

ΡΥΚΟΒΟΔΣΤΩ ΝΑ ΟΠΕΡΑΤΩΡΑ

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. Myn þyn chrioupoletite.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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

Съдържание

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	1
Информация за търговските марки	1
Описание и употреба	1
Предназначение	1
Целева аудитория	1
Необходим опит и познания	1
Наредба на оператора за медицински продукти	2
Списък с акроними	2
Противопоказания	3
Свързана информация	3
Предупреждения	3
Предпазни мерки за S-ICD	6
Нежелани реакции	9
ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ЗА S-ICD	9
Преглед на настройката на приложението за S-ICD	9
Включване на програмиращото устройство модел 3300	10
Включване и изключване на програмиращото устройство	12
Употреба на сензорния екран на програмиращото устройство	12
Навигация в приложението за S-ICD	12
Заглавна лента на екрана на приложението за S-ICD	12
Навигационна лента на приложението за S-ICD	13
Конфигуриране на приложението за S-ICD	13
Стартиране на програмиращото устройство модел 3300	13
Задаване на език и часова зона	14
Активиране на Bluetooth® комуникации	15
Стартиране на приложението за S-ICD	17
Формат на датата и часа	19
Задаване на конфигурация на филтъра за шум	20
Избор на принтер	21
Версия на софтуера на приложението за S-ICD модел 3877	23
Експортиране на данни с Bluetooth®	23
Режими на работа на приложението	25
Поведение в онлайн режим	25
Поведение в офлайн режим	25
Съхранени сесии на пациенти	25
Режими на работа на импулсния генератор	26
Режим Shelf (Режим на съхранение)	26
Режим Therapy On (Включена терапия)	26
Режим Therapy Off (Изключена терапия)	26
Режим на MRI защита	26

Свързване и разкачване на импулсия генератор на S-ICD.....	28
Сканиране за импулсни генератори	28
Свързване към импулсен генератор	29
Свързване към импулсен генератор в режим на съхранение	30
Свързване към имплантиран импулсен генератор	30
Приключване на сесия на пациент	30
Програмиране на импулсия генератор при имплантиране	32
Въвеждане на информация за електрод	33
Създаване на таблица на пациента	34
Автоматична настройка	35
Програмиране на параметри за терапия	37
Тестване на дефибрилация	39
Извършване на последващи действия	43
Конфигуриране на сензорно разпознаване и автоматична настройка	43
Преглед на статуса на импулсия генератор	44
Преглед на съхранените епизоди	45
Отпечатване на отчети от приложението за S-ICD	47
Отпечатване на отчети	47
Обобщен отчет	48
Отчет за записани S-EKG	49
Отчети за епизоди	50
Експортиране на пациентски данни	51
Характеристики на S-EKG	52
Маркерни ленти, индикатори и прекъсвания на S-EKG ритъма	52
Настройки на скалите на S-EKG	53
Записване и преглед на S-EKG ленти	54
Преглед на предишни записани S-EKG	55
Екран с помощни инструменти	55
Получаване на референтна S-EKG	56
Записване на всички вектори на сензорно разпознаване	57
Управление на сигналното устройство	57
Ръчна настройка	59
Интелигентни настройки	62
AF Monitor	63
Допълнителни функции на приложението за S-ICD	64
Спасителен електрошоков импулс	64
Manual Shock (Ръчен електрошоков импулс)	65
Използване на магнита за системата S-ICD	66
ПОДДРЪЖКА, ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ, МАНИПУЛИРАНЕ, СТАНДАРТИ И СПЕЦИФИКАЦИИ	67
ГАРАНЦИОННА ИНФОРМАЦИЯ	67

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Информация за търговските марки

По-долу са посочени търговските марки на Boston Scientific Corporation или филиалите на фирмата: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP и ZOOM.

Bluetooth® е регистрирана търговска марка на Bluetooth SIG.

DisplayPort е търговска марка на Video Electronics Standards Association (VESA, Асоциация за стандарти във видеоелектрониката).

Описание и употреба

Следните ръководства на оператора описват системата за програмиране LATITUDE за употреба с импулсни генератори S-ICD:

1. Ръководство на оператора за системата за програмиране *LATITUDE™ (модел 3300)*
2. Ръководство на оператора за приложението за *EMBLEM™ S-ICD (модел 3877)*

Тези ръководства са налични също онлайн на адрес:

www.bostonscientific-elabeling.com.

Програмиращото устройство модел 3300 е програмиращото устройство на системата за програмиране LATITUDE, която е преносима система за управление на сърдечния ритъм, проектирана да се използва с конкретни системи на Boston Scientific, като имплантируеми импулсни генератори (PG), електроди и проводници.

Предназначение

Системата за програмиране LATITUDE е предназначена за използване в болнична и клинична среда за комуникация с имплантируеми системи на Boston Scientific. Софтуерът, който се използва, управлява всички функции за комуникация на импулсния генератор. За подробни инструкции за софтуерното приложение вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

Целева аудитория

Тази документация е предназначена за употреба от медицински специалисти, обучени или опитни в имплантирането на устройства и/или в процедурите за последващо наблюдение.

Необходим опит и познания

Потребителите трябва да са запознати задълбочено с електротерапията на сърцето. Само квалифицирани медицински специалисти, имащи специални познания, необходими за правилната употреба на устройството, имат право да го използват.

Наблюдение от лекар

Системата за програмиране LATITUDE може да се използва само под постоянното наблюдение на лекар. По време на процедура пациентът трябва да се наблюдава постоянно от медицински персонал с помощта на монитор за повърхностна ЕКГ.

Наредба на оператора за медицински продукти

Националните разпоредби може да изискват от потребителя, производителя или представител на производителя да извършват и документират направените проверки за безопасност на устройството по време на инсталиране. Те може също да изискват от производителя или негов представител да предоставят обучение на потребителите относно правилната употреба на устройството и неговите аксесоари.

Ако не сте запознати с националните разпоредби във вашата страна, се свържете с местния представител на Boston Scientific.

Списък с акроними

В това ръководство се използва следният списък с акроними.

AC	Променлив ток	MRI	Ядрено-магнитен резонанс
AF	Атриална фибрилация	NSR	Нормален синусов ритъм
ATP	Стимулация при антитахикардия	RF	Радиочестота
CRT	Сърдечна ресинхронизираща терапия	RFI	Радиочестотни смущения
CPR	Кардиопулмонална реанимация	RFID	Радиочестотна идентификация
EKG	Електрокардиограма	S-EKG	Подкожна електрокардиограма
EMI	Електромагнитни смущения	S-ICD	Подкожен имплантируем кардиовертерен дефибрилатор
EOL	Край на експлоатационния живот	USB	Универсална серийна шина
ERI	Индикатор за планова подмяна	VAC	Напрежение на променлив ток
ESD	Електростатичен разряд	VF	Вентрикуларна фибрилация
GUI	Графичен потребителски интерфейс	VT	Вентрикуларна тахикардия
LCD	Течнокристален дисплей		

Противопоказания

Системата за програмиране LATITUDE е противопоказна за употреба с PG, различен от PG на Boston Scientific. За противопоказания за употреба, свързани с PG, вижте свързаната продуктова документация за PG, от който се извличат данни.

Приложението за S-ICD модел 3877 е противопоказно за употреба със система за програмиране, различна от системата за програмиране LATITUDE модел 3300 на Boston Scientific.

Еднополюсната стимулация и базираните на импеданс функции са противопоказни за използване със системата S-ICD.

Свързана информация

Преди да използвате системата S-ICD, прочетете и следвайте всички инструкции, предупреждения и предпазни мерки, осигурени в това ръководство – *ръководството на оператора на системата за програмиране LATITUDE (модел 3300)* – и в ръководствата на потребителя за останалите компоненти на системата, включително приложимия импулсен генератор на S-ICD, подкожния електрод и инструментите за имплантиране на електроди.

Това ръководство може да съдържа справочна информация, свързана с номера на модели импулсни генератори, които към момента не са одобрени за продажба във всички части на света. За пълен списък с номера на модели, одобрени във вашия регион, се консултирайте с местния търговски представител. Някои модели може да съдържат по-малко функции; за тези устройства игнорирайте описанията на недостъпните функции. Описанията, намиращи се в това ръководство, се отнасят за всички класове устройства, освен ако не е отбелязано друго.

За информация относно MRI сканиране вижте *техническото ръководство за MRI за MR-условна система S-ICD на ImageReady™* (наричано тук техническо ръководство за MRI за S-ICD). Това ръководство е налично също онлайн на адрес: www.bostonscientific-elabeling.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Допълнителни предупреждения, специфични за програмиращото устройство модел 3300, са описани в *ръководството на оператора за системата за програмиране LATITUDE* модел 3300.

Допълнителни предупреждения, специфични за импулсния генератор на S-ICD, са описани в техническите ръководства за лекаря за S-ICD.

Общи предупреждения за системата S-ICD

- **Контактни точки на конектора.**



Не докосвайте едновременно пациента и който и да е достъпен конектор на системата за програмиране LATITUDE или открит проводник.

- **Физиологични сигнали.**



Работата на системата за програмиране LATITUDE с физиологични сигнали, които са по-ниски от минималната откриваема амплитуда, може да доведе до неточни резултати.

- **Системата за програмиране LATITUDE трябва да остане извън стерилното поле.**



Програмиращото устройство е нестерилно и не може да бъде стерилизирано. Не позволявайте устройството да влиза в стерилна зона в среда на имплантиране.

- **Местоположение на системата за програмиране LATITUDE.**



Употребата на програмиращото устройство модел 3300 в непосредствена близост или в комплект с друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че работят нормално.

- **Системата за програмиране LATITUDE е MR небезопасна.**



Системата за програмиране LATITUDE е MR небезопасна и трябва да остане извън зона III (и по-висока) на мястото на МРТ, както е дефинирано в Guidance Document for Safe MR Practices на American College of Radiology¹. Системата за програмиране LATITUDE при никакви обстоятелства не бива да бъде въвеждана в залата на МРТ скенера, контролната зала или в зона III или IV на мястото на МРТ.

- **Резервна опция за дефибрилация.**



Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, който е квалифициран за CPR, по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.

- **Съвместимост на компонентите.**



Всички имплантируеми компоненти S-ICD на Boston Scientific са проектирани за използване само със системата S-ICD на Boston Scientific или Cameron Health. Свързването на каквито и да е компоненти на системата S-ICD към несъвместим компонент не е тествано и може да доведе до неуспешно поставяне на животоспасяваща терапия за дефибрилация.

- **Взаимодействие на импулсни генератори.**



Използването на няколко импулсни генератора може да причини взаимодействие на импулсните генератори, което да доведе до нараняване на пациента или липса на доставяне на терапия. Тествайте всяка система поотделно и в комбинация, за да предотвратите нежелани взаимодействия. Направете справка с ръководството на съответния импулсен генератор на S-ICD за повече информация.

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

Клинични съображения

- **Миопотенциали.**



Системата S-ICD може да разпознае миопотенциали, което може да доведе до прекомерно/недостатъчно сензорно разпознаване.

Имплантация

- **Висок импеданс на електрода за електрошоков импулс.**



Високият импеданс на електрода за електрошоков импулс може да понижи успеха на преобразуване на VT/VF (вентрикуларна тахикардия/вентрикуларна фибрилация).

- **Нараняване на горен крайник.**



По време на индукция на аритмия токът на индукция и последващият електрошоков импулс може да доведат до силна контракция на големия гръден мускул, което може да упражни значителна остра сила върху гленоумералната става, както и върху ключицата. Това, в комбинация със стегнато завързана ръка, може да доведе до нараняване на ключицата, рамото и ръката, включително дислокация и фрактура.

- **Предотвратяване на електрошоков импулс при имплантиране.**



Проверете дали устройството е в режим Shelf (Съхранение) или Therapy Off (Исключена терапия), за да предотвратите подаване на нежелани електрошокови импулси към пациента или лицето, боравещо с устройството, по време на процедурата за имплантиране.

Програмиране на устройството

- **Настройка на сензорното разпознаване.**



След настройване на който и да е параметър за сензорно разпознаване или след каквато и да е промяна на подкожния електрод винаги проверявайте подходящото сензорно разпознаване.

- **Програмиране за суправентрикуларни тахикардии (SVT).**



Определете дали устройството и програмираните параметри са подходящи за пациенти със суправентрикуларни тахикардии (SVT), защото SVT може да инициират нежелана терапия от устройството.

- **Актуализация на софтуера на устройството.**



По време на актуализация на софтуера на устройството терапията за тахикардия е изключена. По време на извличане на информация винаги наблюдавайте пациента и разполагайте с външно оборудване за дефибрилация.

След имплантиране

- **Сила на звука на сигналното устройство след MRI.**



Веерер (Звуков сигнал) може вече да не действа след MRI сканиране. Контактът със силното магнитно поле на MRI скенера може да причини перманентна загуба на звука на сигналното устройство. Това не може да бъде възстановено дори след напускане на средата за МР сканиране и излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Преди да се извърши процедура за MRI, лекарят и пациентът трябва да преценят ползите от процедурата за MRI спрямо риска от загуба на функцията на сигналното устройство. Настоятелно се препоръчва последващите наблюдения на пациентите след MRI сканиране да са в LATITUDE NXT (отдалечена система за управление на пациентите), ако това все още не е направено. В противен случай силно се препоръчва планиране на последващи посещения в клиниката на всеки три месеца, за да се наблюдава работата на устройството.

- **Магнитен отговор при дълбоко поставяне на имплант (само за S-ICD).**



При пациенти с дълбоко имплантиране на импулсен генератор на S-ICD (по-голямо разстояние между магнита и импулсия генератор) прилагането на магнит може да не успее да предизвика реакция към магнита. В такъв случай магнитът не може да се използва за инхибиране на терапия.

- **Магнитен отговор (само за S-ICD).**



Бъдете внимателни, когато поставяте магнит над импулсия генератор S-ICD, защото това прекъсва разпознаването на аритмия и реакцията за терапия. Премахването на магнита възобновява разпознаването на аритмия и реакцията за терапия.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Допълнителни предпазни мерки, специфични за програмиращото устройство модел 3300, са описани в *ръководството на оператора за системата за програмиране LATITUDE* модел 3300.

Допълнителни предпазни мерки, специфични за импулсия генератор на S-ICD, са описани в техническите ръководства за лекаря за S-ICD:

- **Имплантиация**
 - **Температура на работа.** Позволете на импулсия генератор да достигне работен температурен диапазон от 25 °C – 45 °C, преди да използвате телеметрични комуникационни възможности, програмиране или имплантиране на импулсия генератор, тъй като температурните крайности може да повлияят на първоначалната функция на устройството.
 - **При имплантиране потвърдете комуникацията с PG.** Уверете се, че програмиращото устройство може да комуникира с предвидения импулсен генератор на S-ICD.
- Програмиране на устройството

- **Система за програмиране.** Използвайте само подходящата система за програмиране LATITUDE, оборудвана със съответния софтуер за програмиране на конкретни импулсни генератори на Boston Scientific.
- **Програмиращото устройство трябва да остане извън стерилното поле.** Програмиращото устройство е нестерилно и не може да бъде стерилизирано. То трябва да остане извън стерилното поле.
- **Употреба на палката за телеметрия за S-ICD модел 3203.** За телеметрия на импулсния генератор S-ICD използвайте само палката за телеметрия за S-ICD модел 3203 със системата за програмиране LATITUDE.
- **Точност на датата и часа.** Невъзможността за достъп до отдалечен сървър за време може да доведе до разлики в часа на програмиращото устройство. Като резервен вариант се свържете с вашия местен представител на Boston Scientific, за да зададе часа и датата ръчно.
- **Пациентски данни (S-ICD).** В програмиращото устройство може да се съхраняват файлове с данни за до петдесет (50) пациенти и трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се защити програмиращото устройство от неупълномощен достъп.
 - Изтрийте всички пациентски данни от S-ICD от програмиращото устройство, като изберете бутона Purge All Data (Изчистване на всички данни) на екрана Stored Patient Sessions (Съхранени сесии на пациенти), преди да изпратите програмиращото устройство или винаги когато програмиращото устройство излезе от прекия ви контрол.
 - Свързвайте се само към познати Bluetooth® устройства, за да намалите възможността за предаване на пациентски данни към неподходящи принтери или устройства.
- **Използване на измервателен щифт.** Ако искате да използвате измервателен щифт, се уверете, че е кондензаторен измервателен щифт. Употребата на друг предмет може да повреди сензорния екран.
- **USB устройства.** USB устройствата, свързани към програмиращото устройство, трябва да се шифроват и контролират, за да се ограничи възможността от въвеждане на злонамерен софтуер.
- **Софтуер.** Уверете се, че имате инсталирани най-новите версии на софтуера. Направете справка с *ръководството на оператора на системата за програмиране LATITUDE* (модел 3300) за информация относно актуализирането на софтуера. Като резервен вариант вашият местен представител на Boston Scientific може да предостави актуализация на софтуера с помощта на USB флаш памет.
- **Wi-Fi.** Wi-Fi връзка не е разрешена в Индонезия поради конкретни изисквания за конфигуриране.
- **Боравене с магнит.** Не поставяйте магнит върху програмиращото устройство.
- **Пациентите чуват звуци, идващи от тяхното устройство S-ICD.** Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се свържат със своя лекар незабавно, ако чуят звуци, идващи от тяхното устройство S-ICD.

- **Тестване за преобразуване.** Успешното преобразуване на VF или VT по време на тестване за преобразуване на аритмия не е гаранция, че преобразуването ще се осъществи постоперативно. Имайте предвид, че промени в състоянието на пациента, лекарствения режим и други фактори може да изменят DFT, което е възможно да доведе до неконвертиране на аритмията постоперативно. Проверете чрез тест за преобразуване дали тахиаритмиите на пациента могат да бъдат разпознати и прекратени от системата на импулсния генератор, ако състоянието на пациента се е променило или параметрите са били препрограмирани.
- **Висок импеданс на електрическия удар.** Отчетена стойност на импеданса на електрическия удар, по-голяма от 110 ома, от доставян електрически удар може да означава неоптимално поставяне на системата. Трябва да се осигури поставяне на импулсния генератор и електрода директно върху фасцията без подлежаща мастна тъкан. Мастната тъкан може да причини значителен импеданс на пътя на тока на високоволтовия електрически удар.
- **Нисък импеданс на електрошоковия импулс.** Отчетена стойност на импеданса на електрошоковия импулс по-малка от 25 ома, при доставен електрошоков импулс, може да означава проблем с устройството. Доставеният електрошоков импулс може да е бил компрометиран и/или всякаква бъдеща терапия от устройството може да бъде компрометирана. Ако се наблюдава стойност на импеданса по-малка от 25 ома, трябва да се провери правилното функциониране на устройството.
- **Въздействие на бутона Disable Beeper (Деактивиране на сигналното устройство).** В стъпките на програмиращото устройство за програмиране и тестване на сигналното устройство избирането на No, Disable Beeper (Не, деактивиране на сигналното устройство) ще деактивира функцията за звуков сигнал за условия на предупреждение, когато магнитът е поставен върху устройството и когато приложението S-ICD се свърже с устройството.
- **Опасности за околната среда и медицинската терапия**
 - **Електрокаутеризация.** Електрокаутеризацията може да индуцира вентрикуларни аритмии и/или фибрилация и може да доведе до неправилни електрошокови импулси и инхибиране на стимулирането след електрошоков импулс и може да предизвика неочаквано поведение в работата или в показваната информация на програмиращото устройство. Ако електрокаутеризацията е необходима от медицински съображения, поддържайте дистанция от поне 30 cm между оборудването за електрокаутеризация и програмиращото устройство и свързаните с него компоненти. Също така поддържайте това разстояние между програмиращото устройство и свързаните компоненти и пациента по време на тези процедури.
 - **Палката за телеметрия модел 3203 S-ICD се доставя нестерилна.** Палката за телеметрия модел 3203 S-ICD се доставя нестерилна. Извадете палката от всички опаковъчни материали преди употреба. Ако палката ще се използва в стерилно поле, трябва да бъде затворена в стерилно покритие (модел 3320) за интраоперативна сонда по време на употреба. Направете справка с ръководството на оператора на системата за

програмиране LATITUDE™ (модел 3300) за информация относно почистването.

Нежелани реакции

По-долу са дадени възможните нежелани реакции, свързани с програмирането на импулсните генератори, описани в това ръководство.

