

PRIRUČNIK ZA OPERATERA

# 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 chosunnotu.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreלט útgáfa. No utilitzar.  
Versione obsoleta. Ne utilizare.  
Novcojusi verzija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne használjal.  
Elavult verzió. Ne használj.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Ne používať.  
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 up-to-date. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Versione obsoleta. Ne utilizat.  
Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
Novécojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne utilizare.  
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.

# Sadržaj

|   |          |
|---|----------|
| <b>INFORMACIJE ZA UPORABU.....</b>                        | <b>1</b> |
| Izjave o trgovačkom znaku .....                           | 1        |
| Opis i upotreba.....                                      | 1        |
| Namjena .....   | 1        |
| Ciljana publika.....                                      | 1        |
| Potrebna je stručnost i znanje .....                      | 1        |
| Pravilnik za rukovatelja medicinskog proizvoda .....      | 2        |
| Popis kratica .....                                       | 2        |
| Kontraindikacije .....                                    | 2        |
| Povezane informacije.....                                 | 2        |
| Upozorenja .....  | 3        |
| Mjere opreza koje se odnose na S-ICD .....                | 6        |
| Nuspojave .....   | 8        |
| <b>KORIŠTENJE APLIKACIJE S-ICD.....</b>                   | <b>8</b> |
| Pregled postavljanja aplikacije S-ICD .....               | 8        |
| Uključivanje Programera Model 3300 .....                  | 9        |
| Uključivanje i isključivanje Programera .....             | 10       |
| Upotreba dodirnog zaslona programera .....                | 11       |
| Navigacija kroz aplikaciju S-ICD .....                    | 11       |
| Zaglavlje zaslona aplikacije S-ICD .....                  | 11       |
| Traka za navigaciju kroz aplikaciju S-ICD .....           | 11       |
| Konfiguracija aplikacije S-ICD .....                      | 12       |
| Pokretanje Programera Model 3300 .....                    | 12       |
| Postavljanje jezika i vremenske zone.....                 | 13       |
| Omogućite komunikaciju pomoću Bluetooth® tehnologije..... | 14       |
| Pokretanje aplikacije S-ICD .....                         | 15       |
| Format datuma i vremena.....                              | 17       |
| Postavljanje konfiguracije filtra šuma .....              | 18       |
| Odabir pisača.....  | 19       |
| Verzija softvera aplikacije S-ICD Model 3877 .....        | 20       |
| Izvoz podataka putem značajke Bluetooth® .....            | 21       |
| Načini rada aplikacije .....                              | 22       |
| Ponašanje na mreži .....                                  | 22       |
| Ponašanje izvan mreže .....                               | 22       |
| Pohranjene sesije pacijenata .....                        | 22       |
| Načini rada za generator impulsa.....                     | 23       |
| Shelf Mode (Način rada Polica).....                       | 23       |
| Therapy On Mode (Način rada Uključena terapija) .....     | 23       |
| Therapy Off Mode (Način rada Isključena terapija) .....   | 23       |
| MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR).....       | 24       |

|  |           |
|--|-----------|
| Povezivanje i odspajanje od generatora impulsa S-ICD-a .....                         | 25        |
| Traženje generatora impulsa .....  | 25        |
| Povezivanje na generator impulsa .....   | 26        |
| Povezivanje na generator impulsa u načinu rada tijekom skladištenja .....            | 26        |
| Povezivanje na ugrađeni generator impulsa .....                                      | 26        |
| Prekid sesije pacijenta .....  | 27        |
| Programiranje generatora impulsa pri ugradnji .....                                  | 28        |
| Unos informacija o elektrodi .....   | 29        |
| Kreiranje kartona pacijenta .....  | 29        |
| Automatsko postavljanje .....  | 30        |
| Programiranje parametara terapije .....  | 33        |
| Defibrilacijsko ispitivanje .....  | 35        |
| Provođenje kontrole .....  | 38        |
| Konfiguracija očitavanja i automatsko postavljanje .....                             | 38        |
| Prikaz statusa generatora impulsa .....  | 39        |
| Prikaz pohranjenih epizoda .....   | 40        |
| Ispis izvještaja iz aplikacije S-ICD .....   | 42        |
| Ispis izvještaja .....   | 42        |
| Sažeti izvještaj .....   | 43        |
| Izvještaj o zabilježenom S-EKG-u .....   | 44        |
| Izvještaji o epizodama .....   | 45        |
| Izvoz podataka o pacijentu .....   | 46        |
| Značajke S-EKG-a .....   | 46        |
| Markeri trake za ritam S-EKG, indikatori i prekidi .....                             | 46        |
| Postavke ljestvice S-EKG-a .....   | 47        |
| Bilježenje i prikaz traka S-EKG-a .....  | 48        |
| Prikaz prethodno zabilježenih S-EKG-ova .....  | 49        |
| Zaslon Utilities (Oprema) .....  | 49        |
| Pribavljanje referentnog S-EKG-a .....   | 50        |
| Bilježenje svih vektora za očitavanje .....  | 50        |
| Kontrola bipera .....  | 51        |
| Ručno postavljanje .....   | 52        |
| SMART Settings (PAMETNE postavke) .....  | 54        |
| AF Monitor .....   | 56        |
| Dodatne značajke aplikacije S-ICD .....  | 57        |
| Šok za pružanje pomoći .....   | 57        |
| Ručni šok .....  | 58        |
| Uporaba magneta S-ICD sustava .....  | 59        |
| <b>ODRŽAVANJE, OTKLANJANJE POTEŠKOĆA, RUKOVANJE, STANDARDI I SPECIFIKACIJE .....</b> | <b>59</b> |
| <b>INFORMACIJE O JAMSTVU .....</b>   | <b>60</b> |



---

## INFORMACIJE ZA UPORABU

### Izjave o trgovačkom znaku

Sljedeći žigovi trgovački su žigovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP i ZOOM.

