando l'ampiezza del segnale non è sufficiente per consentire l'uso di un'impostazione più sensibile senza causare il clipping del segnale acquisito. La selezione del Guadagno 2x raddoppia l'ampiezza del segnale rispetto alla selezione del Guadagno 1x.

NOTA: L'impostazione guadagno può influenzare le prestazioni della fase di certificazione. In particolare, l'uso del Guadagno 2x può migliorare l'identificazione del disturbo.

Per programmare la configurazione di sensing selezionata manualmente:

1. Seleziona il pulsante Programma per salvare il vettore di sensing e le impostazioni di guadagno.
2. Seleziona il pulsante Continua. Una volta selezionato il pulsante Continua, il dispositivo valuta automaticamente se occorre attivare SMART Pass. Per maggiori informazioni su SMART Pass, consultare il Manuale d'uso S-ICD. Per avere assistenza, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.
3. Il processo Acquisizione elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di riferimento viene abilitato automaticamente durante il processo Impostazione manuale. Seleziona il pulsante Continua per acquisire un elettrocardiogramma sottocutaneo (S-

ECG) di riferimento. Al termine dell'acquisizione dell'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) di riferimento verrà visualizzata una schermata di conferma.

Impostazioni SMART

La schermata Impostazioni SMART consente all'utente di accedere a informazioni e opzioni per le funzioni SMART Charge e SMART Pass.

SMART Charge

Attraverso la funzione SMART Charge, la sequenza di avvio della carica del generatore d'impulsi si adatta all'occorrenza di episodi di aritmia ventricolare non sostenuti ritardando la carica del condensatore. In questo modo, si estende la durata della batteria e si evitano shock non necessari per le aritmie non sostenute. Per ulteriori informazioni sulla funzione SMART Charge, fai riferimento ai Manuali d'uso EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD disponibili online all'indirizzo www.bostonscientific-elabeling.com.

Il ritardo di SMART Charge viene prolungato automaticamente quando si registra un episodio di aritmia ventricolare non trattata. Il valore iniziale di SMART Charge può essere configurato. Per configurare il valore di partenza di SMART Charge:

1. Dalla schermata delle Impostazioni dispositivo, seleziona la scheda SMART per navigare verso la scheda Impostazioni SMART. Viene visualizzata la schermata Impostazioni SMART. Vedi Figura 36 Schermata Impostazioni SMART a pagina 56.

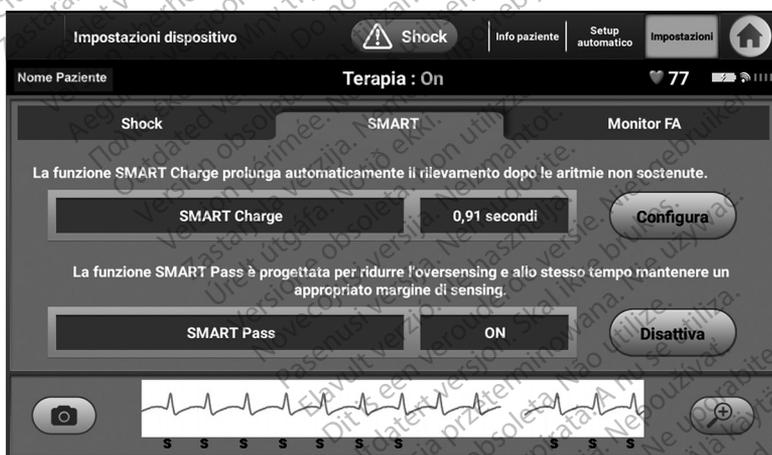


Figura 36. Schermata Impostazioni SMART

2. Seleziona il pulsante Configura per selezionare il valore di partenza di SMART Charge. Vedi Figura 37 Schermata di configurazione di SMART Charge a pagina 57.