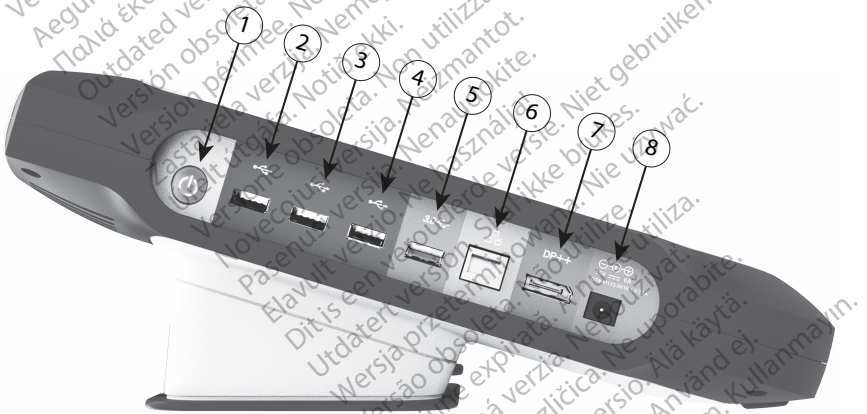
- Асистолия
- Предсърдна аритмия
- Брадикардия
- Тахикардия
- Вентрикуларна аритмия

Всякакъв сериозен инцидент, който възниква във връзка с това устройство, трябва да бъде съобщен на Boston Scientific и на съответния местен регулаторен орган.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО ЗА S-ICD

Преглед на настройката на приложението за S-ICD

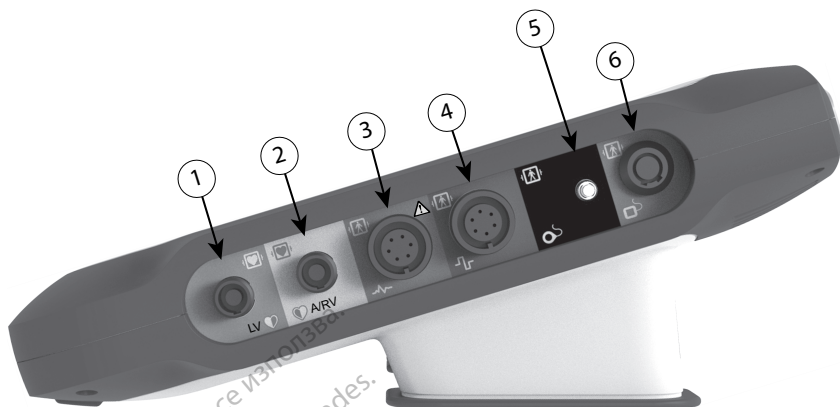
В този раздел са описани свързванията на палката и захранването към програмиращото устройство модел 3300 и основната навигация в приложението за S-ICD.



[1] Бутон за включване/изключване на захранването (светлосив) [2 – 4] USB 2.0 портове (тъмносиви) [5] USB 3.0 порт (син) [6] Ethernet порт (оранжев) [7] изходен DisplayPort (червено-оранжев) [8] конектор за правотоково захранване за захранващ адаптер модел 6689 (зелен)

Фигура 1. Ляв панел на програмиращото устройство

На Фигура 1 Ляв панел на програмиращото устройство на страница 9 позиция 8 обозначава връзката за правотоково захранване, а позиция 1 обозначава бутона за включване/изключване на захранването на програмиращото устройство.



[1] PSA кабел модел 6763 за LV (зелен) [2] PSA кабел модел 6763 за A/RV (светлосив) [3] ЕКГ кабел модел 3154/3153 (тъмносив) [4] свързващ порт за бъдеща употреба (кафяв) [5] палка за телеметрия за S-ICD модел 3203 (черен) [6] палка за телеметрия модел 6395 (син)

Фигура 2. Десен панел на програмиращото устройство

На Фигура 2 Десен панел на програмиращото устройство на страница 10 позиция 5 обозначава връзката за палката за телеметрия за S-ICD модел 3203.

Включване на програмиращото устройство модел 3300

Програмиращото устройство модел 3300 е предназначено да се използва основно чрез свързване към електрическо захранване с променлив ток, но може да работи и при захранване с батерия, при условие че вътрешната батерия е достатъчно заредена. Програмиращото устройство се презарежда винаги, когато е свързано към външно променливотоково захранване. Когато не се използва, се препоръчва програмиращото устройство да остане свързано към външното захранване, за да се осигури адекватно зареждане на батерията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Направете справка с ръководството на оператора на системата за програмиране LATITUDE™ (модел 3300) за пълна информация относно стартирането и зареждането на батерията.

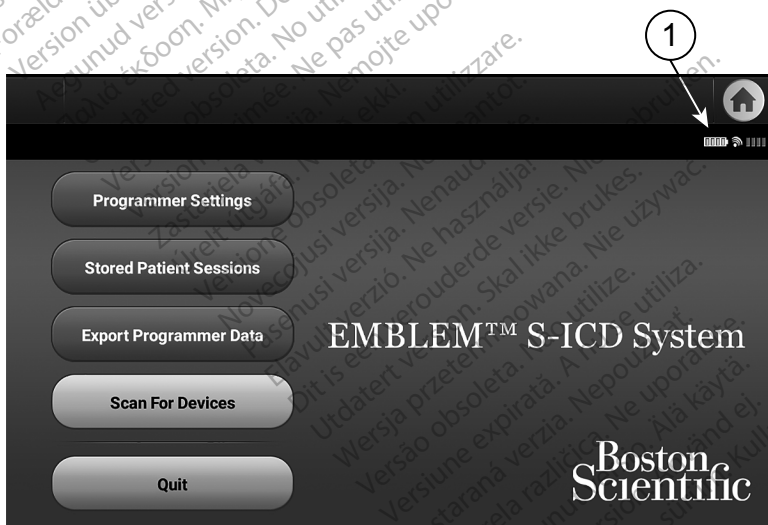
ЗАБЕЛЕЖКА: Данните от текущата сесия на S-ICD може да бъдат изгубени, ако възникне 45-минутен период на бездействие и програмиращото устройство не се свърже към променливотоково захранване.

Когато програмиращото устройство се включи и приложението за S-ICD работи, индикаторът за статуса на батерията показва в горния десен ъгъл на екрана приблизителния заряд на батерията на програмиращото устройство. Вижте Фигура 3 Начален екран на приложението за S-ICD с икона за статуса на батерията на страница 11.

- Всичките четири ленти светят (зелено) – батерията е заредена на 100%
- Три ленти светят (зелено) – батерията е заредена на 75%
- Две ленти светят (жълто) – батерията е заредена на 50%
- Една лента свети (червено) – батерията е заредена на 25%

Приложението за S-ICD показва следните екрани за предупреждение и съобщения, когато мощността на батерията на програмиращото устройство постепенно намалява.

- Екран със съобщение за внимание за батерията на програмиращото устройство – „Programmer Battery \leq 25% – Battery capacity is at xx%.²It is recommended you find an AC Power source (Батерията на програмиращото устройство е \leq 25% – капацитетът на батерията е на xx%. Препоръчително е да намерите източник на променливотоково захранване).
- Екран със съобщение за предупреждение за батерията на програмиращото устройство – „Programmer Battery \leq 10% – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality“ (Батерията на програмиращото устройство е \leq 10% – капацитетът на батерията е на xx%. Незабавно включете програмиращото устройство в източник на променливотоково захранване, за да осигурите функционирането на системата).
- Екран със съобщение за критичен статус на батерията на програмиращото устройство – „Programmer Battery \leq 5% – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality. Programmer will automatically shut off within 60 seconds.“ (Батерията на програмиращото устройство е \leq 5% – капацитетът на батерията е на xx%. Незабавно включете програмиращото устройство в източник на променливотоково захранване, за да осигурите функционирането на системата. Програмиращото устройство ще се изключи автоматично до 60 секунди).



[1] Статус на батерията (ивичките се виждат, когато се използва захранване от батерията).

Фигура 3. Начален екран на приложението за S-ICD с икона за статуса на батерията

2. „xx“ се замества от действителния оставащ процент на заряда на батерията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изображенията на екрани в това ръководство са представителни и може да не съответстват на вашите екрани.

Включване и изключване на програмиращото устройство

Бутонът за захранване на програмиращото устройство се намира от лявата страна на програмиращото устройство (вижте Фигура 1 Ляв панел на програмиращото устройство на страница 9). Натиснете бутона и го отпуснете, за да включите или изключите програмиращото устройство.³

ЗАБЕЛЕЖКА: За да прекратите приложението за S-ICD, изберете бутона Quit (Излизане) от главния екран на приложението за S-ICD (Фигура 3 Начален екран на приложението за S-ICD с икона за статуса на батерията на страница 11). Това връща потребителя в главното меню на програмиращото устройство Фигура 4 Главно меню на програмиращото устройство модел 3300 на страница 14.

ЗАБЕЛЕЖКА: Програмиращото устройство модел 3300 може да работи с батерия или променливотоково захранване. Вижте ръководството на оператора за системата за програмиране LATITUDE модел 3300 за инструкции относно зареждането на батерията и работа със захранване само от батерията.

Употреба на сензорния екран на програмиращото устройство

Програмиращото устройство е оборудвано с LCD сензорен екран. Цялото взаимодействие с програмиращото устройство се осъществява с пръсти, като се докосват съответните области на екрана. Превъртете списъците на екрана, като плъзгате пръст нагоре и надолу по списъка. Екранната клавиатура се показва винаги, когато се изисква въвеждане на текст.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте само пръсти или капацитивен измервателен щифт по сензорния екран на програмиращото устройство.

Навигация в приложението за S-ICD

Графичният потребителски интерфейс (GUI) на приложението улеснява управлението и контрола на системата S-ICD. Навигационната лента и иконите в горната част на екрана позволяват на потребителя да управлява екраните на софтуера за програмиране. В допълнение се показва непрекъснатата подложна електрокардиограма (S-EKG) по дължината на долната страна на екрана по време на онлайн (активна) комуникация с импулсния генератор.

Заглавна лента на екрана на приложението за S-ICD

Когато приложението за S-ICD е офлайн (неактивна комуникация), заглавната лента на екрана показва индикатора за статуса на батерията на програмиращото устройство.

При преглед на офлайн съхранените сесии заглавната лента на екрана показва:

- Име на пациента
- Включена/изключена терапия
- Индикатор за статуса на батерията на програмиращото устройство

3. Приклучете сесията на S-ICD, преди да изключите програмиращото устройство.








Когато приложението за S-ICD е онлайн (активна комуникация), заглавната лента на екрана показва:

- Включена/изключена терапия
- Име на пациента
- Сърдечната честота на пациента
- Индикатор за статуса на телеметрията и батерията на програмиращото устройство
- Заглавие на екрана
- Икона на спасителен електрошок импулс

Навигационна лента на приложението за S-ICD

Навигационната лента е основният метод за навигиране в екрана на онлайн приложението. Лентата е разположена в горния край на екрана на приложението и избраните екрани се появяват чрез избиране на съответната икона. Следващата таблица съдържа списък с иконите и съответното им описание.

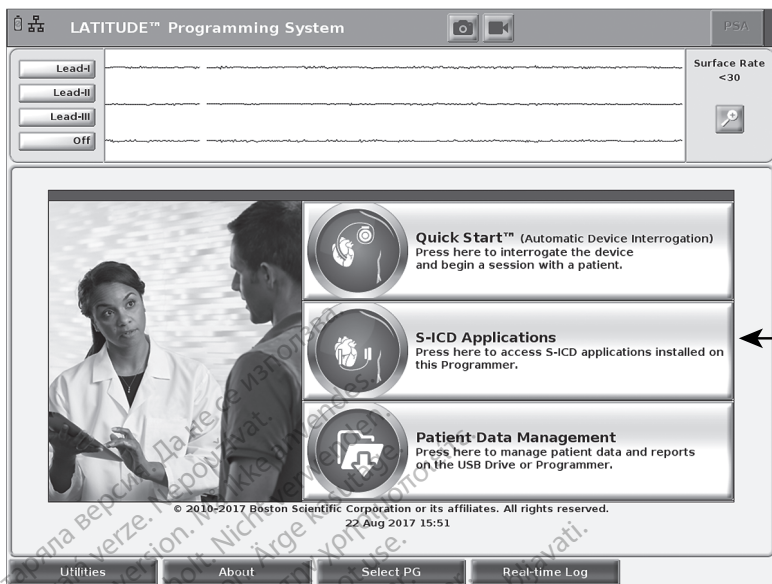
Таблица 1. Описание на иконата

Икона	Описание	Приложение за потребителя
	Икона на главното меню на приложението за S-ICD.	Позволява на потребителя да се върне към главното меню.
	Измервател за батерия и телеметрия	Лявата страна на измервателя позволява на потребителя да види статуса на батерията на програмиращото устройство. Дясната страна на измервателя позволява прегледа на силата на телеметричния сигнал
	Записване на S-ЕКГ	Позволява на потребителя да запише S-ЕКГ в реално време.
	Подробности	Отваря прозорец, съдържащ подробна информация.
	Икона на сърдечен ритъм	Позволява на потребителя да види текущия сърдечен ритъм на пациента.
	Икона на спасителен шок	Позволява на потребителя да приложи спасителен шок.
	Превключвател за избор на опция	Позволява на потребителя да избере една от две опции, напр. А или В.

Конфигуриране на приложението за S-ICD

Стартиране на програмиращото устройство модел 3300

Включете програмиращото устройство, за да се покаже главното меню.



[1] бутон S-ICD Applications (Приложения за S-ICD) [2] бутон Utilities (Помощни инструменти)

Фигура 4. Главно меню на програмиращото устройство модел 3300

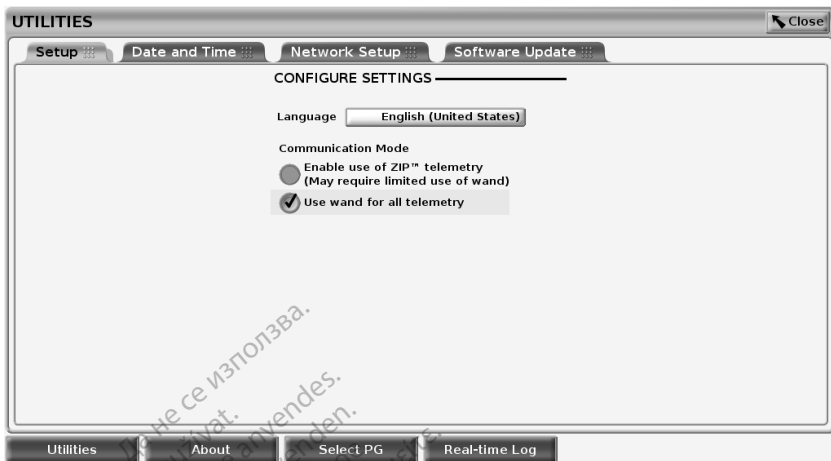
Задаване на език и часова зона

Преди стартиране на приложението за S-ICD се задават езикът и часовата зона. Тези настройки са постоянни и не трябва да се въвеждат отново за последващи сесии за програмиране на S-ICD или използване на програмиращото устройство модел 3300.

ЗАБЕЛЕЖКА: Форматите за датата (мм/дд/гггг или дд/мм/гггг) и часа (12-часов или 24-часов) се задават в самото приложение за S-ICD. Вижте "Формат на датата и часа" на страница 19.

1. Задаване на езика

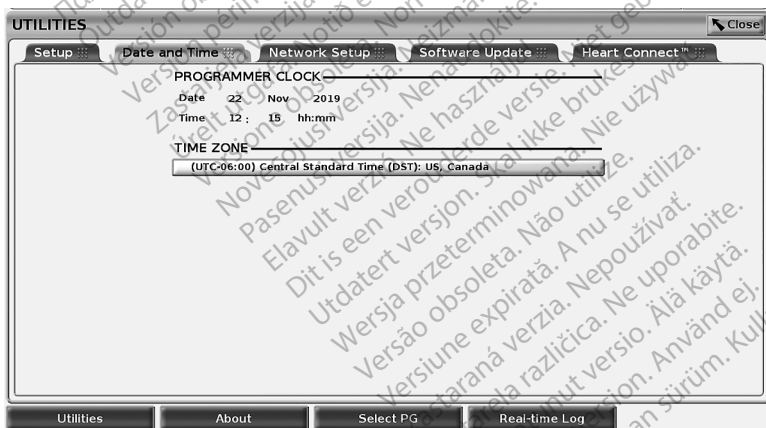
- a. От главното меню на програмиращото устройство модел 3300 изберете бутона Utilities (Помощни инструменти) в долния ляв край на екрана.
- b. Изберете раздела Setup (Настройка).
- c. Изберете лентата за езика и след това желаня език, както е илюстрирано на следващата фигура.



Фигура 5. Помощни инструменти

2. Задаване на часовата зона

- a. От главното меню на програмиращото устройство модел 3300 изберете бутона Utilities (Помощни инструменти) в долния ляв край на екрана.
- b. Изберете раздела Date and Time (Дата и час).
- c. Изберете лентата за часовата зона и след това желаната часова зона, както е илюстрирано на следващата фигура.



Фигура 6. Помощни инструменти - настройка на часовата зона

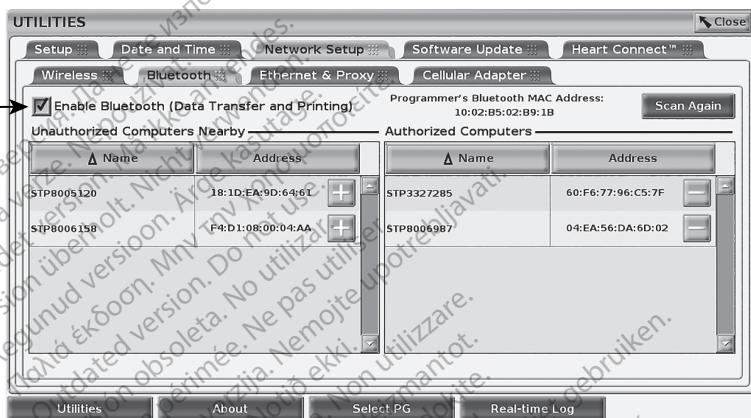
Активиране на Bluetooth® комуникации

За да използвате Bluetooth® комуникации за отпечатване или експортиране на пациентски данни, той трябва да е активиран с помощта на менюто Utilities (Помощни инструменти) на програмиращото устройство модел 3300.

ЗАБЕЛЕЖКА: Принтерите, които са свързани директно с програмиращото устройство чрез USB кабел, не се нуждаят от Bluetooth® комуникации.

ЗАБЕЛЕЖКА: Експортирането на пациентски данни с помощта на Bluetooth® изисква Bluetooth® комуникациите да са активирани.

1. Изберете раздела Utilities (Помощни инструменти) от главното меню на програмиращото устройство.
2. От менюто Utilities (Помощни инструменти) изберете раздела Bluetooth® и след това поставете отметка в квадратчето Enable Bluetooth (Активиране на Bluetooth), както е илюстрирано на Фигура 7 Меню Utilities (Помощни инструменти) – поставена отметка в квадратчето Enable Bluetooth® (Активиране на Bluetooth) на страница 16.



[1] Поставяне на отметка в квадратчето Enable Bluetooth® (Активиране на Bluetooth)

Фигура 7. Меню Utilities (Помощни инструменти) – поставена отметка в квадратчето Enable Bluetooth® (Активиране на Bluetooth)

3. Програмиращото устройство започва сканиране за компютри, които поддържат Bluetooth®,⁴ намиращи се в обхвата, и ги изброява в колоната Unauthorized Computers Nearby (Неупълномощени компютри наблизо).

Тези стъпки активират Bluetooth® комуникациите и ви позволяват да конфигурирате принтер с Bluetooth и да експортирате пациентски данни от приложението за S-ICD.

Вижте "Избор на принтер" на страница 21, за да конфигурирате принтер с Bluetooth®. Вижте "Експортиране на данни с Bluetooth®" на страница 23, за да упълномощите компютър да получава експортирани пациентски данни чрез Bluetooth®.

ЗАБЕЛЕЖКА: Принтери могат да бъдат конфигурирани от раздела Utilities (Помощни инструменти) на програмиращото устройство или от екрана Printer Setup (Настройка на принтер) на S-ICD.

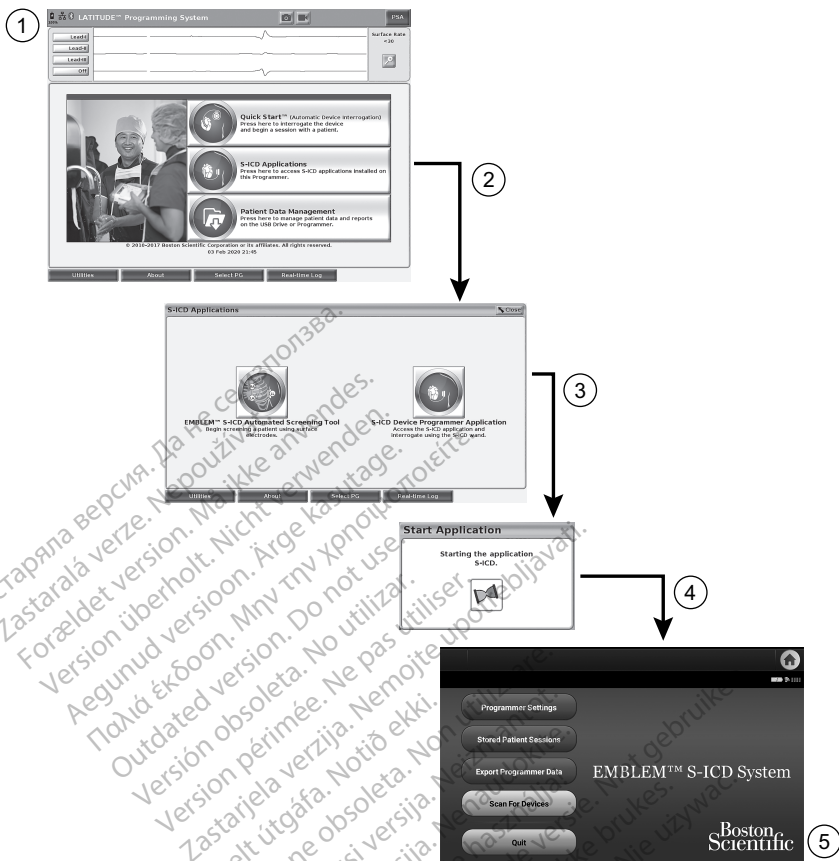
4. Програмиращото устройство 3300 Programmer разпознава само компютри и принтери, които поддържат Bluetooth®.

Стартиране на приложението за S-ICD

1. Със свързана палка за телеметрия модел 3203 и включено програмиращо устройство модел 3300 изберете бутона S-ICD Applications (Приложения за S-ICD) от главното меню. Вижте Фигура 4 Главно меню на програмиращото устройство модел 3300 на страница 14.
2. Когато се покаже панелът S-ICD Applications (Приложения за S-ICD), изберете иконата S-ICD Device Programmer Application (Приложение на програмиращото устройство за ICD).
3. Показва се диалогов прозорец за стартиране на приложението, докато приложението се зарежда, след което се показва началният екран на системата EMBLEM™ S-ICD.

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да са необходими около 30 секунди за зареждане на приложението за S-ICD. През това време на екрана се показва съобщението Start Application (Стартиране на приложението) и икона на пясъчен часовник, следвана от екран с голям надпис Boston Scientific.

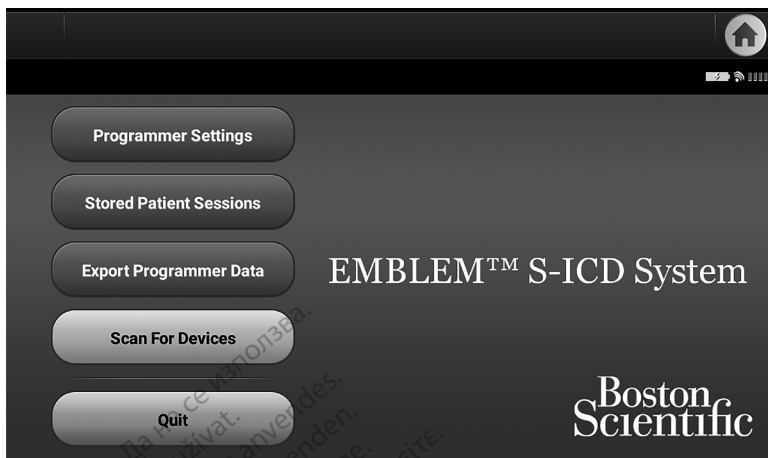
На фигурата по-долу е илюстрирана последователността на стартиране.



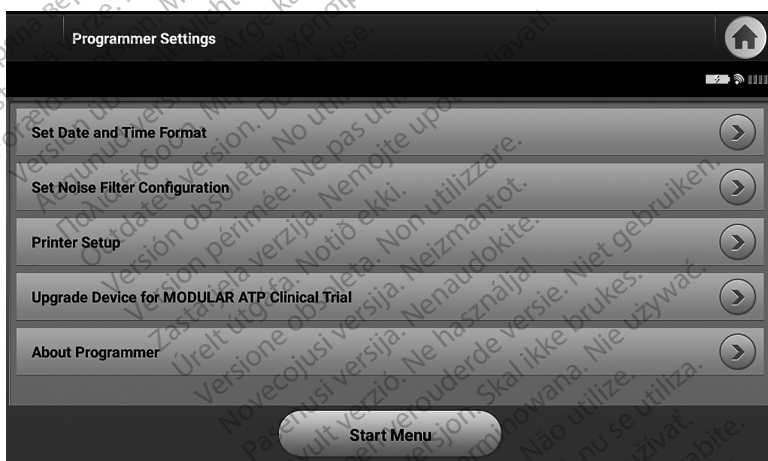
Фигура 8. Последователност на стартиране на приложението за S-ICD.

За конфигуриране на настройките на приложението за S-ICD:

1. Изберете бутона Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство) на началния екран на EMBLEM S-ICD (Фигура 9 Начален екран на приложението за програмиране на S-ICD на страница 19), за да се покаже екранът Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство) (Фигура 10 Екран за настройки на програмиращото устройство на S-ICD на страница 19).



Фигура 9. Начален екран на приложението за програмиране на S-ICD



Фигура 10. Екран за настройки на програмиращото устройство на S-ICD

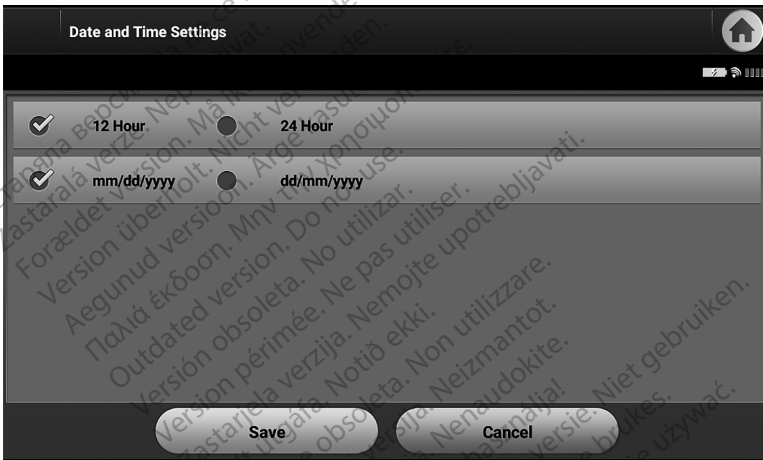
2. Изберете съответния ред за достъп до всяка настройка. Настройките, които могат да бъдат конфигурирани, включват:
 - Date and Time format (Формат на датата и часа)
 - Noise Filter Configuration (Конфигуриране на филтъра за шум)
 - Printer Setup (Настройка на принтер)

Формат на датата и часа

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди да зададете формата на датата и часа, се уверете, че е зададена часова зона за програмиращото устройство. Вижте "Задаване на език и часова зона" на страница 14.

За да зададете формата на датата и часа:

1. Изберете Set Date and Time Format (Задаване на формата на датата и часа) в екрана Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство) (Фигура 11 Екран за задаване на формата на датата и часа на страница 20). Ще се покаже екранът Date and Time Settings (Настройки на датата и часа).
2. Изберете желанния формат на часа (12- или 24-часов).⁵
3. Изберете желанния формат на датата (мм/дд/гггг или дд/мм/гггг).
4. Изберете бутона Save (Запазване), за да запазите промените и да се върнете към екрана Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство), или изберете Cancel (Отмяна), за да се върнете към екрана Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство), без да запазите направените промени.



Фигура 11. Екран за задаване на формата на датата и часа

Задаване на конфигурация на филтъра за шум

Настройката Noise Filter Configuration (Конфигурация на филтъра за шум) управлява електронния филтър в импулсния генератор, който е предназначен да минимизира електромагнитните смущения (EMI). По-специално, честотният филтър на импулсния генератор се програмира автоматично на 50 Hz или 60 Hz въз основа на настройката Noise Filter (Филтър за шум).

Филтърът за шум е зададен фабрично да отговаря на електрическата мрежа във вашата държава. Затова не променяйте настройката, освен ако не сменят държавата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Промяната на настройката Noise Filter Configuration (Конфигурация на филтъра за шум) в програмиращото устройство ще доведе до конфигуриране на

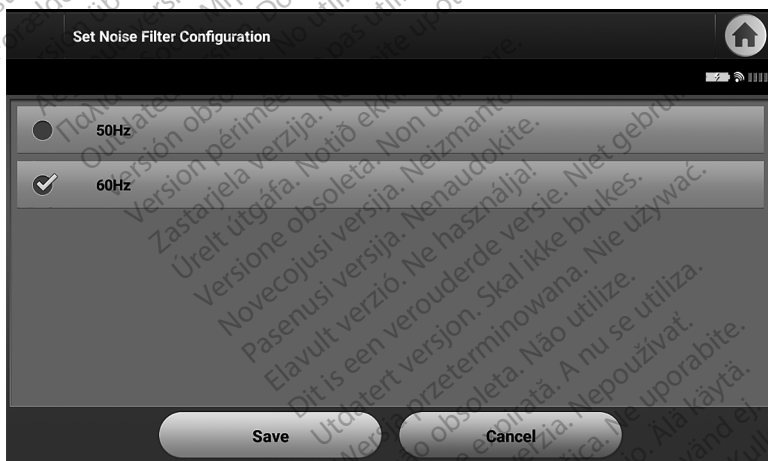
5. Това засяга само формата на датата и часа на приложението за S-ICD. Форматът на датата и часа на програмиращото устройство модел 3300 не се променя.

филтъра за линейна честота 50/60 Hz на избраната настройка (50 Hz или 60 Hz) при всички последващи импулсни генератори, от които се извличат данни.

За да зададете филтъра за шум на приложението за S-ICD:

1. Изберете Set Noise Filter Configuration (Задаване на конфигурация за филтъра за шум) в екрана S-ICD Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство за S-ICD) (Фигура 12 Екран Set Noise Filter Configuration (Задаване на конфигурация на филтъра за шум) на страница 21), за да се покаже екранът за конфигуриране на филтъра за шум.
2. Изберете 50 Hz или 60 Hz.
3. Изберете бутона Save (Запазване), за да запазите промените и да се върнете към екрана S-ICD Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство за S-ICD), или изберете Cancel (Отмяна), за да се върнете към екрана Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство), без да запазите направените промени.

В редките случаи, когато има разлики в честотата на регионалното електрозахранване, изберете опцията с правилната честота за региона, където се намира програмиращото устройство. Имайте предвид, че за пациентите, които пътуват и от чиито устройства се извличат данни в региони или страни, различни от тези, в които пребивават, може да се наложи нулиране на филтъра за шум при връщане у дома.



Фигура 12. Екран Set Noise Filter Configuration (Задаване на конфигурация на филтъра за шум)

Избор на принтер

Програмиращото устройство модел 3300 осигурява поддръжка на USB и Bluetooth® за принтери.

1. Уверете се, че принтерът е включен и, в зависимост от вашия конкретен принтер, го свържете към програмиращото устройство чрез USB кабел или Bluetooth®.

- За USB принтер свържете принтера към USB порт от лявата страна на програмиращото устройство.
 - Bluetooth® комуникациите трябва да са активирани, преди да се избере Bluetooth® принтер в приложението за S-ICD. Вижте "Активиране на Bluetooth® комуникации" на страница 15, за да активирате Bluetooth® комуникации.
2. Изберете Printer Setup (Настройка на принтер) в екрана Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство). Екранът Printer Setup (Настройка на принтера) (Фигура 13 Екран Printer Setup (Настройка на принтер) на страница 22) се показва с USB принтер, независимо дали такъв е конфигуриран, или не. Ако вече е избран и конфигуриран принтер по подразбиране, той ще се показва на екрана. Изберете бутона Scan Again (Повторно сканиране) и програмиращото устройство ще сканира района, за да намери Bluetooth® принтери. Показва се лента на напредъка при сканиране, която информира потребителя, че в момента програмиращото устройство сканира за принтери.

Освен това при зареждане на екрана за настройка на принтера ще се покажат всички принтери, които вече са сдвоени.



Фигура 13. Екран Printer Setup (Настройка на принтер)

3. Маркирайте избрания принтер измежду намерените по време на сканирането. Ако не е намерен нито един, се показва прозорец, в който се съобщава, че няма принтери. Изберете бутона Scan Again (Повторно сканиране) или бутона Cancel (Отмяна), за да се върнете на екрана Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство).
4. Изберете желанния принтер от списъка и въведете името с помощта на екранната клавиатура (до 15 знака). С избрания принтер трябва да се показва уникален идентификатор на принтера.
5. Изберете бутона Save (Запазване), за да запазите промените и да се върнете към екрана Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство), или изберете Cancel (Отмяна), за да се върнете към екрана Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство), без да запазите направените

промени. Когато настройката на принтера завърши, се показва прозорец за потвърждение.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Вижте раздела „Отстраняване на неизправности“ в ръководството на оператора за модел 3300 за информация относно проблеми с принтера.*

Версия на софтуера на приложението за S-ICD модел 3877

За да видите версията на софтуера на приложението за S-ICD:

1. Изберете About Programmer (Информация за програмиращото устройство в екрана Programmer Settings (Настройки на програмиращото устройство). Ще се покаже екранът с информация Programmer Software Version (Версия на софтуера на програмиращото устройство).
2. Екранът с информация за версията на софтуера на програмиращото устройство показва текущата версия на софтуера на програмиращото устройство и бележки за изданието за последната основна актуализация. Изберете бутона Continue (Продължаване), за да се върнете към екрана с настройки на програмиращото устройство.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Отпечатаните отчети също съдържат информация за версията на софтуера на програмиращото устройство.*

Експортиране на данни с Bluetooth®

Програмиращото устройство може да бъде конфигурирано да експортира безжично данни за пациенти на настолни или преносими компютри, които са оборудвани с безжична Bluetooth® технология. Програмиращото устройство и всеки компютър трябва да бъдат индивидуално сдвоени, за да се използва функцията за безжично експортиране на данни. Процедурата за сдвояване на програмиращото устройство с компютър е различна от процедурата, използвана за сдвояване на програмиращото устройство с принтера.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Прехвърляне на данни се поддържа за компютри, работещи с операционната система Windows. Функцията за прехвърляне на данни не е достъпна за планшети или смартфони.*

ЗАБЕЛЕЖКА: *В Windows 10 прозорецът „Receive a File“ (Получаване на файл) в Bluetooth® трябва да е отворен за прехвърляне на файлове към този компютър.*

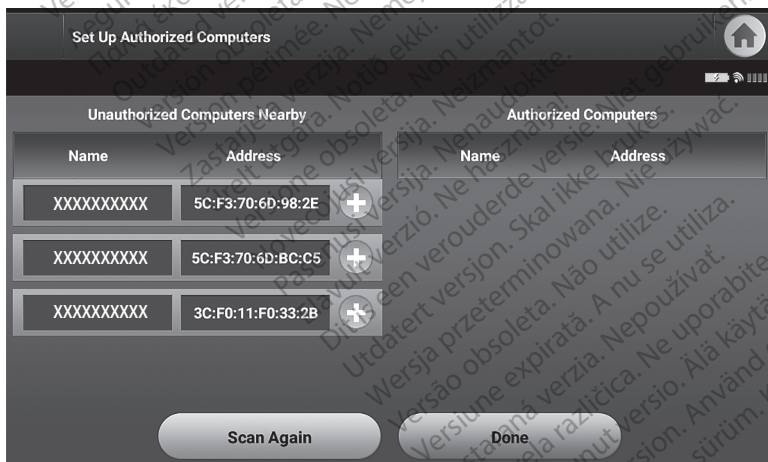
1. Bluetooth® комуникациите трябва да са активирани в програмиращото устройство модел 3300, преди приложението за S-ICD да може да експортира данни на пациент. Вижте "Активиране на Bluetooth® комуникации" на страница 15 за инструкции за активиране на Bluetooth® комуникации.
2. Уверете се, че компютърът, който ще бъде сдвоен, е видим, тъй като по време на процеса на сдвояване програмиращото устройство търси компютри наблизо.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Подробни инструкции за постигането на това се намират в помощните файлове на Microsoft Windows под общото заглавие „Защо не мога да свържа моето Bluetooth устройство към моя компютър?“*

3. След като целевият компютър е настроен да бъде видим, изберете бутона Export Programmer Data (Експортиране на данни от програмиращото устройство) на началния екран на приложението за S-ICD. Ще се покаже екранът Export Programmer Data Over Bluetooth (Експортиране на данни от програмиращото

устройство чрез Bluetooth). Изберете бутона Set Up Authorized Computers (Настройка на упълномощени компютри), за да сканирате за компютри наблизо и да започнете процеса на сдвояване.

4. Докато се извършва сканиране, откритите компютри се показват под заглавието Unauthorized Computers Nearby (Неупълномощени компютри наблизо), както е илюстрирано на Фигура 14 Избор на компютър за упълномощаване на предаване на данни чрез Bluetooth® на страница 24. Изберете компютъра, с който искате да сдвоите, и натиснете бутона плюс до него, за да завършите процеса на сдвояване. Можете да отмените по всяко време, след като видите компютъра, с който искате да сдвоите.
5. По време на процеса на сдвояване както програмиращото устройство, така и компютърът, ще представят идентични цифрови пароли и двете устройства ще ви помолят да потвърдите, че двете числа са еднакви. Паролата се предоставя само при сдвояване и се използва за проверка дали са сдвоени правилните устройства.
6. Успешно сдвояване е постигнато, когато съответното наименование на компютъра се покаже в колоната Authorized Computers (Упълномощени компютри) вместо в колоната Unauthorized Computers Nearby (Неупълномощени компютри наблизо).
7. Упълномощените компютри може да бъдат преименувани при желание. Натиснете и задръжте наименованието на компютъра, докато се покаже изскачащият прозорец Rename an Authorized Computer (Преименуване на упълномощен компютър).



Фигура 14. Избор на компютър за упълномощаване на предаване на данни чрез Bluetooth®

Режими на работа на приложението

Поведение в онлайн режим

Интерфейсът на приложението варира в зависимост от това дали програмиращото устройство е онлайн (активно комуникира), или офлайн (не комуникира), с избран импулсен генератор.

Онлайн сесия започва, когато програмиращото устройство установи телеметрична връзка с конкретен импулсен генератор. Показва се жълт екран за предупреждение, ако телеметричният сигнал се загуби между програмиращото устройство и импулсния генератор за повече от пет секунди по време на активна комуникация. Това може да се случи, ако палката се премести извън обхвата на телеметричната комуникация или ако шум или смущаващи предмети възпрепятстват комуникацията. Командите за програмиране, включително спасителните електрошокови импулси, няма да бъдат достъпни, докато телеметрията не бъде възстановена.

Повторен опит за телеметрично свързване може да възникне автоматично, ако причината за загубата на телеметрия е отстранена, напр. преместване на палката обратно в телеметричния обхват на импулсния генератор или премахване на източника на смущения или шум. Рестартирайте сесията, ако телеметричната връзка не се възобнови в рамките на една минута.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато е в активна комуникация с импулсния генератор, програмиращото устройство издава звуково известие, което показва, че импулсният генератор се подготвя да достави електрошоков импулс, независимо дали този импулс е следствие на приета команда, или е в отговор на открита аритмия. Известието продължава, докато електрошоковият импулс не бъде доставен или прекратен.

Поведение в офлайн режим

Програмиращото устройство е офлайн, когато не комуникира активно с импулсния генератор. Можете да получите достъп до настройките на програмиращото устройство и да прегледате и/или отпечатате съхранените сесии на пациенти в офлайн режим.