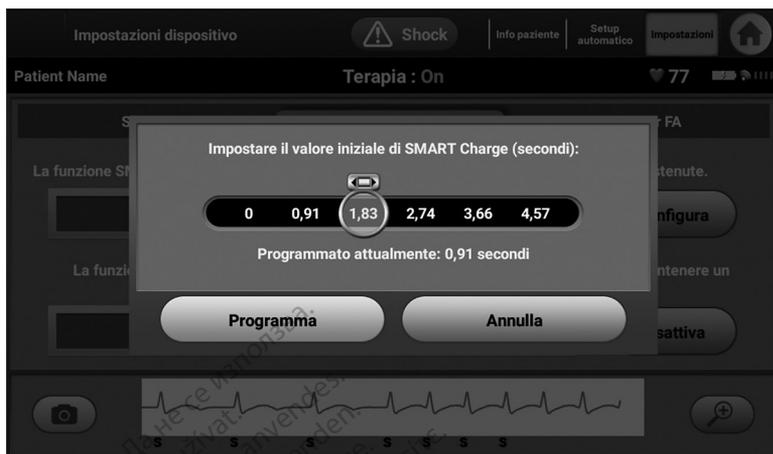


Figura 37. Schermata di configurazione di SMART Charge

3. Appairà una finestra di conferma con il messaggio: "SMART Charge impostata correttamente."
4. Premi il pulsante Continua per tornare alla schermata Impostazioni SMART.

Disattivazione di SMART Pass

La funzione SMART Pass è progettata per ridurre l'oversensing e allo stesso tempo mantenere un appropriato margine di sensing. Il dispositivo monitora continuamente l'ampiezza del segnale ECG e disattiva automaticamente SMART Pass se si sospetta l'undersensing.

NOTA: Se SMART Pass è disabilitato, per abilitare nuovamente la funzione è necessario eseguire un'altra impostazione automatica o manuale.

AF Monitor

La funzione AF Monitor è progettata per assistere nella diagnosi della fibrillazione atriale. Per abilitare o disabilitare la funzione AF Monitor utilizzare il pulsante On/Off sulla scheda AF Monitor sullo schermo delle Impostazioni dispositivo.

NOTA: Stampa i referti desiderati e/o salva i dati della sessione (con Fine sessione) prima della programmazione dell'AF Monitor su Off. Quando l'AF Monitor è programmato su Off, le statistiche dell'AF Monitor attualmente memorizzate vengono eliminate e non potranno più essere stampate o salvate.

Seleziona il pulsante Programma per applicare le modifiche e programmare il generatore d'impulsi.

Le seguenti statistiche sono disponibili sulla schermata dell'AF Monitor selezionando il pulsante AF Monitor:

- Giorni con FA misurata: Fornisce il numero di giorni negli ultimi 90 in cui è stata rilevata la FA
- Stima della FA misurata: Fornisce la percentuale totale di FA rilevate negli ultimi 90 giorni

Per ulteriori informazioni sull'AF Monitor, fare riferimento ai Manuali d'uso EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD disponibili online all'indirizzo www.bostonscientific-elabeling.com.

Applicazioni/Funzioni aggiuntive di S-ICD

Shock di soccorso

L'icona Shock di soccorso diventa disponibile sulla barra di navigazione del display dell'applicazione S-ICD quando viene completato il processo Impostazione e un generatore d'impulsi è in comunicazione attiva con l'applicazione S-ICD. Durante la comunicazione attiva, è possibile erogare uno Shock di soccorso a massima energia (80 J) mediante comando.

Per erogare uno shock di soccorso:

1. Selezionare l'icona fissa Shock di soccorso nella parte superiore della schermata del programmatore o il pulsante rosso STAT.  sul programmatore. Verrà visualizzata la schermata Shock di soccorso (Figura 38 Schermata Shock di soccorso a pagina 58).



Figura 38. Schermata Shock di soccorso

2. Selezionare il pulsante Shock per avviare la carica del generatore d'impulsi per uno Shock di soccorso. Verrà visualizzata una schermata con sfondo rosso contenente il messaggio "Carica in corso". Selezionare il pulsante Interrompi per bloccare l'erogazione di uno Shock di soccorso e tornare alla schermata Impostazioni dispositivo.
3. Verrà visualizzata una schermata di conferma contenente un messaggio che notifica l'avvenuta erogazione dello shock e indica l'impedenza di shock corrispondente.

AVVERTENZA:



Durante l'impianto e follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.

AVVERTENZA:



L'alta impedenza di shock dell'elettrodo può ridurre il successo della conversione TV/FV.

ATTENZIONE: Un valore di impedenza di shock riportato superiore a 110 ohm da uno shock erogato può indicare un posizionamento sub-ottimale del sistema. Aver cura di posizionare sia il generatore d'impulsi sia l'elettrodo direttamente sulla fascia senza tessuto adiposo sottostante. Il tessuto adiposo può aggiungere un'impedenza significativa alla via con corrente di shock ad alta tensione.