Съхранени сесии на пациенти

По време на последващо посещение на пациента програмиращото устройство ще извлече данни от паметта на импулсния генератор. Програмиращото устройство може да съхранява до 50 сесии на пациенти или данни от сесии на пациенти в продължение на 90 дни. На 51-ата сесия програмиращото устройство автоматично ще замени най-старата съхранена сесия с новите данни. Освен това, след като изминат 90 дни от запазването на сесия на пациент, програмиращото устройство автоматично ще изтрие сесията на пациента при стартиране на приложението за S-ICD. Една съхранена сесия включва следната информация:

- Записани отчети от S-EKG (включително S-EKG на индукция)
- История на епизодите (включително всички изтеглени епизоди)
- Данни на пациента
- Програмируеми настройки на устройството

За преглед на съхранените сесии на пациенти:

1. От началния екран на приложението за S-ICD изберете Stored Patient Sessions (Съхранени сесии на пациенти).
2. Изберете желаната сесия на пациент.

Режими на работа на импулсия генератор

Импулсият генератор има следните режими на работа:

- Shelf (Режим на съхранение)
- Therapy On (Включена терапия)
- Therapy Off (Изключена терапия)
- Режим на MRI защита

Режим Shelf (Режим на съхранение)

Режимът на съхранение е състояние на ниска консумация на енергия, предназначено само за съхранение. Когато програмиращото устройство изпрати заявка до импулсен генератор в режим на съхранение, се изпълнява пълноенергийна кондензаторна реформация и импулсият генератор се подготвя за настройка. При излизане от режим на съхранение приложението за S-ICD преминава по подразбиране в режим Therapy Off (Изключена терапия). Импулсият генератор не може да бъде препрограмиран обратно в режим на съхранение.

Режим Therapy On (Включена терапия)

Режим Therapy On (Терапия вкл.) е основният режим на работа на импулсия генератор, позволяващ автоматично откриване и реакция на вентрикуларни тахикардии.

Режим Therapy Off (Изключена терапия)

Режимът Therapy Off (Изключена терапия) деактивира автоматичното доставяне на терапия, като позволява ръчен контрол на доставянето на електрошоков импулс. Програмируемите параметри може да бъдат прегледани и регулирани чрез програмиращото устройство. Подкожната електрограма (S-EKG) може да бъде изобразена или отпечатана от този режим.

Режимът по подразбиране на импулсия генератор, когато бъде изведен от режима на съхранение, е Therapy Off (Изключена терапия).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ръчната и спасителната терапия с електрошоков импулс са налични, когато устройството е настроено на режим Therapy On (Включена терапия) или Therapy Off (Изключена терапия) и активно комуникира с импулсия генератор, но само след като завърши процесът на първоначална настройка. Направете справка с "Автоматична настройка" на страница 35.

Режим на MRI защита

Режимът на MRI защита е наличен в устройствата EMBLEM S-ICD.

Режимът MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) модифицира някои функции на импулсия генератор, за да смекчи рисковете, свързани с поставянето на системата S-ICD в MRI среда. Избирането на MRI Protection Mode (Режим на MRI защита) ще инициира последователност от екрани за оценяване на годността и готовността на

пациента да бъде подложен на MR-условно MRI сканиране. Вижте Summary Report (Обобщен отчет), за да разберете дали устройството е било в режим на MRI защита. За пълно описание на режима за MRI защита, списък на MR-условните устройства и допълнителна информация за системата ImageReady S-ICD, вижте техническото ръководство за MRI на S-ICD.

Преди пациентът да бъде подложен на MRI сканиране, системата ImageReady S-ICD трябва да бъде програмирана за режим на MRI защита чрез програмиращото устройство. В режим на MRI защита:

- Терапията за тахикардия е изключена
- Функцията за време на изчакване е настроена по подразбиране на 6 часа с програмируеми стойности 6, 9, 12 и 24 часа
- Сигналното устройство е деактивирано

ЗАБЕЛЕЖКА: Сигналното устройство остава деактивирано, докато потребителят го препрограмира на Оп (Вкл.) ("Управление на сигналното устройство" на страница 57).

Наблюдавайте пациента непрекъснато чрез пулсоксиметрия и електрокардиография (ЕКГ) до завършване на сканирането и за целия период, през който системата е в режим на MRI защита. Трябва да има на разположение външен дефибрилатор и медицински персонал.

Режимът на MRI защита се прекратява чрез ръчно излизане с помощта на програмиращото устройство или чрез програмираното от потребителя автоматично време на изчакване за MRI защита (вижте техническото ръководство за MRI на S-ICD относно инструкции за програмиране на режима на MRI защита.) Rescue Shock (Спасителен електрошоков импулс) също ще прекрати режима за MRI защита. Когато режимът за MRI защита бъде прекратен, всички параметри (с изключение на сигналното устройство) се връщат към предходно програмираните настройки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Системата за програмиране LATITUDE е MR небезопасна и трябва да остане извън зона III (и по-висока) на мястото на MPT, както е дефинирано в Guidance Document for Safe MR Practices на American College of Radiology⁶. Системата за програмиране LATITUDE при никакви обстоятелства не бива да бъде въведена в залата на MPT скенера, контролната зала или в зона III или IV на мястото на MPT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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



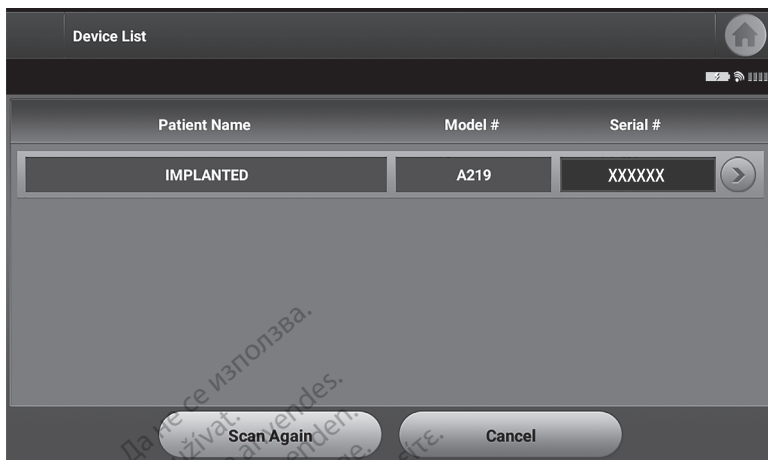
Сигналното устройство на импулсия генератор на S-ICD може вече да не е използваемо след MRI сканиране. Излагането на силното магнитно поле на MRI скенера може да причини трайна загуба на звука на сигналното устройство. Това не може да бъде възстановено дори след напускане на средата за MR сканиране и излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Преди да се извърши процедура за MRI, лекарят и пациентът трябва да преценят ползите от процедурата за MRI спрямо риска от загуба на функцията на сигналното устройство. Настоятелно се препоръчва последващите наблюдения на пациентите след MRI сканиране да са в LATITUDE™ NXT (отдалечена система за управление на пациентите), ако това все още не е направено. В противен случай силно се препоръчва планиране на последващи посещения в клиниката на всеки три месеца, за да се наблюдава работата на устройството.

Свързване и разкачване на импулсия генератор на S-ICD

Този раздел предоставя информацията, необходима за избиране, свързване и разединяване на импулсия генератор.

Сканиране за импулсни генератори

1. Изберете бутона Scan For Devices (Сканиране за устройства) на началния екран на програмиращото устройство (Фигура 9 Начален екран на приложението за програмиране на S-ICD на страница 19). Лентата за напредъка на сканиране се показва по време на сканирането, в края на което се появява екранът Device List (Списък с устройства). Изберете бутона Cancel (Отмяна), в който и да е момент, за да спрете процеса на сканиране.
2. Когато процесът на сканиране завърши, ще се покаже списък с всички открити импулсни генератори S-ICD (до 16) в екрана Device List (Списък с устройства) (Фигура 15 Екран Device List (Списък с устройства) (превъртащ се списък) на страница 29). Устройствата в режим на съхранение ще се показват като „NOT IMPLANTED (НЕИМПЛАНТИРАНИ)“. Всички устройства, които преди това са били изведени от режима на съхранение, ще се показват или като „IMPLANTED (ИМПЛАНТИРАНИ)“ или със съхраненото име на пациента.



Фигура 15. Екран Device List (Списък с устройства) (превъртащ се списък)

3. Ако желаният импулсен генератор не се намира в списъка, изберете бутона Scan Again (Повторно сканиране), за да стартирате отново процеса на сканиране. Изберете бутона Cancel (Отмяна), за да се върнете към началния екран на приложението за програмиране на S-ICD.

Ако програмиращото устройство не е в състояние да комуникира с импулсния генератор, следвайте стъпките по-долу:

1. Уверете се, че програмиращото устройство е свързано към променливотоково захранване, което подобрява характеристиките на телеметрията.
2. Направете опит за преместване на палката.
3. Изберете Scan For Devices (Сканиране за устройства) на началния екран на приложението за програмиране на S-ICD или изберете Scan Again (Повторно сканиране) на екрана Device List (Списък с устройства), за да намерите желаното устройство.
4. Преместете цялото оборудване и свързаните с него кабели, които може да пречат на радиочестотната комуникация.
5. Ако са налични, опитайте се да комуникирате с помощта на друго програмиращо устройство и/или палка.
6. Поставете магнит за импулсен генератор до импулсния генератор, което ще доведе до звук от сигналното устройство. Отстранете магнита и отново опитайте да се свържете.

Свързване към импулсен генератор

Изберете желания импулсен генератор от екрана Device List (Списък с устройства) (Фигура 15 Екран Device List (Списък с устройства) (превъртащ се списък) на страница 29), за да започнете комуникационната сесия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Независимо колко импулсни генератора са намерени при сканиране, потребителят трябва да избере конкретен импулсен генератор от списъка, за да започне активна комуникация.

Свързване към импулсен генератор в режим на съхранение

Ако импулсен генератор в режим на съхранение е избран от екрана Device List (Списък с устройства), възниква следната последователност на свързване:

1. Програмиращото устройство се свързва към избрания импулсен генератор, след като изборът бъде направен. Ще се появи прозорец, който показва, че е налице процес на свързване.
2. Екранът Device Identification (Идентификация на устройството) се показва, след като се установи комуникация с импулсния генератор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Екранът Device Identification (Идентификация на устройството) е видим само при свързване с импулсен генератор в режим на съхранение.

3. Моделът на устройството и серийните номера се получават автоматично и се показват по време на първоначалния процес на сканиране. Изберете Exit Shelf Mode (Изход от режима на съхранение), за да изведете устройството от режима на съхранение и да го подготвите за имплантиране, или изберете Cancel (Отмяна), за да се върнете на екрана Device List (Списък с устройства).

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато импулсният генератор е изведен от режима на съхранение, той не може да бъде препрограмизиран обратно в този режим.

ЗАБЕЛЕЖКА: При всяко искане на данни от импулсния генератор в режим на съхранение се извършва кондензаторна реформация с цялата мощност

Свързване към имплантиран импулсен генератор

Ако е избран имплантиран импулсен генератор на екрана Device List (Списък с устройства), възниква следната последователност на свързване:

1. Програмиращото устройство се свързва към избрания импулсен генератор, след като изборът бъде направен. Ще се появи прозорец, който показва, че е налице процес на свързване.

По време на процеса на свързване може да се показват информационни и предупредителни съобщения, например, че SMART Pass (интелигентното преминаване) е деактивирано.

2. Екранът Device Status (Статус на устройството) се показва, след като се установи комуникация с импулсния генератор (Фигура 27 Екран Device Status (Статус на устройството) на страница 45).


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



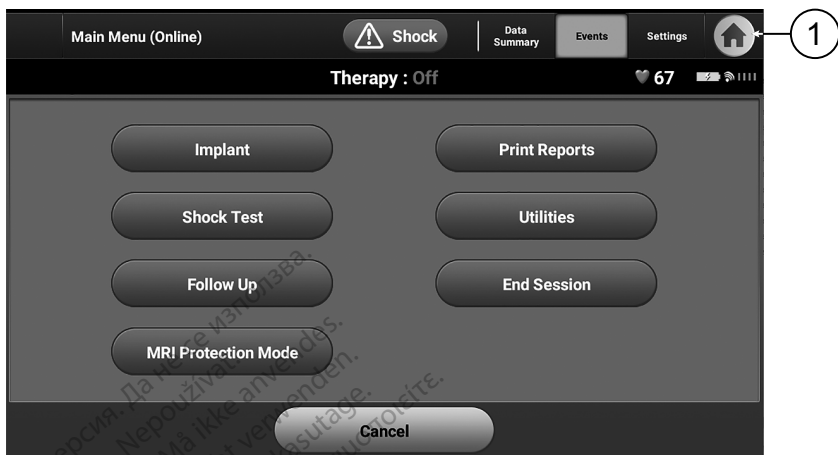
По време на актуализация на софтуера на устройството терапията за тахикардия е изключена. По време на извличане на информация винаги наблюдавайте пациента и разполагайте с външно оборудване за дефибрилация.

Приключване на сесия на пациент

За да приключите онлайн сесия на пациент и да върнете програмиращото устройство в офлайн режим на работа:

1. Изберете иконата на главното меню  в навигационната лента. Показва се екранът Main Menu (Главно меню).

2. Изберете бутона End Session (Приключване на сесията).



[1] Икона за връщане в главното меню.

Фигура 16. S-ICD онлайн – екран Main Menu (Главно меню)

3. Ще се покажат съобщения за предупреждение (Фигура 17 Примери за съобщения за незавършена сесия на страница 32) на потребителя в случай на възникване на някое от следните състояния:

- Зададено е изключване на режим на терапия
- Не е получена референтна S-EKG
- Не е завършена Automatic Setup (Автоматична настройка) или Manual Setup (Ръчна настройка)
- Не е завършена оптимизацията. Това съобщение се показва, ако не е била извършена Automatic Setup Optimization (Оптимизация на автоматичната настройка) по време на процеса Automatic Setup (Автоматична настройка)
- Не е активирано интелигентно преминаване



Фигура 17. Примери за съобщения за незавършена сесия

- Изберете бутона Continue (Продължаване), за да прекратите сесията на пациента и да се върнете към началния екран на програмиращото устройство, или изберете Cancel (Отмяна), за да останете онлайн и да се върнете към екрана Main Menu (Главно меню).

ЗАБЕЛЕЖКА: След като бъде избран бутонът Continue (Продължаване), сесията се съхранява и комуникацията се прекратява.

ЗАБЕЛЕЖКА: Телеметричната сесия трябва да бъде прекратена с помощта на процеса End Session (Прекратяване на сесията), както е описано в стъпки от 1 до 4 по-горе, за да бъдат запазени данните, получени по време на тази сесия. Ако програмиращото устройство се изключи по време на сесия, данните от сесията няма да бъдат запазени.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да потвърдите, че режимът на терапия е включен при прекратяване на връзката, винаги използвайте процеса End Session (Прекратяване на сесията) и преглеждайте всички показани предупредителни съобщения.

Програмиране на импулсия генератор при имплантиране

Този раздел предоставя информацията, необходима за програмиране на импулсия генератор по време на имплантиране.

ВНИМАНИЕ: Позволете на импулсия генератор да достигне работен температурен диапазон от 25 °C – 45 °C, преди да използвате телеметрични комуникационни възможности, програмиране или имплантиране на импулсия генератор, тъй като температурните крайности може да повлияят на първоначалната функция на устройството.

ВНИМАНИЕ: За телеметрия на импулсия генератор S-ICD използвайте само палката за телеметрия за S-ICD модел 3203 със системата за програмиране LATITUDE.

ВНИМАНИЕ: Палката за телеметрия модел 3203 S-ICD се доставя нестерилна. Извадете палката от всички опаковъчни материали преди употреба. Ако палката ще

се използва в стерилно поле, трябва да бъде затворена в стерилно покритие (модел 3320) за интраоперативна сонда по време на употреба. Направете справка с ръководството на оператора на системата за програмиране LATITUDE™ (модел 3300) за информация относно почистването.

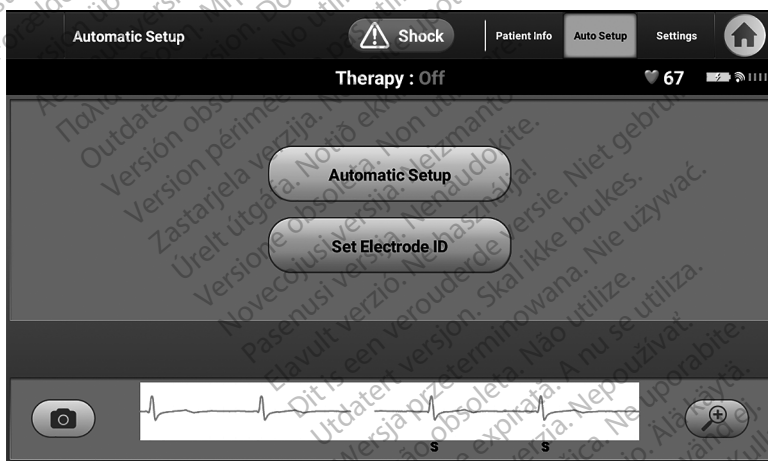
ВНИМАНИЕ: Програмиращото устройство е нестерилно и не може да бъде стерилизирано. То трябва да остане извън стерилното поле.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че програмиращото устройство може да комуникира с предвидения импулсен генератор на S-ICD.

Въвеждане на информация за електрод

Програмиращото устройство съхранява информация за имплантирания електрод. За да запишете тази информация за нов или резервен електрод на пациента:

1. Със свързано програмиращо устройство към импулсен генератор на S-ICD изберете иконата на главното меню.
2. Изберете бутона Implant (Имплантиране).
3. Изберете бутона Auto Setup (Автоматична настройка) от лентата за навигация. Показва се екранът Automatic Setup (Автоматична настройка) (Фигура 21 Измерване на електроден импеданс на страница 36).
4. Изберете бутона Set Electrode ID (Задаване на идентификатор на електрод).



Фигура 18. Избор на бутона Set Electrode ID (Задаване на идентификатор на електрода) за въвеждане на информацията за електрода

ЗАБЕЛЕЖКА: Информацията за ЕКГ и сърдечната честота не е налична в екраните Automatic Setup (Автоматична настройка) и Electrode ID setup (Задаване на идентификатор на електрод), докато електродът не бъде свързан към импулсния генератор.

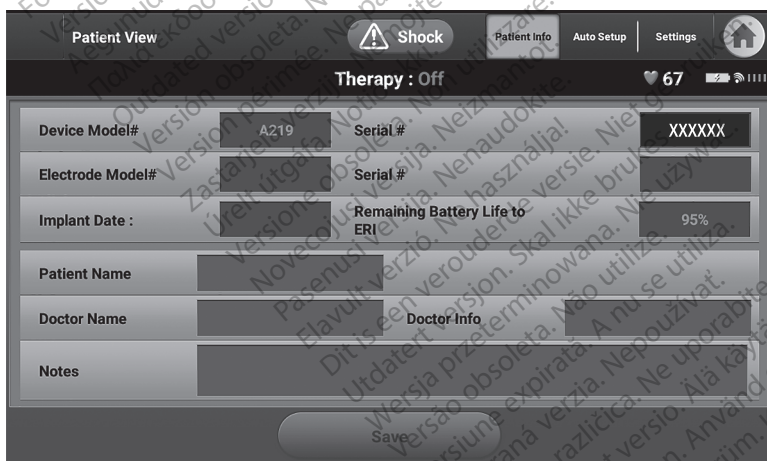
5. Въведете модела и серийния номер на електрода.
6. Изберете бутона Program (Програмиране), за да запазите информацията. Ще се покаже екран за потвърждение по време на комуникацията с устройството.

Изберете Cancel (Отмяна), за да отмените съхраняването на информация и да се върнете към екрана Automatic Setup (Автоматична настройка).

Създаване на таблица на пациента

Тази таблица съдържа справочна информация за пациента. За да настроите таблицата за пациента:

1. Изберете иконата на главното меню в навигационната лента.
2. Изберете бутона Implant (Имплантиране).
3. Изберете бутона Patient Info (Информация за пациента) за достъп до екрана Patient View (Изглед на пациент) (Фигура 19 Екран Patient View (Изглед на пациент) на страница 34).
4. Моделът на импулсия генератор и серийните номера се показват в първия ред на таблицата. Моделът на електрода и серийните номера се показват във втория ред на таблицата. Датата на имплантиране се показва в третия ред на таблицата. С помощта на екранната клавиатура въведете следната информация за пациента:
 - Patient Name (Име на пациента): до 25 знака
 - Doctor Name (Име на лекаря): до 25 знака
 - Doctor Info (Информация за лекаря): до 25 знака
 - Notes (Забележки): до 100 знака



The screenshot shows the 'Patient View' screen. At the top, there is a navigation bar with 'Patient View', 'Shock', 'Patient Info', 'Auto Setup', 'Settings', and a home icon. Below the navigation bar, the status 'Therapy : Off' is displayed along with a heart icon and the number '67'. The main content area contains several rows of information fields:

Device Model#	A219	Serial #	XXXXXX
Electrode Model#		Serial #	
Implant Date :		Remaining Battery Life to ERI	95%
Patient Name			
Doctor Name	Doctor Info		
Notes			

At the bottom of the screen, there is a 'Save' button.

Фигура 19. Екран Patient View (Изглед на пациент)

ЗАБЕЛЕЖКА: Полето Notes (Забележки) автоматично ще пренесе текста след някой от интервалите между знаците в първия ред.

5. Изберете бутона Save (Запазване), за да актуализирате информацията за пациента, съхранена в импулсия генератор.

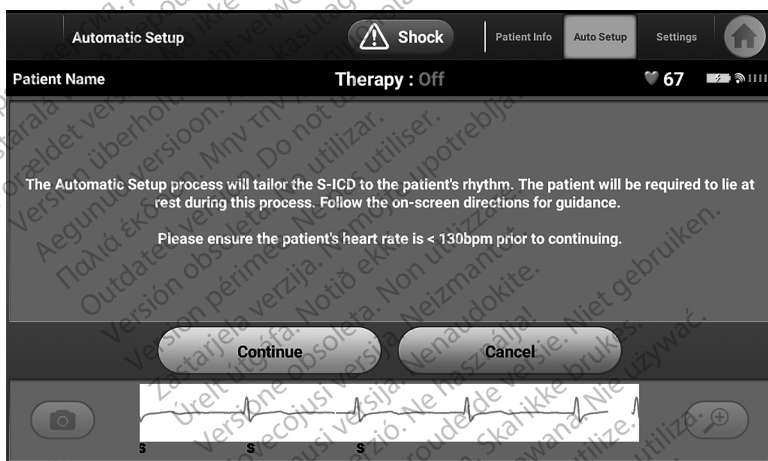
ЗАБЕЛЕЖКА: Незапазването на новата информация за пациента ще доведе до загуба на въведените данни.

Автоматична настройка

Преди устройството S-ICD да може да бъде активирано, то трябва да премине през първоначален процес на автоматична настройка по време на имплантирането.

Процесът на автоматична настройка се стартира по следния начин:

1. Изберете иконата на главното меню.
2. Изберете бутона Implant (Имплантиране).
3. Изберете бутона Auto Setup (Автоматична настройка) от лентата за навигация. Показва се екранът Automatic Setup (Автоматична настройка). Изберете бутона Auto Setup (Автоматична настройка) на този екран, за да се придвижите към следващия екран.
4. Изберете Continue (Продължаване), ако сърдечната честота на пациента е под 130 min^{-1} (Фигура 20 Екран Automatic Setup (Автоматична настройка) на страница 35). При честота над 130 min^{-1} изберете бутона Cancel (Отмяна) и вижте "Ръчна настройка" на страница 59.

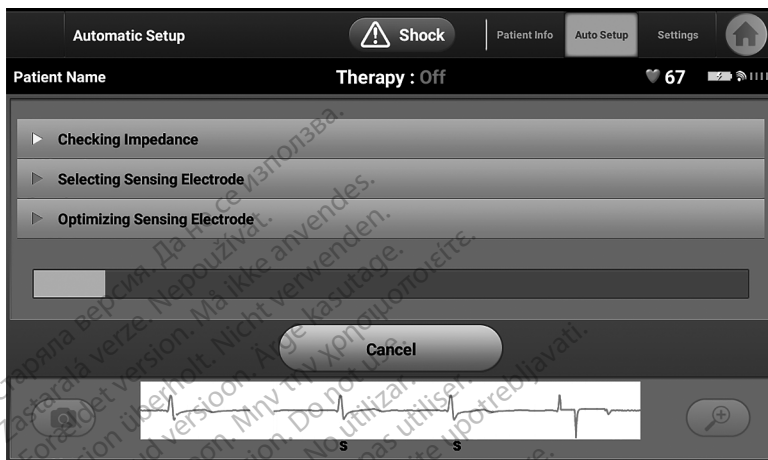


Фигура 20. Екран Automatic Setup (Автоматична настройка)

5. След стартиране Automatic Setup (Автоматична настройка) ще:
 - Извърши проверка за целостта на електрода за електрошокови импулси, за да измери импеданс на електрода. Нормалният диапазон на импеданс е с праг от $< 400 \text{ Ohms}$.
 - Изберете най-подходящата конфигурация за сензорно разпознаване. Функцията SMART Pass (Интелигентно преминаване) ще бъде автоматично конфигурирана въз основа на амплитудата на ЕКГ сигналите в избрания вектор. Конфигурацията на сензорно разпознаване на електрода се показва в края на процеса на автоматична настройка. Тя също се появява в отпечатания отчет и може да бъде разгледана чрез процеса Manual Setup (Ръчна настройка). Статусът на интелигентното преминаване (On/Off (Вкл./Изкл.)) се показва на екрана SMART Settings (Интелигентни настройки) на програмиращото устройство и Summary Report (Обобщен отчет) (за повече

информация относно SMART Charge (Интелигентно зареждане) и SMART Pass (Интелигентно преминаване) вижте "Интелигентни настройки" на страница 62).

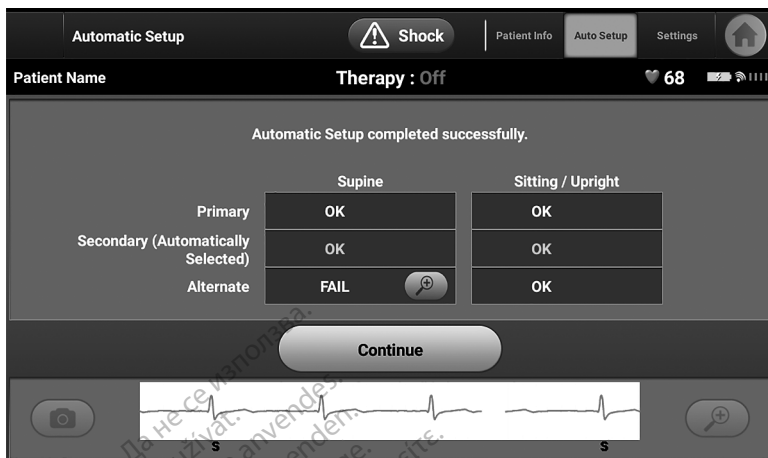
- Изберете подходящата настройка на усилване. Избраното усилване на сензорното разпознаване се показва в отпечатания отчет и може да бъде прегледано чрез процеса Manual Setup (Ръчна настройка)



Фигура 21. Измерване на електроден импеданс

Общият напредък на процеса на Automatic Setup (Автоматична настройка) се показва в лентата на статуса (Фигура 21 Измерване на електроден импеданс на страница 36). Когато всяка функция завърши, стрелката до функцията се премества в положение надолу.

6. Ще бъде инициран процесът за оптимизиране на Automatic Setup (Автоматична настройка). Програмиращото устройство ще покаже съобщение с искане пациентът да седне. Ако по време на имплантиране се извършва Automatic Setup (Автоматична настройка) или ако пациентът не е в състояние да седне по някаква друга причина, тази стъпка може да се пропусне, като изберете бутона Skip (Пропускане). Ако желаете, Automatic Setup (Автоматична настройка) може да бъде повторена по време на сесия за последващо наблюдение, за да се включи стъпката за оптимизация.
7. Изберете бутона Continue (Продължаване), за да завършите процеса на Automatic Setup (Автоматична настройка). Ще се появи прозорец за потвърждение, когато Automatic Setup (Автоматична настройка) завърши. Този екран показва резултатите от всеки вектор и поза и избрания вектор за сензорно разпознаване. Ако векторът и позата не отговарят на минималните критерии за избор, допълнителна информация относно причината е достъпна за потребителя. Вижте Фигура 22 Екран с резултати от автоматичната настройка на страница 37.



Фигура 22. Екран с резултати от автоматичната настройка

8. След процеса на оптимизация по избор се показва екранът Acquire Reference S-ECG (Получаване на референтна S-ЕКГ). Изберете бутона Continue (Продължаване), за да получите референтна S-ЕКГ.

ЗАБЕЛЕЖКА: При натискане на бутона Continue (Продължаване), ако в импулсния генератор се съхранява текущо референтна S-ЕКГ, тя ще бъде изтрита и няма да може да бъде възстановена.

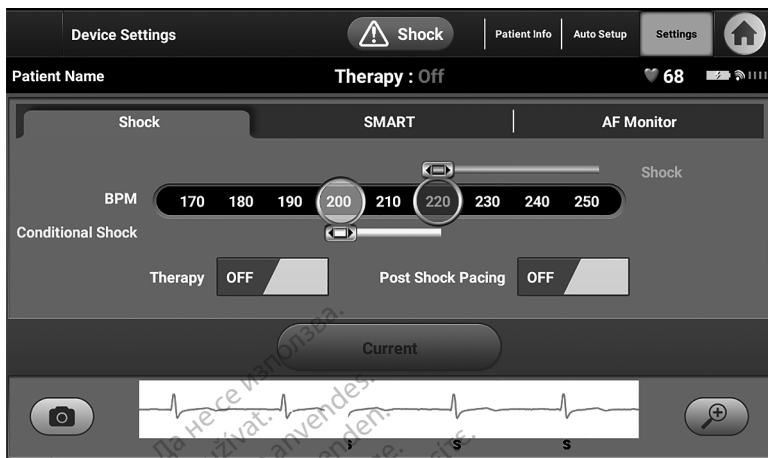
9. След като започне процесът на получаване на референтна S-ЕКГ, се показва екран на статуса. Процесът може да отнеме до една минута, през която пациентът трябва да остане неподвижен. По време на този процес в импулсния генератор се съхранява шаблон на QRS комплекса на изходно ниво на пациента. Изберете бутона Cancel (Отмяна) в който и да е момент, за да прекратите получаването на референтна S-ЕКГ. Когато получаването завърши, изберете бутона Continue (Продължаване).

Програмиране на параметри за терапия

След като Automatic Setup (Автоматична настройка) завърши, може да се изберат параметрите за терапия на импулсния генератор.

За да настроите параметрите за терапия:

1. Изберете иконата на главното меню в навигационната лента.
2. Изберете бутона Implant (Имплантиране).
3. Изберете бутона Settings (Настройки) в навигационната лента, за да се покаже екранът Device Settings (Настройки на устройството) (Фигура 23 Екран Device Settings (Настройки на устройството) на страница 38).



Фигура 23. Екран Device Settings (Настройки на устройството)

4. Изберете раздела Shock (Шок) за навигиране до раздела Shock Settings (Настройки за шок).
5. Изберете желания режим на терапия с помощта на бутона за включване/ изключване на Therapy (Терапия).
6. Изберете и преместете плъзгачите за зоната Conditional Shock (Условен електрошоков импулс) (жълт) и зоната Shock (Електрошоков импулс) (червен), за да настроите желаната конфигурация на зоните.

ЗАБЕЛЕЖКА: Клинично тестване на първото поколение система S-ICD показва значително намаляване на случаите на неподходящо лечение при активирането на Conditional Shock Zone (Зона за условен електрошоков импулс) преди изписване от болницата.⁷

- Зоната Shock (Електрошоков импулс) е програмируема между 170 и 250 min^{-1} на стъпки по 10 min^{-1} .
 - Зоната Conditional Shock (Условен електрошоков импулс) е програмируема между 170 и 240 min^{-1} на стъпки по 10 min^{-1} . Подобрените критерии за откриване се активират автоматично, когато е програмирана зоната Conditional Shock (Условен електрошоков импулс).
 - Когато програмирате зоната Shock (Електрошоков импулс) и зоната Conditional Shock (Условен електрошоков импулс), поддържайте разлика от поне 10 min^{-1} между двете зони. Ако плъзгачът на зоната Conditional Shock (Условен електрошоков импулс) (жълт) е преместен над плъзгача за зоната Shock (Електрошоков импулс) (червен), двата плъзгача ще се слоят, за да създадат една единствена зона Shock (Електрошоков импулс).
7. Ако желаете следшокова стимулация, поставете бутона за превключване Post Shock Pacing (Следшокова стимулация) в позиция ON (ВКЛ.). (Възниква

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

следшокова стимулация за брадикардия при непрограмируема честота от 50 min⁻¹ за период до 30 секунди. Стимулацията се забранява, ако собствената честота е над 50 min⁻¹.)

- Изберете бутона Program (Програмиране), за да приложите промените и да програмирате импулсния генератор. Ще се покаже съобщение, потвърждаващо, че настройките на импулсния генератор са били успешно програмирани. Изберете бутона Continue (Продължаване), за да се върнете към екрана Device Settings (Настройките на устройството).
- Ако импулсният генератор не е приел програмирането, ще се покаже съобщение с инструкции на екрана Device Settings (Настройките на устройството). Натиснете бутона Continue (Продължаване), след като изпълните инструкциите.
- След като програмирането бъде потвърдено, изберете бутона Continue (Продължаване), за да преминете към следващата операция.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ще се появи екранът Pending Program Changes (Предстоящи програмни промени), ако промените, направени в настройките на импулсния генератор на екрана Device Settings (Настройките на устройството), не са били успешно приложени към импулсния генератор. Изберете Cancel (Отмяна), за да се върнете към екрана Device Settings (Настройките на устройството) и да запазите всички промени на настройките, или Continue (Продължаване), за да откажете всички промени на настройките на импулсния генератор.

Тестване на дефибрилация

След като импулсният генератор е имплантиран и режимът на терапия е включен, може да се проведе тестване на дефибрилация. Преди индукция на аритмия по време на процедурата на имплантиране следните препоръки за позициониране на ръката са предназначени да намалят вероятността от нараняване на ключицата, ръката и рамото в случай на силна мускулна контракция:

- Избягвайте стегнато прикрепяне с ремъци на ръката към таблата за ръка и помислете за разхлабване на пристягането на ръката.
- Отстранете всякакви елементи за повдигане под торса, ако се използват по време на процедурата за имплантиране, като внимавате да запазите стерилното поле.
- Създайте по-малък ъгъл на отдалечаване на ръката от торса, като притеглите ръката близо до торса, доколкото е удобно, като внимавате да запазите стерилното поле. Временно поставете ръката в неутрално положение, докато ръката е в по-приближена позиция, връщайки към позиция с дланта нагоре, ако ръката трябва да бъде отдалечена отново.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



По време на индукция на аритмия с импулсен генератор на S-ICD токът на индукция и последващият електрошоков импулс може да доведат до силна контракция на големия гръден мускул, което може да упражни значителна остра сила върху гленоумералната става, както и върху ключицата. Това, в комбинация със стегнато завързана ръка, може да доведе до нараняване на ключицата, рамото и ръката, включително дислокация и фрактура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, който е квалифициран за CPR, по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.

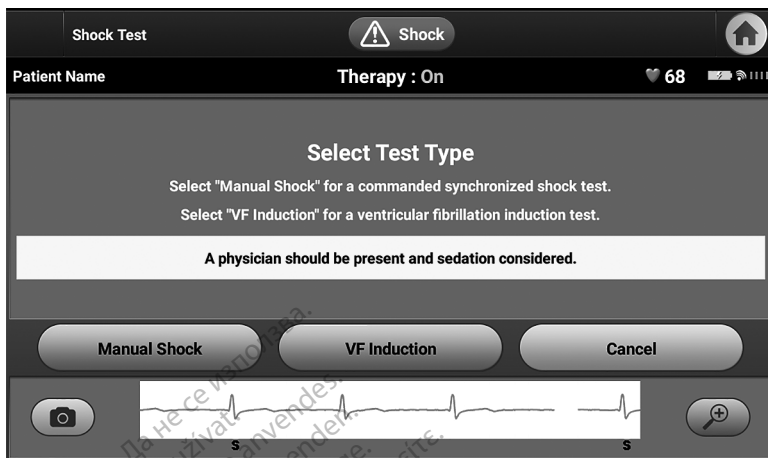
ВНИМАНИЕ: Успешното преобразуване на VF или VT по време на тестване за преобразуване на аритмия не е гаранция, че преобразуването ще се осъществи постоперативно. Имайте предвид, че промени в състоянието на пациента, лекарствения режим и други фактори може да изменят DFT, което е възможно да доведе до неконвертиране на аритмията постоперативно. Проверете чрез тест за преобразуване дали тахикардиите на пациента могат да бъдат разпознати и прекратени от системата на импулсния генератор, ако състоянието на пациента се е променило или параметрите са били препрограмирани.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тестването на дефибрилация се препоръчва при имплантиране, подмяна и имплантиране на съпътстващи устройства, за да се потвърди способността на системата S-ICD за сензорно разпознаване и конвертиране на VF.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато бутонът Hold to Induce (Задържане за индуциране) е натиснат по време на тестването на дефибрилация, програмиращото устройство започва да записва данните от епизода, генерирани по време на тестването. Тези данни са налични за преглед и отпечатване (вижте "Записване и преглед на S-EKG ленти" на страница 54 и "Отчет за записани S-EKG" на страница 49.)

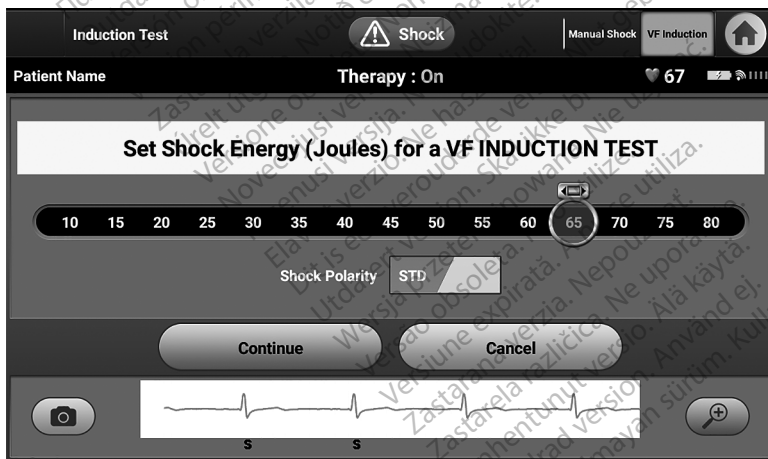
За индуциране на VF и тестване на системата S-ICD:

1. Изберете иконата на главното меню в навигационната лента за достъп до главното меню.
2. Изберете бутона Shock Test (Тест на електрошоков импулс). Извежда се екран за избор на тест на електрошоков импулс (вижте Фигура 24 Екран за избор на тест на електрошоков импулс на страница 41). Изберете VF Induction (VF индукция), за да настроите теста за индукция на VF.



Фигура 24. Екран за избор на тест на електрошоков импулс

3. Изберете между стандартна (STD) или обратна (REV) полярност.
4. Изберете и плъзнете червения маркер, за да зададете желаната шокова енергия за първия доставен електрошоков импулс. Шоковата енергия може да бъде програмирана в диапазона от 10 до 80 J. Препоръчват се граници на безопасност от 15 J при тестване на дефибрилация. Вижте (Фигура 25 Задаване на желаната енергия за първия електрошоков импулс за тестване на дефибрилация на страница 41).

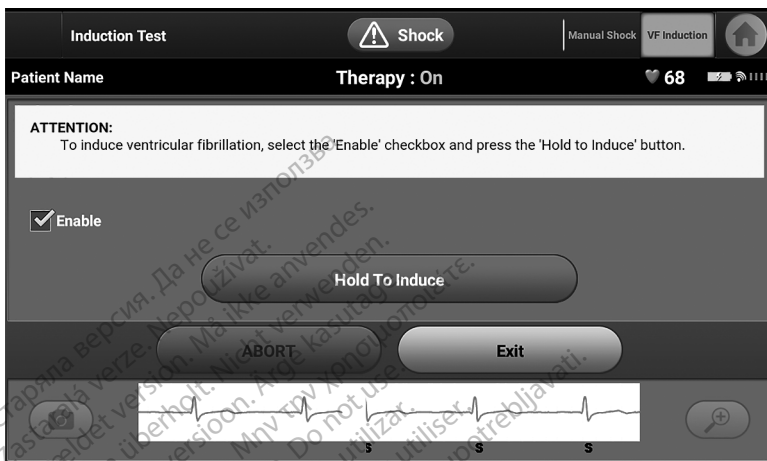


Фигура 25. Задаване на желаната енергия за първия електрошоков импулс за тестване на дефибрилация

5. Изберете бутон Continue (Продължаване), за да се покаже следващият екран Induction Test (Тестване на индукция), или изберете бутон Cancel (Отмяна), за да се върнете на екрана Main Menu (Главно меню).