ATTENZIONE: Un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm da uno shock erogato può indicare un problema con il dispositivo. È possibile che lo shock erogato sia stato compromesso e che eventuali terapie future con il dispositivo non siano più possibili. Se si osserva un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm, è necessario verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

Se per qualsiasi motivo lo shock non viene erogato, viene visualizzata una schermata con sfondo rosso contenente il messaggio "Impossibile erogare lo shock".

NOTA: In caso di perdita di telemetria, i comandi del generatore d'impulsi, tra cui Shock di soccorso, non saranno disponibili finché non verrà ristabilita la telemetria.

Shock manuale

Lo shock manuale consente all'utente di rilasciare uno shock sincronizzato durante il ritmo sinusale, un ritmo atriale o un ritmo ventricolare. Il livello di energia shock è configurato dall'utente nell'intervallo da 10 a 80 joule, così come la polarità (Figura 39 Shock manuale a pagina 59). Lo shock manuale inoltre può essere utilizzato a bassa energia per valutare l'impedenza/l'integrità del sistema all'impianto o come garantito dalla condizione del paziente. Uno shock manuale può essere somministrato con la modalità terapia impostata su On oppure Off.

Per accedere a Shock manuale, seleziona il pulsante Shock Test nel menu principale. Verrà visualizzata la schermata di Selezione del test di shock. Seleziona il pulsante Shock manuale per visualizzare la schermata del Prova d'urto manuale.



Figura 39. Shock manuale

AVVERTENZA:



Durante l'impianto e follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.

Uso del magnete del sistema S-ICD

Il magnete Boston Scientific o il magnete Cameron Health superiore a 60 gauss è un accessorio non sterile utilizzabile per inibire temporaneamente l'erogazione della terapia dal generatore d'impulsi.

Per informazioni dettagliate sull'utilizzo del magnete, vedi il manuale d'uso S-ICD appropriato.

Conseguenze dell'applicazione del magnete comprendono:

- Sospendere la rilevazione dell'aritmia e inibire l'erogazione della terapia di shock
- Fine della terapia di stimolazione post shock
- Impossibilità di eseguire il test di induzione dell'aritmia
- Se il segnale acustico è acceso e udibile, attiva il segnale acustico del generatore di impulsi con ciascun complesso QRS rilevato per 60 secondi

AVVERTENZA:



Prestare attenzione quando si posiziona un magnete sul generatore d'impulsi S-ICD poiché sospende la rilevazione dell'aritmia e la risposta alla terapia. La rimozione del magnete fa riprendere la rilevazione dell'aritmia e la risposta alla terapia.

AVVERTENZA:



nei pazienti con un posizionamento di impianto profondo del generatore d'impulsi S-ICD (maggiore distanza tra il magnete e il generatore d'impulsi), l'applicazione del magnete può non riuscire a stimolare la risposta al magnete. In questo caso, non è possibile utilizzare il magnete per inibire la terapia.

ATTENZIONE: Non posizionare magneti sul programmatore.

NOTA: *Uno Shock manuale comandato dal Programmatore può annullare l'uso del magnete solo se quest'ultimo era già in posizione prima dell'emissione del comando di programmazione. Se il magnete viene applicato dopo il comando iniziale, lo Shock di soccorso verrà terminato.*

NOTA: *L'applicazione del magnete non influisce sulla comunicazione wireless tra il generatore d'impulsi e il Programmatore.*

MANUTENZIONE, RISOLUZIONE PROBLEMI, GESTIONE, STANDARD E SPECIFICHE

Fare riferimento al *Manuale dell'operatore del sistema di programmazione LATITUDE*, Modello 3300 per informazioni su manutenzione, risoluzione problemi, gestione (tra cui simboli su dispositivi e imballaggi), standard e specifiche per il dispositivo di programmazione Modello 3300.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Nella confezione del Sistema di programmazione LATITUDE è inclusa una scheda per la garanzia. Se non diversamente stabilito, il Sistema di programmazione LATITUDE è di proprietà di Boston Scientific ed è Boston Scientific che deve effettuare tutti gli interventi di assistenza e riparazione necessari. Per ulteriori informazioni sulla garanzia, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni di garanzia riportate sulla scheda.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi 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. Nepoužívat.
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.
92123952-032 IT OUS 2021-08



CE 2797