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че маркерите за шум („N“) не са налични в S-ЕКГ преди индукцията. Наличието на маркери за шум може да отложи разпознаването и доставянето на терапия.

- На екрана Induction Test (Тестване на индукция) поставете отметка в квадратчето, за да активирате бутона Hold to Induce (Задържане за индуциране).



Фигура 26. Induction Test (Тестване на индукция) – екран Hold to Induce (Задържане за индуциране)

- Изберете и задържете бутона Hold To Induce (Задържане за индуциране) за желаната продължителност.

Следните функции се изпълняват по време на теста:

- Системата S-ICD индуцира вентрикуларна фибрилация чрез 200 mA променлив ток (AC) при 50 Hz. Индукцията продължава, докато не бъде освободен бутонът Hold To Induce (Задържане за индуциране) (до максимум 10 секунди на опит).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, индукцията може да бъде прекратена чрез разкачване на палката от програмиращото устройство.

- Разпознаването на аритмия и S-ЕКГ в реално време се преустановяват по време на индукция. След като бутонът Hold to Induce (Задържане за индуциране) бъде освободен, програмиращото устройство показва ритъма на пациента.
- При разпознаване и потвърждаване на индуцирана аритмия системата S-ICD автоматично доставя електрошоков импулс с програмираната енергия и поларитет.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато е в активна комуникация с импулсния генератор, програмиращото устройство издава звуково известие, което показва, че импулсния генератор се подготвя да достави електрошоков импулс, независимо дали този импулс е следствие на приета команда, или е в

отговор на открита аритмия. Известието продължава, докато електрошоковият импулс не бъде доставен или прекратен.

- Ако електрошоковият импулс не успее да конвертира аритмията, се извършва повторно разпознаване и се доставят последващи електрошокови импулси при максимална изходна енергия (80 J) на импулсния генератор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Оценете маркерите за сензорно разпознаване по време на индуцирания ритъм, който следва освобождаването на бутона Hold To Induce (Задържане за индуциране). Системата S-ICD използва удължен период за разпознаване на ритъм. Последователни тахи „T“ маркери означават, че се извършва разпознаване на тахиаритмия и че предстои зареждане на кондензатора. Ако се наблюдава висока степен на вариация на амплитудата по време на аритмията, може да се очаква леко забавяне преди зареждане на кондензатора или доставяне на електрошоков импулс.

ЗАБЕЛЕЖКА: Импулсният генератор може да доставя максимум пет електрошокови импулса на епизод. Спасителен шок от 80 J може да бъде доставен по всяко време преди извършване на терапията, като натиснете иконата Rescue Shock (Спасителен шок) или червения бутон STAT на програмиращото устройство.

- Програмиращото устройство ще започне да записва S-ЕКГ данни при натискане на бутона Hold to Induce (Задържане за индуциране). Captured S-ECG (Записана S-ЕКГ) ще обхваща периода от време шест секунди преди натискане на бутона и до 102 секунди след това за общо максимум 108 секунди. S-ЕКГ на индукция ще могат да се прегледат и отпечатват от екрана Captured S-ECG (Записани S-ЕКГ), обозначени като „Induction S-ECG“ (S-ЕКГ на индукция).
8. По всяко време преди доставянето на терапия програмираната енергия може да бъде прекратена чрез избиране на червения бутон ABORT (ПРЕКРАТЯВАНЕ).
 9. Изберете бутона Exit (Изход), за да се върнете към екрана Main Menu (Главно меню).

Извършване на последващи действия

За пълни насоки относно клиничното последващо наблюдение вижте раздела за процедурите за последващо наблюдение след имплантиране в ръководството на потребителя на импулсен генератор S-ICD.

Конфигуриране на сензорно разпознаване и автоматична настройка

Не е необходимо да се извършва автоматична настройка при всяко последващо наблюдение. Ако оптимизацията на сензорното разпознаване е била пропусната по време на първоначалната настройка на импланта, тя може да бъде направена при последващите действия.

Сензорното разпознаване трябва да се оцени отново, ако се извърши автоматична настройка и в резултат на която се получи векторна промяна или ако качеството на S-ЕКГ сигнала показва прогресивни или внезапни промени в амплитудата на сензорно разпознаване или морфологията след имплантирането или последния последващ преглед, които могат да окажат влияние върху работните характеристики на устройството. След завършване на процеса на настройка оценете поточната S-ЕКГ по

време на гръдно упражнение. Може да се оцени също сензорното разпознаване по време на навеждане от кръста или по време на интензивни упражнения. Приемливо сензорно разпознаване ще даде „S“ маркери, синхронни на всички QRS комплекси. Ако са открити други маркери, използвайте процеса на ръчна настройка, за да оцените други конфигурации за сензорно разпознаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Системата S-ICD може да разпознае миопотенциали, което може да доведе до прекомерно/недостатъчно сензорно разпознаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



След настройване на който и да е параметър за сензорно разпознаване или след каквато и да е промяна на подкожния електрод винаги проверявайте подходящото сензорно разпознаване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако преди това сте използвали ръчна настройка за коригиране на конфигурация на сензорно разпознаване, трябва да обърнете специално внимание, когато избирате *Automatic Setup* (Автоматична настройка).

Ако е желателно да се актуализира референтната S-ЕКГ поради промяна на ЕКГ в покой на пациента, следвайте инструкциите за получаване на референтни S-ЕКГ.

Преглед на статуса на импулсия генератор

След като се установи комуникация, програмиращото устройство показва екрана Device Status (Статус на устройството), който съдържа информацията относно текущите епизоди и статуса на батерията на импулсия генератор.

За да стигнете до този екран от друго място:

1. Изберете иконата на главното меню.
2. Изберете бутона Follow Up (Последващо наблюдение).
3. Ще се покаже екранът Device Status (Статус на устройството), показващ преглед на цялата активност на импулсия генератор от последната комуникационна сесия (Фигура 27 Екран Device Status (Статус на устройството) на страница 45).



Фигура 27. Екран Device Status (Статус на устройството)

Отчетите за преглед на статуса на устройството показват:

- Дата на последната сесия за последващо наблюдение
- Общ брой доставени електрошокови импулси след последната сесия за последващо наблюдение
- Оставащ заряд на батерията на импулсия генератор
- Най-скорошният импеданс на системата под прага
- Статус на сигналното устройство и бутон Test (Тест). Това поле се показва след MRI сканиране или след излизане от режим на MRI защита.
- Общ брой епизоди след последната сесия за последващо наблюдение. Този общ брой включва третирани епизоди, нетретирани епизоди, епизоди на AF и до един епизод с деактивирана функция SMART Pass (Интелигентно преминаване) (само 1 е възможен от последния случай на последващо наблюдение).

ЗАБЕЛЕЖКА: Избирането на бутона View (Преглед) в реда Episodes (Епизоди) позволява навигация директно към списъка със съхранени епизоди (Фигура 28 Екран Episodes (Епизоди) (превъртащ се списък) на страница 46

- Общ брой третирани епизоди след последната сесия за последващо наблюдение
- Общ брой нетретирани епизоди след последната сесия за последващо наблюдение
- Дали съхранените епизоди на AF след последната сесия за последващо наблюдение са налични за преглед (само за модел A219)

Преглед на съхранените епизоди

Импулсият генератор съхранява епизоди, които могат да бъдат прегледани по време на последваща сесия на пациента. Импулсните генератори EMBLEM S-ICD (модел A209) и Cameron Health (модел 1010) съхраняват до 25 третирани и 20 нетретирани епизода на тахикардия. Импулсните генератори EMBLEM MRI S-ICD

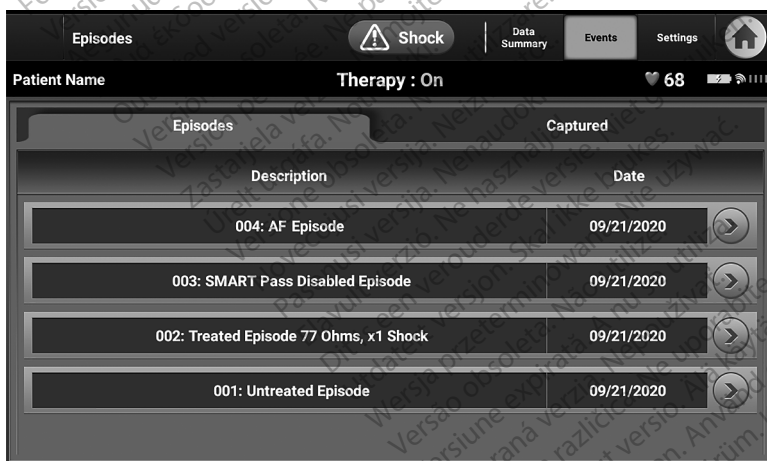
(модел A219) съхраняват S-EKG за до 20 третирани и 15 нетретирани епизода на тахикардия, както и до 7 епизода на AF. В импулсия генератор епизодите за деактивиране на SMART Pass (Интелигентно преминаване) използват същото място за съхранение като нетретирани епизоди. Когато се достигне максималният брой епизоди, най-новият епизод замества най-стария съхранен епизод от същия вид. Върху първия третиран епизод никога не може да се презаписва.

ЗАБЕЛЕЖКА: Спонтанните епизоди, които възникват, докато импулсият генератор комуникира с програмиращото устройство, няма да бъдат съхранени.

За да прегледате съхранени епизоди:

1. Изберете иконата на главното меню.
2. Изберете бутона Follow Up (Последващо наблюдение).
3. Изберете бутона Events (Събития) от лентата за навигация.
4. Изберете раздела Episodes (Епизоди) за достъп до екрана Episodes (Епизоди) (Фигура 28 Екран Episodes (Епизоди) (превъртащ се списък) на страница 46).
5. Изберете епизод от списъка. Избраният епизод ще бъде изтеглен от импулсия генератор и показан на екрана.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да бъдат достъпни за печат, всички епизоди с изключение на епизодите за деактивиране на SMART Pass (Интелигентно преминаване) трябва първо да бъдат индивидуално избрани и прегледани от екрана Episodes (Епизоди).



Фигура 28. Екран Episodes (Епизоди) (превъртащ се списък)

6. Показваният екран за всеки избран епизод показва също програмираните параметри и съхранените данни за S-EKG към момента на деклариране на епизода.
7. Изберете бутона Continue (Продължаване) на показвания екран за избрания епизод, за да се върнете към екрана Episodes (Епизоди).

Следните подробности са налични за всеки епизод:

Третирани епизоди

До 128 секунди S-EKG данни се съхраняват за всеки третирани епизод:

- **S-EKG преди епизод:** до 44 секунди
- **Първи електрошоков импулс:** до 24 секунди S-EKG преди електрошоков импулс и до 12 секунди следшокова S-EKG
- **Последващи електрошокови импулси:** 6 секунди S-EKG преди електрошоковия импулс и следшокова

Нетретирани епизоди

Нетретирани епизод е всеки епизод с висока честота, който бива спонтанно прекратен по време на процеса на зареждане, преди да бъде подаден електрошоков импулс.

До 128 секунди S-EKG данни се съхраняват за всеки нетретирани епизод:

- **S-EKG преди епизод:** 44 секунди S-EKG преди епизод
- **S-EKG с епизод:** до 84 секунди S-EKG данни за тахикардия
- **S-EKG с епизод на AF:** EMBLEM MRI S-ICD (модел A219) с функция AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация) съхранява до един епизод на AF за всеки ден, в който е разпозната предсърдна аритмия. 44 секунди данни от S-EKG се съхраняват за всеки епизод на AF.
- **S-EKG с епизод за дезактивиране на SMART Pass (Интелигентно преминаване):** за импулсни генератори EMBLEM епизодите с дезактивирано SMART Pass (Интелигентно преминаване) се съхраняват, когато SMART Pass (Интелигентно преминаване) автоматично се деактивира от устройството поради подозрение за ниско сензорно разпознаване. 44 секунди данни от S-EKG се съхраняват за всеки епизод с деактивирано SMART Pass (Интелигентно преминаване):
 - **S-EKG преди деактивиране:** 20 секунди S-EKG преди деактивиране на SMART Pass (Интелигентно преминаване).
 - **S-EKG след деактивиране:** 24 секунди S-EKG след деактивиране на SMART Pass (Интелигентно преминаване).

Отпечатване на отчети от приложението за S-ICD

Отпечатване на отчети

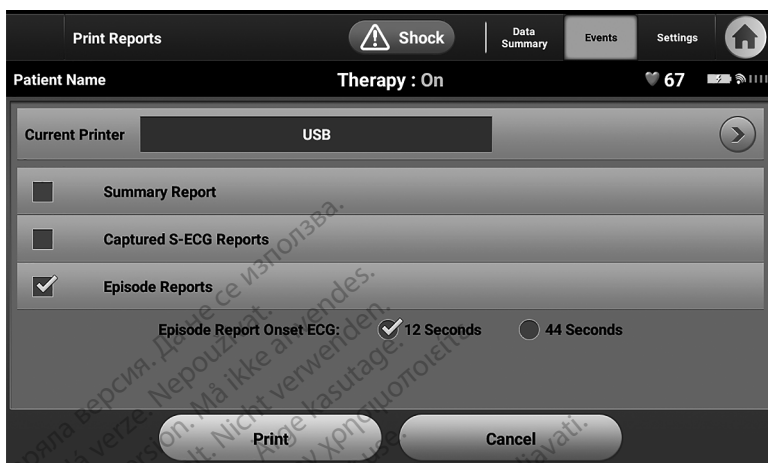
Отчетите на пациентите могат да бъдат отпечатани преди или след приключване на сесия на пациент. Препоръчва се отпечатването на окончателен отчет веднага след процедурата по имплантиране. Съществуват три вида отчети за пациента:

- Обобщен отчет
- Отчет за записани S-EKG
- Отчети за епизоди

За да отпечатате отчети за пациенти от онлайн или офлайн сесия:

1. Изберете иконата на главното меню на S-ICD, за да се покаже екранът Main Menu (Главно меню).

- Изберете бутона Print Reports (Отпечатване на отчети), за да се покаже екранът Print Reports (Отпечатване на отчети) (Фигура 29 Екран Print Reports (Отпечатване на отчети) на страница 48).



Фигура 29. Екран Print Reports (Отпечатване на отчети)

- Изберете желания вид отчет. До избрания отчет ще се появи отметка. Видовете отчети са описани по-долу.

Изберете бутона Print (Отпечатване), за да отпечатате избрания отчет.

- Изберете бутона Cancel (Отмяна), за да се върнете към предишния екран.

Обобщен отчет

За да отпечатате обобщен отчет, изберете опцията Summary Report (Обобщен отчет) в екрана Print Reports (Отпечатване на отчети) и натиснете бутона Print (Отпечатване). Отчетът ще бъде отпечатан или за текущата активна сесия (ако програмиращото устройство е онлайн), или за избраната съхранена сесия (ако програмиращото устройство е офлайн).

Обобщеният отчет включва следната информация:

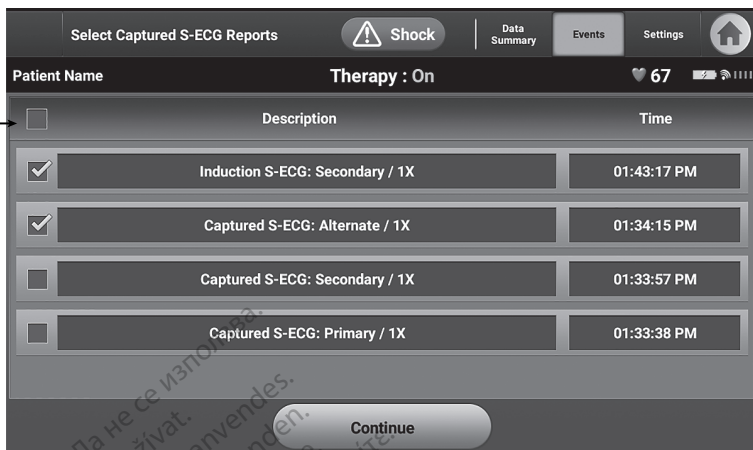
- Дата на отпечатване на отчета
- Версия на софтуера на програмиращото устройство
- Версия на софтуера на импулсия генератор
- Име на пациента
- Дата на последното последващо наблюдение
- Дата на настоящото последващо наблюдение
- Дата на имплантиране
- Модел/сериен номер на импулсия генератор
- Модел/сериен номер на електрода
- Параметри за терапия

- SMART Charge (интелигентно зареждане) със забавяне
- Статус на SMART Pass (интелигентно преминаване) (вкл./изкл.) [само за модели A209 и A219]
- Програмируеми настройки на усилване и конфигуриране на сензорното разпознаване
- Проверка на целостта на импулсия генератор, ако е приложимо
- Първоначално конфигуриране на полярността на електрошоковия импулс
- Дни с измервана AF [само за модел A219]
- Оценка на измерена AF [само за модел A219]
- Статус на сигналното устройство (ако е деактивирано)
- Информация за MRI
- Обобщение на епизодите: от последното последващо посещение и от първоначалното имплантиране
- Статус на батерията на импулсия генератор
- Измерване на импеданса на електрода
- Системни предупреждения, ако е приложимо

Отчет за записани S-EKG

За да отпечатате отчет за записани S-EKG:

1. Изберете опцията Captured S-ECG Reports (Отчети за записани S-EKG) от екрана Print Reports (Отпечатване на отчети).
2. Показва се списък, който може да се превърта, съдържащ ленти Captured S-ECG (Записани S-EKG) и Induction S-ECG (S-EKG на индукция) (Фигура 30 Списък Captured S-ECG (Записани S-EKG) (може да се превърта) на страница 50). Изберете желаните S-EKG, които да бъдат отпечатани, като поставите знак за отметка до тях. Полето за отметка в горната част на колоната за избор може да се използва за избор или премахване на избора на всички S-EKG.



[1] Изберете/премахнете отметката от всички квадратчета

Фигура 30. Списък Captured S-ECG (Записани S-ЕКГ) (може да се превърта)

- Изберете Continue (Продължаване), за да се върнете към екрана Print Reports (Отпечатване на отчети).
- Изберете бутона Print (Отпечатване), за да отпечатате избрания отчет и да се върнете към предишния екран.
- Изберете бутона Cancel (Отмяна), за да се върнете към предишния екран, без да отпечатвате отчета.

Отчети за епизоди

За да отпечатате отчет за епизоди:

- Изберете опцията Episode Reports (Отчети за епизоди) на екрана Print Reports (Отпечатване на отчети).
- Показва се екранът Select Episode Reports (Избор на отчети за епизоди), който показва списък със съхранени епизоди (Фигура 31 Екран Select Episode Reports (Избор на отчети за епизоди) (може да се превърта) на страница 51). Изберете епизодите, които да бъдат отпечатани. Ще се появи отметка до избрания(ите) епизод(и). Полето за отметка в горната част на колоната за избор може да се използва за избор или премахване на избора на всички епизоди.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да бъдат налични за отпечатване, епизодите трябва да са избрани поотделно и да са прегледани в екрана Episodes (Епизоди) (Фигура 28 Екран Episodes (Епизоди) (превъртач се списък) на страница 46).



[1] Изберете/премахнете отметката от всички квадратчета

Фигура 31. Екран Select Episode Reports (Избор на отчети за епизоди) (може да се превърта)

- Изберете Continue (Продължаване), за да се върнете към екрана Print Reports (Отпечатване на отчети). Може да се изберат 12 секунди или 44 секунди данни за S-EKG преди епизодите с помощта на бутоните за избор под реда Episode Reports (Отчети за епизоди). Стойността по подразбиране за Episode Report Onset (Начало на отчет за епизод) е 12 секунди.
- Изберете бутона Print (Отпечатване), за да отпечатате избрания отчет и да се върнете към предишния екран.
- Изберете бутона Cancel (Отмяна), за да се върнете към предишния екран, без да отпечатвате отчета.

Експортиране на пациентски данни

Пациентските данни, запазени в приложението за S-ICD, може да се експортират към настолен компютър или лаптоп с помощта на предварително конфигурирано Bluetooth® сдвояване. За информация относно Bluetooth® сдвояването между приложението за S-ICD и настолен компютър или лаптоп вижте "Експортиране на данни с Bluetooth®" на страница 23.

Преди да конфигурирате принтери и компютри, които поддържат Bluetooth®, трябва да включите Bluetooth® връзката с помощта на функцията Utilities (Помощни инструменти) в програмиращото устройство. Вижте *ръководството на оператора за мрежа и свързаност на системата за програмиране LATITUDE* (модел 3924) за пълни инструкции.

Уверете се, че програмиращото устройство и избраният приемач компютър са на разстояние до 10 m един от друг, преди да опитате безжично предаване на данни чрез Bluetooth®.

- Изберете бутона Export Programmer Data (Експортиране на данни от програмиращото устройство) на началния екран на приложението за S-ICD. Ще

се покаже екранът Export Programmer Data Over Bluetooth (Експортиране на данни от програмиращото устройство чрез Bluetooth)*.

- Изберете една от трите опции за експортиране (Export Today's Data (Експортиране на данните от деня), Export Last Seven Days (Експортиране на данните от последните седем дни), Export All (Експортиране на всичко)). Ще се появи изскачащ прозорец „Select a receiving computer (Избор на приемащ компютър)“.

ЗАБЕЛЕЖКА: Опциите Export Today's Data (Експортиране на данните от деня) и Export Last Seven Days (Експортиране на данните от последните седем дни) обикновено отнемат по-малко време за изпълнение, отколкото опцията Export All (Експортиране на всичко).

- Изскачащият прозорец съдържа превъртащ се списък на всички компютри, които са сдвоени с програмиращото устройство. Изберете предвидения приемащ компютър от списъка, за да започнете прехвърлянето.

ЗАБЕЛЕЖКА: Въпреки че всеки сдвоен компютър е посочен в превъртащия се списък, само тези, намиращи се на до 10 m от програмиращото устройство могат да участват в прехвърлянето на файлове. След като бъде избрана една от трите опции за експортиране, приложението за S-ICD подготвя пакета за предаване на файлове и прави опит да извърши безжично предаване. Ако предаването не може да бъде извършено, се показва съобщение за грешка. Ако това се случи, преместете програмиращото устройство на разстояние до 10 метра от предвидения приемащ компютър или изберете друг в рамките на това разстояние. Възобновете процеса на експортиране, като изберете една от трите опции за експортиране на екрана Export Programmer Data Over Bluetooth (Експортиране на данни от програмиращото устройство чрез Bluetooth).

Характеристики на S-EKG

Програмиращото устройство предоставя възможност за преглед, регулиране и записване на поточна S-EKG от импулсния генератор.


Маркерни ленти, индикатори и прекъсвания на S-EKG ритъма

Системата предоставя анотации, за да идентифицира конкретни събития в S-EKG. Тези маркери, индикатори и прекъсвания са описани в следващите таблици.

Таблица 2. S-EKG маркери на екрана на програмиращото устройство и отпечатаните отчети

Описание	Маркер
Зареждане ^a	C
АТР (само за клинични изделия)	A
Разпознат удар	S
Зашумен удар	N
Стимулиран удар	P

Таблица 2. S-EKG маркери на екрана на програмиращото устройство и отпечатаните отчети (продължителен)

Описание	Маркер
Разпознаване на тахикардия	T
Отхвърлен удар	•
Връщане към NSR ^a	

a. Маркерът се показва в отпечатаните отчети, но не на екрана на програмиращото устройство.

Таблица 3. S-EKG индикатори и прекъсвания на екраните на програмиращото устройство и в отпечатаните отчети

Описание	Индикатор/прекъсване
Прекъсване за АТР (само за клинични изделия)	
Прекъсване за електрошоков импулс	
Данните на епизода са компресирани или неналични (само на екрана)	

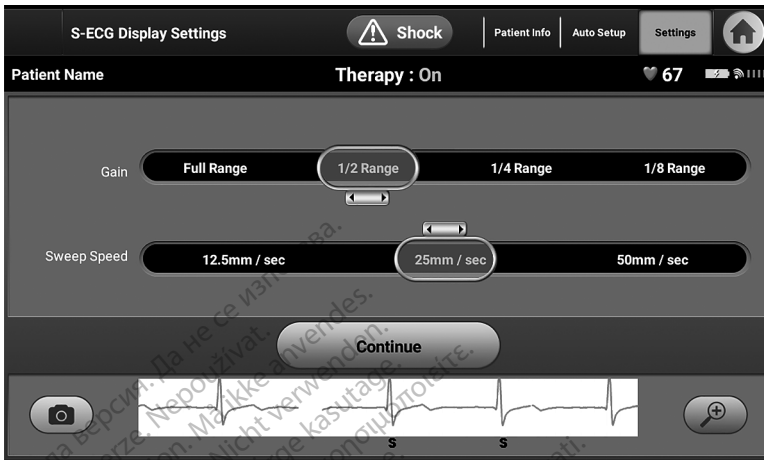
Настройки на скалите на S-EKG

За регулиране на настройките на скалите на амплитудата на S-EKG и скоростта на показване в реално време:

- Изберете иконата Details (Подробности) (лупа), разположена вдясно от прозореца Live S-ECG (S-EKG в реално време). Показва се екранът S-ECG Settings (Настройки на S-EKG).
- Изберете и плъзнете лентите на скалата Gain (Усилване) или Sweep Speed (Скорост на преминаване), колкото желаете (Фигура 32 Регулиране на Gain (Усилване) и Sweep Speed (Скорост на преминаване) на страница 54). Скалата на S-EKG ще се промени според избраната настройка. Настройката за усилване управлява визуалното усилване. По подразбиране програмиращото устройство е настроено на Full Range (Пълен обхват) за импулсни генератори с настройка на усилване 1x и на 1/2 Range (1/2 обхват) за импулсни генератори с настройка на усилване 2x. Плъзгачът Sweep Speed (Скорост на преминаване) управлява скоростта на показване на превъртащата се S-EKG в реално време. Настройката на номиналната скорост на преминаване е 25 mm/sec.

ЗАБЕЛЕЖКА: Настройките на амплитудата и корекциите на скоростта на показване на превъртаща се в реално време S-EKG и записани S-EKG оказват

влияние само върху настройките на показвания екран и не се отразяват върху настройките на импулсия генератор за сензорно разпознаване.



Фигура 32. Регулиране на Gain (Усилване) и Sweep Speed (Скорост на преминаване)

Записване и преглед на S-ЕКГ ленти

Програмиращото устройство може да показва и съхранява ленти на S-ЕКГ ритъма. Програмиращото устройство запазва максимум 50 записа, генерирани от:

1. Ръчно записани дванадесетсекундни S-ЕКГ с помощта на бутона Capture S-ECG (Записване на S-ЕКГ), които включват:
 - 8,5 секунди преди активиране на бутона Capture S-ECG (Записване на S-ЕКГ)
 - 3,5 секунди след активиране на бутона Capture S-ECG (Записване на S-ЕКГ)
2. S-ЕКГ, записани автоматично по време на тестването на индуциране, които включват:
 - 6 секунди преди натискане на бутона за индуциране
 - до 102 секунди след натискане на бутона за индуциране

ЗАБЕЛЕЖКА: S-ICD възпрепятства откриването на сензорно разпознати събития за 1,6 секунди след подаването на електрошоков импулс. В резултат лентата на S-ЕКГ ритъма няма да съдържа маркери за събития по време на този 1,6-секунден интервал след електрошоковия импулс.

Ако е необходим допълнителен запис, тогава най-старият запис бива заменен от новия запис.

Ръчно записване на нови ленти на S-ЕКГ ритъма

За ръчно записване на нова лента на S-ЕКГ ритъма:

1. Изберете бутона Capture S-ECG (Записване на S-ЕКГ), разположен отляво на прозореца Live S-ECG (S-ЕКГ в реално време). S-ЕКГ ще се превърта през показвания екран. Плъзгачите се показват под лентата на ритъма Captured S-ECG (Записана S-ЕКГ). За всеки 12-секунден запис се записва дата и час според настройките за дата и час на програмиращото устройство.

ЗАБЕЛЕЖКА: S-ЕКГ на индукция се генерират автоматично по време на тестването на индукция без допълнително въвеждане от потребителя.

2. Изберете и преместете плъзгачите в S-ЕКГ лентата, за да измерите интервалите, които искате.
3. Изберете бутона Continue (Продължаване), за да се върнете към предишния екран.

Възможно е също да се запишат S-ЕКГ, съответстващи на трите вектора на сензорно разпознаване (Primary (Първичен), Secondary (Вторичен) и Alternate (Алтернативен)), с помощта на бутона Capture All Sense Vectors (Заснемане на всички вектори на сензорно разпознаване) в екрана Utilities (Помощни инструменти) (Фигура 33 Екран Utilities (Помощни инструменти) на страница 56).

Преглед на предишни записани S-ЕКГ

Когато програмиращото устройство е онлайн:

1. Изберете иконата на главното меню.
2. Изберете бутона Follow Up (Последващо наблюдение).
3. Изберете бутона Events (Събития). Ще се покаже екранът Captured S-ECG (Записани S-ЕКГ).
4. Изберете една записана S-ЕКГ или S-ЕКГ на индукция от списъка. Показва се екранът с подробности за S-ЕКГ.
5. Изберете и плъзнете плъзгачите, за да прегледате подробностите.
6. Изберете бутона Continue (Продължаване), за да се върнете към екрана със списъка със записани S-ЕКГ.

Когато програмиращото устройство е офлайн:

1. Изберете бутона Stored Patient Sessions (Съхранени сесии на пациенти) от началния екран на програмиращото устройство или от главното меню.
2. Изберете желаната съхранена сесия на пациент.
3. Изберете една записана S-ЕКГ от списъка. Ще се покаже екранът с подробности за записаната S-ЕКГ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не всички съхранени сесии на пациенти съдържат записани S-ЕКГ. За целта се показва съобщение при отварянето на такива сесии на пациенти. В такъв случай изберете иконата на главното меню, след което изберете бутона End Session (Приключване на сесия). Това действие ви връща към началния екран на програмиращото устройство.

4. Изберете и плъзнете плъзгачите, за да прегледате подробностите.
5. Изберете бутона Continue (Продължаване), за да се върнете към екрана със списъка със записани S-ЕКГ.

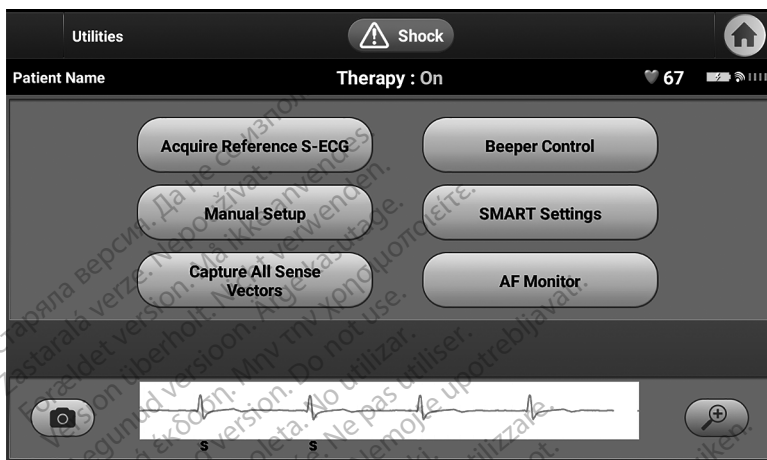
Екран с помощни инструменти

Екранът Utilities (Помощни инструменти) на приложението за S-ICD осигурява достъп до допълнителни функции на устройството. Те може да включват Acquire Reference S-ECG (Получаване на референтна S-ЕКГ), Capture All Sense Vectors (Записване на всички вектори на разпознаване), Veerper Control (Управление на сигналното устройство),

Manual Setup (Ръчна настройка), SMART Settings (Интелигентни настройки) и AF Monitor.

За достъп до екрана Utilities (Помощни инструменти) по време на онлайн сесия:

1. Изберете иконата на главното меню, за да се покаже екранът Main Menu (Главно меню).
2. Изберете бутона Utilities (Помощни инструменти). Екранът Utilities (Помощни инструменти) се показва, както е илюстрирано на фигурата по-долу.



Бутонът AF Monitor зависи от модела. Екранът Utilities (Помощни инструменти), свързан към импулсен генератор модел A219, показва бутона AF Monitor; екранът Utilities (Помощни инструменти), свързан към импулсен генератор модел A209 - не.

Фигура 33. Екран Utilities (Помощни инструменти)

Получаване на референтна S-ЕКГ

За получаване на ръчна референтна S-ЕКГ:

1. На екрана Utilities (Помощни инструменти) (до който има достъп от екрана Main Menu (Главно меню)) изберете бутона Acquire Reference S-ECG (Получаване на референтна S-ЕКГ), за да отворите екрана Acquire Reference S-ECG (Получаване на референтна S-ЕКГ).
2. Изберете Continue (Продължаване), за да получите Reference S-ECG (Референтна S-ЕКГ). Приложението за S-ICD ще започне да получава референтната S-ЕКГ. Ще се появи съобщение с искане пациентът да остане неподвижен. QRS шаблонът за референтна S-ЕКГ се записва и съхранява в импулсия генератор.

ЗАБЕЛЕЖКА: При натискане на бутона Continue (Продължаване), ако в импулсия генератор се съхранява текущо референтна S-ЕКГ, тя ще бъде изтрита и няма да може да бъде възстановена.

3. Изберете бутона Continue (Продължаване), за да завършите процеса и да се върнете на екрана Utilities (Помощни инструменти). Бутонът Cancel (Отмяна)

може да се използва по всяко време за прекратяване на получаването на S-EKG и връщане към екрана Utilities (Помощни инструменти).

Записване на всички вектори на сензорно разпознаване

Бутонът Capture All Sense Vectors (Записване на всички вектори на сензорно разпознаване) на екрана Utilities (Помощни инструменти) конфигурира временни настройки, които ви позволяват да запишете S-EKG, генерирани от всеки от трите вектора на сензорно разпознаване (Primary (Първичен), Secondary (Вторичен) и Alternate (Алтернативен)). Този процес отнема около една минута. Първоначалната конфигурация на настройките се възстановява, след като всички S-EKG бъдат записани.

За записване на трите вектора на сензорно разпознаване:

1. На екрана Utilities (Помощни инструменти) (до който има достъп от екрана Main Menu (Главно меню)) изберете бутона Capture All Sense Vectors (Записване на всички вектори на сензорно разпознаване).
2. Ще се покаже екранът Capturing 12 Second S-ECG (Записване на 12-секундна S-EKG) и ще покаже статуса на процеса на записване на векторите на сензорно разпознаване.

След като бъдат записани, трите S-EKG могат да бъдат прегледани, като се следват стъпките, описани в "Преглед на предишни записани S-EKG" на страница 55.

Управление на сигналното устройство

Импулсният генератор има вътрешна система за предупреждение (Beeper), която може да издава звуков сигнал, за да предупреди пациента за определени условия на устройството, които изискват бърза консултация с лекаря. Тези състояния може да включват:

- Импеданс на електрода извън границите
- Удължени времена за зареждане
- Неуспешна проверка на целостта на устройството
- Нерегулярно изтощаване на батерията

Тази вътрешна предупредителна система се активира автоматично в момента на имплантирането. След като бъде задействана, ако сигналното устройство е активирано, се възпроизвеждат звукови сигнали за 16 секунди на всеки девет часа, докато състоянието, причинило задействането, не бъде отстранено. Ако състоянието, причиняващо задействане, възникне отново, звуковите сигнали отново ще предупреждават пациента да се консултира с лекар.

ВНИМАНИЕ: Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се свържат със своя лекар незабавно, ако чуят звуци, идващи от тяхното устройство S-ICD.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Достъпът до екрана Reset Beeper (Нулиране на сигналното устройство) се активира само когато възникне състояние за предупреждение. Ако се активира състояние за предупреждение, при свързване ще се покаже екран с известие.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Сигналното устройство на импулсия генератор на S-ICD може вече да не е използваемо след MRI сканиране. Излагането на силното магнитно поле на MRI скенера може да причини трайна загуба на звука на сигналното устройство. Това не може да бъде възстановено дори след напускане на средата за MR сканиране и излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Преди да се извърши процедура за MRI, лекарят и пациентът трябва да преценят ползите от процедурата за MRI спрямо риска от загуба на функцията на сигналното устройство. Настоятелно се препоръчва последващите наблюдения на пациентите след MRI сканиране да са в LATITUDE™ NXT (отдалечена система за управление на пациентите), ако това все още не е направено. В противен случай силно се препоръчва планиране на последващи посещения в клиниката на всеки три месеца, за да се наблюдава работата на устройството.

Нулиране на сигналното устройство

За да нулирате сигналното устройство, изберете бутона Beeper Control (Управление на сигналното устройство) от екрана Utilities (Помощни инструменти) (до който има достъп от Main Menu (Главно меню)), за да отворите екрана Set Beeper Function (Задаване на функцията на сигналното устройство).

Изберете бутона Reset Beeper (Нулиране на сигналното устройство), за да спрете звуковите сигнали, задействани от състояние за предупреждение. Ако предпоставката за предупреждение не бъде коригирана, звуковите сигнали ще се активират отново при следващата автоматична проверка на системата S-ICD.

Деактивиране на сигналното устройство (SQ-Rx устройства)

При SQ-Rx устройства Beeper Control (Управление на сигналното устройство) позволява деактивиране на звуковия сигнал при наличие на условия за предупреждение (Disable Beeper (Деактивиране на сигналното устройство)). Изпълнете следните стъпки, за да деактивирате сигналното устройство:

ЗАБЕЛЕЖКА: Функцията *Disable Beeper* (Деактивиране на сигналното устройство) е налична само когато е достигната ERI или EOL на устройството.

1. От екрана Utilities (Помощни инструменти) изберете Beeper Control (Управление на сигналното устройство), за да отворите екрана Set Beeper Function (Задаване на функцията на сигналното устройство).
2. Изберете Disable Beeper (Деактивиране на сигналното устройство), за да дезактивирате сигналното устройство за устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това ще деактивира за постоянно всички звукови сигнали при условия за предупреждение за SQ-Rx устройството. Това обаче няма да повлияе на функционалността на сигналното устройство за случаите, когато магнитът е поставен над устройството или когато приложението за програмиращото устройство на S-ICD се свърже с устройството.

Активиране/деактивиране на сигналното устройство (устройство EMBLEM S-ICD)

При устройства EMBLEM S-ICD сигналното устройство трябва да се тества, преди да бъде активирано или деактивирано. Изпълнете следните стъпки, за да тествате сигналното устройство:

ЗАБЕЛЕЖКА: За устройства EMBLEM S-ICD функцията за тестване на сигналното устройство е налична само когато звуковият сигнал за състояние за предупреждение не е активен.

1. На екрана Utilities (Помощни инструменти) изберете Beeper Control (Управление на сигналното устройство).
2. Изберете бутона Test Beeper (Тестване на сигналното устройство) на екрана Set Beeper Function (Задаване на функция на сигналното устройство).
3. Проверете дали звуковият сигнал се чува с помощта на стетоскоп.
4. Ако се чува Beeper (Звук сигнал), изберете бутона Yes, Enable Beeper (Да, активиране на звук сигнал). Ако звуковият сигнал не се чува или искате да деактивирате за постоянно функцията за звук сигнал, изберете бутона No, Disable Beeper (Не, деактивирай сигналното устройство).

ВНИМАНИЕ: В стъпките на програмиращото устройство за програмиране и тестване на сигналното устройство избирането на No, Disable Beeper (Не, деактивиране на сигналното устройство) ще деактивира функцията за звук сигнал за условия на предупреждение, когато магнитът е поставен върху устройството и когато приложението S-ICD се свърже с устройството.

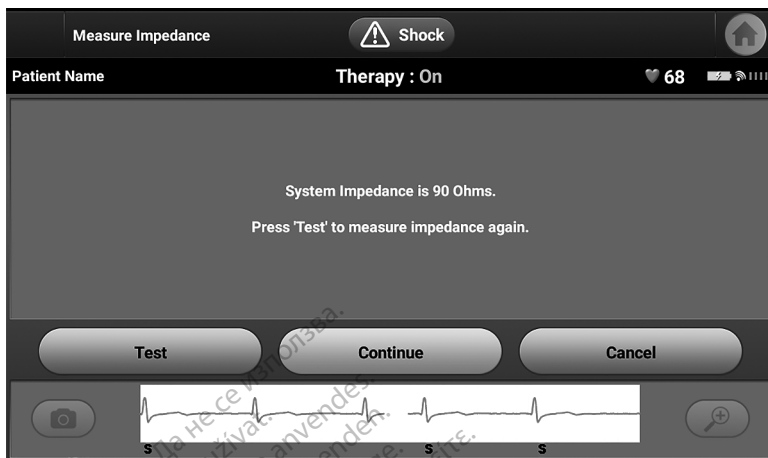
Ако сигналното устройство не се чува от пациента, настоятелно препоръчваме да се определи график за последващо наблюдение на пациента поне на всеки три месеца, било то в LATITUDE NXT или в клиниката, за да се следи работата на устройството.

За допълнителна информация относно сигналното устройство вижте техническото ръководство за MRI на S-ICD или се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на последната страница.

Ръчна настройка

Manual Setup (Ръчна настройка) дава възможност на потребителя да извърши теста за импеданс на системата и да избере конфигурацията за сензорно разпознаване на електрода и настройката за усилване на импулсия генератор. По време на Manual Setup (Ръчна настройка) системата също така автоматично ще активира SMART Pass (Интелигентно преминаване), ако е подходящо.

1. На екрана Utilities (Помощни инструменти) (до който има достъп от екрана Main Menu (Главно меню)) изберете бутона Manual Setup (Ръчна настройка). Ще се покаже екранът Measure Impedance (Измерване на импеданс).
2. Изберете бутона Test (Тест), за да извършите теста за импеданс на системата. Показва се екранът с резултатите от теста на импеданса на системата.



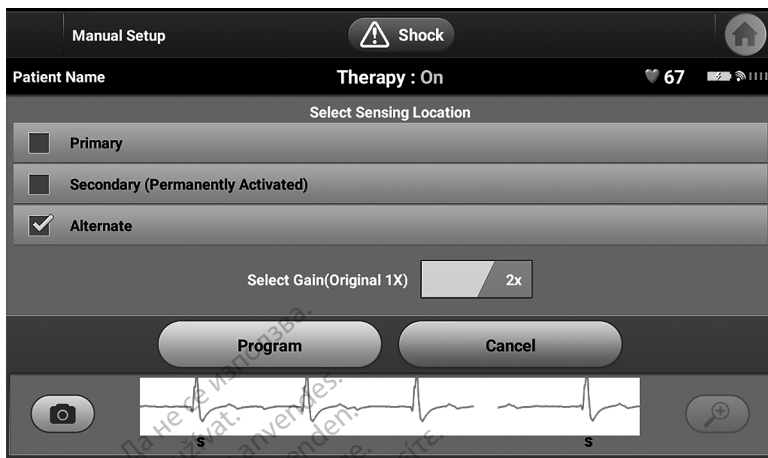
Фигура 34. Ръчна настройка: екран с резултати от теста на импеданса на системата

3. Изберете бутона Continue (Продължаване).

4. Има три налични вектора на сензорно разпознаване, които могат да бъдат избрани ръчно от Manual Setup (Ръчна настройка) (Фигура 35 Екран Manual Setup (Ръчна настройка) с опции за усилване и за вектори на сензорно разпознаване на страница 61).

- **Първичен:** Сензорно разпознаване от проксималния електроден пръстен на подкожния електрод до повърхността на активния импулсен генератор.
- **Вторичен:** Сензорно разпознаване от дисталния сензорен електроден пръстен на подкожния електрод до повърхността на активния импулсен генератор.
- **Алтернативен:** Сензорно разпознаване от дисталния сензорен електроден пръстен до проксималния сензорен електроден пръстен на подкожния електрод.

Настройката на усилването регулира чувствителността на разпознавания S-EKG сигнал. Тя може да се избира ръчно с превключвателя Select Gain (Избор на усилване) на екрана Manual Setup (Ръчна настройка).



Фигура 35. Екран Manual Setup (Ръчна настройка) с опции за усилване и за вектори на сензорно разпознаване

- 1x Gain (1x усилване) (± 4 mV): 1x Gain (1x усилване) трябва да бъде избрано, когато амплитудата на сигнала е достатъчно голяма, за да предизвика изрязване, когато е избрано 2x Gain (2x усилване).
- 2x Gain (2x усилване) (± 2 mV): 2x Gain (2x усилване) трябва да бъде избрано, когато амплитудата на сигнала е достатъчно малка, за да позволи използването на по-чувствителна настройка, без да причинява изрязване на записания сигнал. Избирането на 2x Gain (2x усилване) ще усили сигнала два пъти повече от избирането на 1x Gain (1x усилване).

ЗАБЕЛЕЖКА: Настройката за усилване може да се отрази върху работата на фазата на сертифициране. По-специално, използването на настройка за 2x усилване може да подобри идентифицирането на шума.

За да програмирате ръчно избраната конфигурация за сензорно разпознаване:

1. Изберете бутона Program (Програмиране), за да запазите вектора на сензорно разпознаване и настройката за усилване.
2. Изберете бутона Continue (Продължаване). Когато бъде избран бутонът за продължаване, устройството автоматично ще прецени дали интелигентно преминаване трябва да бъде активирано. Направете справка с ръководството на потребителя за S-ICD за допълнителна информация относно интелигентно преминаване. За съдействие се свържете с Boston Scientific чрез информацията на последната страница.
3. Процесът на получаване на референтна S-ЕКГ се активира автоматично по време на процеса на ръчна настройка. Изберете бутона Continue (Продължаване), за да получите референтна S-ЕКГ. Ще се покаже прозорец за потвърждение, когато бъде получена записана референтна S-ЕКГ.

Интелигентни настройки

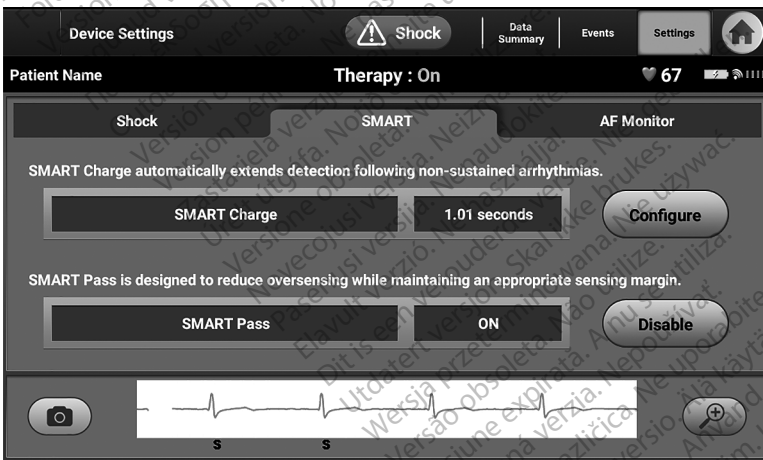
Екранът SMART Settings (Интелигентни настройки) позволява на потребителя достъп до информация и функции за SMART Charge (Интелигентно зареждане) и SMART Pass (Интелигентно преминаване).

SMART Charge (Интелигентно зареждане)

Посредством функцията SMART Charge (Интелигентно зареждане) последователността на инициране на заряда на импулсия генератор се адаптира към появата на епизоди на неустойчива вентрикуларна аритмия чрез забавяне на зареждането на кондензатора. Това запазва заряда на батерията и може да предотврати ненужни електрошокови импулси за неустойчиви аритмии. За допълнителна информация относно функцията SMART Charge (Интелигентно зареждане) вижте ръководството на потребителя на EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD, което можете да намерите онлайн на адрес: www.bostonscientific-elabeling.com.

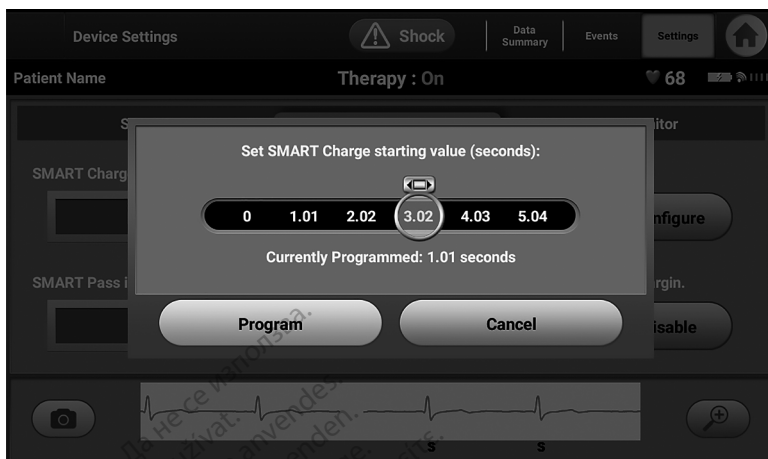
SMART Charge (Интелигентно зареждане) със забавяне се удължава автоматично, когато се запише нетретиран епизод на вентрикуларна аритмия. Началната стойност на SMART Charge (Интелигентно зареждане) може да се конфигурира. За конфигуриране на началната стойност на SMART Charge (Интелигентно зареждане):

1. От екрана Device Settings (Настройки на устройството) изберете раздела SMART (Интелигентни) за навигация до раздела SMART Settings (Интелигентни настройки). Показва се екранът SMART Settings (Интелигентни настройки). Вижте Фигура 36 Екран SMART Settings (Интелигентни настройки) на страница 62.



Фигура 36. Екран SMART Settings (Интелигентни настройки)

2. Изберете бутона Configure (Конфигуриране), за да изберете началната стойност на SMART Charge (Интелигентно зареждане). Вижте Фигура 37 Екран за конфигуриране на SMART Charge (Интелигентно зареждане) на страница 63.



Фигура 37. Екран за конфигуриране на SMART Charge (Интелигентно зареждане)

3. Ще се покаже прозорец за потвърждение със съобщението: „SMART Charge successfully set.“ (Интелигентното зареждане е настроено успешно.)
4. Натиснете бутона Continue (Продължаване), за да се върнете към екрана SMART Settings (Интелигентни настройки).

Деактивиране на SMART Pass (Интелигентно преминаване)

Функцията SMART Pass (Интелигентно преминаване) е предназначена да намали свръхчувствителността при разпознаване, като същевременно поддържа подходяща граница на сензорно разпознаване. Устройството непрекъснато следи амплитудата на ЕКГ сигнала и автоматично деактивира интелигентното преминаване, ако се предполага недостатъчно сензорно разпознаване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако функцията SMART Pass (Интелигентно преминаване) е деактивирана, трябва да се извърши друга автоматична или ръчна настройка, за да може функцията да бъде активирана отново.

AF Monitor

Функцията AF Monitor е предназначена да помогне при диагностицирането на атриална фибрилация.

За активиране или деактивиране на функцията AF Monitor използвайте бутона за превключване On/Off (Вкл./Изкл.) на екрана Device Settings (Настройки на устройството) в раздел AF Monitor.

ЗАБЕЛЕЖКА: Отпечатайте желаните отчети и/или запазете данните на сесията (чрез End Session (Край на сесия), преди да зададете за AF Monitor настройка Off (Изкл.). Когато AF Monitor (Монитор за атриална фибрилация) е с настройка Off (Изкл.), текущо съхранените статистики на AF Monitor (Монитор за атриална фибрилация) се изчистват и вече не могат да бъдат отпечатани или запазени.

Изберете бутона Program (Програмиране), за да приложите промените и да програмирате импулсия генератор.

Следната статистическа информация е налична на екрана AF Monitor чрез избиране на бутона AF Monitor:

- Дни с измервана AF: предоставя броя дни в рамките на последните 90, в които е открита AF
- Изчисление на измерената AF: предоставя общия процент открита AF в рамките на последните 90 дни


За допълнителна информация относно AF Monitor вижте ръководството на потребителя за EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD, което можете да намерите онлайн на адрес: www.bostonscientific-elabeling.com.

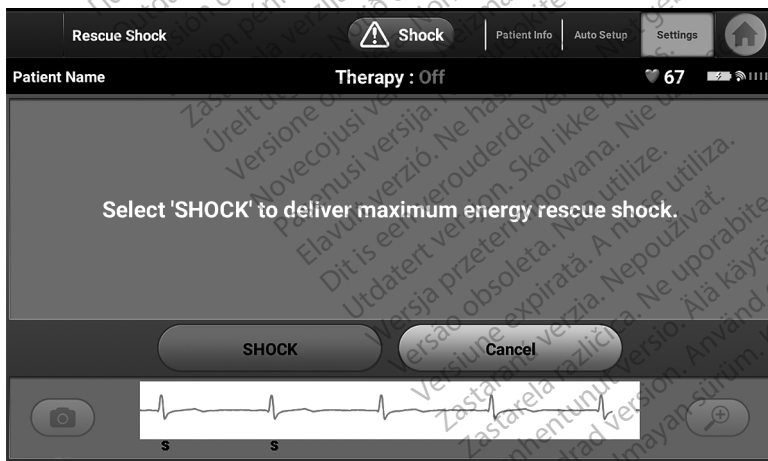
Допълнителни функции на приложението за S-ICD

Спасителен електрошоков импулс

Иконата на спасителен електрошоков импулс е налична в лентата за навигация на екрана на приложението за S-ICD, когато процесът на настройка е завършен и импулсният генератор активно комуникира с приложението за S-ICD. По време на активна комуникация може да бъде доставен спасителен електрошоков импулс с максимална мощност (80 J) по команда.

За доставяне на спасителен електрошоков импулс:

1. Изберете червената икона на спасителен електрошоков импулс най-отгоре на екрана на програмиращото устройство или червения бутон STAT  на програмиращото устройство. Ще се покаже екранът Rescue Shock (Спасителен електрошоков импулс) (Фигура 38 Екран Rescue Shock (Спасителен електрошоков импулс) на страница 64).



Фигура 38. Екран Rescue Shock (Спасителен електрошоков импулс)

2. Изберете бутона Shock (Електрошоков импулс), за да започне зареждането на импулсния генератор за спасителен електрошоков импулс. Ще се покаже екран с червен фон с думата „Charging“ (Зареждане) и от програмиращото устройство ще прозвучи алармен сигнал. Чрез избиране на бутона Abort (Прекратяване) ще

предотвратите доставянето на спасителен електрошоков импулс и ще се върнете на екрана Device Settings (Настройки на устройството).

3. Ще се покаже екран за потвърждение с известие, че електрошоковият импулс е доставен успешно заедно със съответния импеданс на електрошоковия импулс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, който е квалифициран за CPR, по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Високият импеданс на електрода за електрошоков импулс може да понижи успеха на преобразуване на VT/VF (вентрикуларна тахикардия/вентрикуларна фибрилация).

ВНИМАНИЕ: Отчетена стойност на импеданса на електрошоковия импулс, по-голяма от 110 ома, от доставян електрошоков импулс може да означава неоптимално поставяне на системата. Трябва да се осигури поставяне на импулсния генератор и електрода директно върху фасцията без подлежаща мастна тъкан. Мастната тъкан може да причини значителен импеданс на пътя на тока на високоволтовия електрошоков импулс.

ВНИМАНИЕ: Отчетена стойност на импеданса на електрошоковия импулс по-малка от 25 ома, при доставян електрошоков импулс, може да означава проблем с устройството. Доставеният електрошоков импулс може да е бил компрометиран и/или всякаква бъдеща терапия от устройството може да бъде компрометирана. Ако се наблюдава стойност на импеданса по-малка от 25 ома, трябва да се провери правилното функциониране на устройството.

Ако по някаква причина електрошоковият импулс не може да бъде доставен, ще се покаже екран с червен фон със съобщение „The shock could not be delivered“ (Електрошоковият импулс не може да се достави).

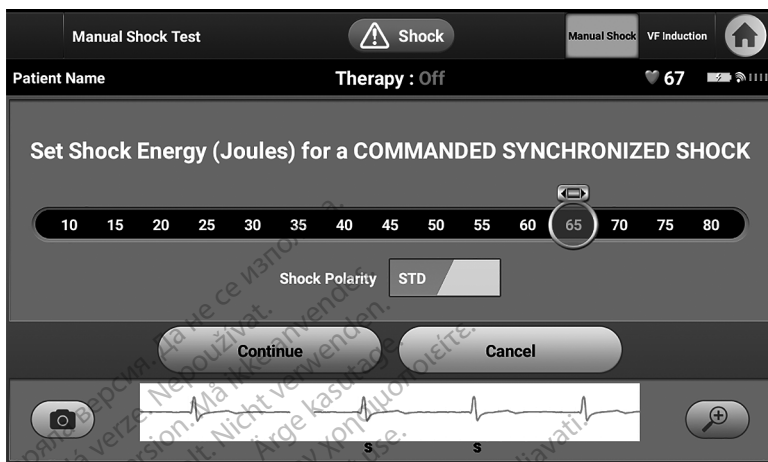
ЗАБЕЛЕЖКА: В случай че телеметрията е прекъсната, командите за импулсния генератор, включително за спасителни електрошокови импулси, няма да бъдат налични, докато телеметрията не бъде възстановена.

Manual Shock (Ръчен електрошоков импулс)

Ръчният електрошоков импулс позволява на потребителя да достави синхронизиран електрошоков импулс по време на синусов ритъм, предсърден ритъм или вентрикуларен ритъм. Нивото на шокова енергия се конфигурира от потребителя в диапазона от 10 до 80 джаула, като полярността също се конфигурира от потребителя (Фигура 39 Manual Shock (Ръчен електрошоков импулс) на страница 66). Ръчният електрошоков импулс може да се използва и при ниска енергия за оценка на импеданса/целостта на системата или при имплантиране в зависимост от състоянието на пациента. Ръчен електрошоков импулс може да се приложи с режим на терапия, зададен на On (Вкл.) или Off (Изкл.).

За достъп до ръчния електрошоков импулс изберете бутона Shock Test (Тестване на електрошоков импулс) в главното меню. Ще се изведе екранът Shock Test Selection

(Избор на тест на електрошоков импулс). Изберете бутона Manual Shock (Ръчен електрошоков импулс) за преглед на екрана Manual Shock Test (Тест на ръчен електрошоков импулс).



Фигура 39. Manual Shock (Ръчен електрошоков импулс)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, който е квалифициран за CPR, по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.

Използване на магнита за системата S-ICD

Магнитът на Boston Scientific или на Cameron Health, по-голям от 60 gauss, е нестерилен аксесоар, който може да се използва за временно инхибиране на доставянето на терапия от импулсния генератор.

За подробна информация относно използването на магнита вижте съответното ръководство на потребителя за S-ICD.

Поведението при прилагане на магнит включва:

- Спиране на откриването на аритмия и инхибиране на доставянето на електрошокова терапия
- Прекратява следшоковата терапия със стимулация
- Забранява тестването на индукция на аритмия
- Активира сигналното устройство на импулсния генератор с всеки открит QRS комплекс в продължение на 60 секунди, ако сигналното устройство е включено и се чува

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Бъдете внимателни, когато поставяте магнит над импулсния генератор S-ICD, защото това прекъсва разпознаването на аритмия и реакцията за терапия. Премахването на магнита възобновява разпознаването на аритмия и реакцията за терапия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



При пациенти с дълбоко имплантиране на импулсен генератор на S-ICD (по-голямо разстояние между магнита и импулсния генератор) прилагането на магнит може да не успее да предизвика реакция към магнита. В такъв случай магнитът не може да се използва за инхибиране на терапия.

ВНИМАНИЕ: Не поставяйте магнит върху програмиращото устройство.

ЗАБЕЛЕЖКА: Спасителен шок, подаден при команда от програмиращото устройство, може да отмени използването на магнита, стига магнитът да е бил на мястото, преди започването на командата за програмиране. Ако магнитът бъде приложен след първоначалната команда, спасителният шок ще бъде прекратен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на магнита не влияе на безжичната комуникация между импулсния генератор и програмиращото устройство.

ПОДДРЪЖКА, ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ, МАНИПУЛИРАНЕ, СТАНДАРТИ И СПЕЦИФИКАЦИИ

Направете справка с ръководството на оператора за системата за програмиране LATITUDE модел 3300 за информация за поддръжка, отстраняване на неизправности, манипулиране (включително символи на устройствата и опаковките), стандарти и спецификации за програмиращото устройство модел 3300.

ГАРАНЦИОННА ИНФОРМАЦИЯ

Към системата за програмиране LATITUDE е включена гаранционна карта. Освен ако не е договорено друго, системата за програмиране LATITUDE остава собственост на Boston Scientific и Boston Scientific трябва да извършва всяко необходимо обслужване и ремонт. За допълнителна информация относно гаранцията се свържете с Boston Scientific, като използвате гаранционната информация в картата.

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 koristite.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. 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 koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αεγονυδ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt 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.

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 koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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.
92123952-047 BG QUS 2021-08



CE 2797