Bluetooth® je trgovački žig tvrtke Bluetooth SIG.

DisplayPort je trgovački žig tvrtke Video Electronics Standards Association (VESA).

### Opis i upotreba

Sljedeći priručnici za operatera opisuju sustav programiranja LATITUDE koji se upotrebljava s generatorima impulsa S-ICD:

1. Priručnik za operatera za sustav programiranja *LATITUDE™ (model 3300)*
2. Priručnik za operatera za mrežu i povezivost aplikacije *EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*

Ovi priručnici su dostupni i na internetu na:  
[www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

Programer Model 3300 uređaj je za programiranje sustava programiranja LATITUDE, a to je prenošivi sustav kontrole srčanog ritma namijenjen za upotrebu s određenim sustavima tvrtke Boston Scientific, tj. ugradbenim generatorima impulsa (PG), elektrodama i vodovima.

### Namjena

Sustav programiranja LATITUDE namijenjen je za upotrebu u bolničkim i kliničkim okruženjima za uspostavljanje veze s implantabilnim sustavima tvrtke Boston Scientific. Softver u upotrebi kontrolira sve funkcije komunikacija za generator impulsa. Za detaljne upute o softverskoj aplikaciji, pogledajte povezanu literaturu proizvođača za dotični generator impulsa.

### Ciljana publika

Ova je literatura namijenjena za upotrebu zdravstvenim djelatnicima koji su obučeni ili iskusni u postupcima ugradnje uređaja i/ili kontrole.

### Potrebna je stručnost i znanje

Korisnici moraju biti temeljito upoznati s elektroterapijom srca. Samo kvalificirani medicinski stručnjaci s posebnim znanjem o ispravnoj upotrebi uređaja imaju dozvolu za njegovu upotrebu.

### Nadzor liječnika

Sustavom programiranja LATITUDE može se rukovati samo pod stalnim nadzorom liječnika. Tijekom postupka, medicinsko osoblje mora kontinuirano nadzirati pacijenta pomoću uređaja za nadzor površinskih EKG-ova.

## Pravilnik za rukovatelja medicinskog proizvoda

Nacionalnim propisima može se zahtijevati da korisnik, proizvođač ili predstavnik proizvođača provodi i dokumentira sigurnosne provjere uređaja tijekom instalacije. Također mogu zahtijevati da proizvođač ili njegov predstavnik osigura obuku korisnicima o ispravnoj upotrebi uređaja i dodatne opreme.

Ako ne znate nacionalne propise u svojoj državi, obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

## Popis kratica

Slijedeći popis kratica upotrebljava se u ovom priručniku.

|            |                                    |              |   |
|------------|------------------------------------|--------------|---|
| <b>AC</b>  | Izmjenična struja                  | <b>MRI</b>   | Magnetska rezonancija                         |
| <b>AF</b>  | Fibrilacija atrijska               | <b>NSR</b>   | Normalni sinusni ritam                        |
| <b>ATP</b> | Antitahikardijska stimulacija      | <b>RF</b>    | Radijska frekvencija                          |
| <b>CRT</b> | Srčana resinkronizacijska terapija | <b>RFI</b>   | Radiofrekvencijske smetnje                    |
| <b>CPR</b> | Kardiopulmonalno oživljavanje      | <b>RFID</b>  | Identifikacija radijske frekvencije           |
| <b>EKG</b> | Elektrokardiogram                  | <b>S-EKG</b> | Supkutani elektrokardiogram                   |
| <b>EMI</b> | Elektromagnetske smetnje           | <b>S-ICD</b> | Supkutani ugradbeni kardioverter-defibrilator |
| <b>EOL</b> | Kraj vijeka trajanja               | <b>USB</b>   | Univerzalna serijska sabirnica (USB)          |
| <b>ERI</b> | Pokazatelj neobvezne zamjene       | <b>VAC</b>   | Izmjenična struja napona                      |
| <b>ESD</b> | Elektrostatsko izbijanje           | <b>VF</b>    | Ventrikularna fibrilacija                     |
| <b>GUI</b> | Grafičko korisničko sučelje        | <b>VT</b>    | Ventrikularna tahikardija                     |
| <b>LCD</b> | Zaslon s tekućim kristalima        |              |   |

## Kontraindikacije

Sustav programiranja LATITUDE kontraindiciran je za upotrebu s generatorima impulsa koji nisu generatori impulsa tvrtke Boston Scientific. Za kontraindikacije upotrebe povezane s generatorima impulsa, pogledajte povezanu literaturu proizvoda za ispitivani generator impulsa.

Aplikacija S-ICD Modela 3877 kontraindicirana je za upotrebu sa sustavima programiranja koji nisu sustavi programiranja LATITUDE model 3300 tvrtke Boston Scientific.

Unipolarna stimulacija i značajke na osnovi impedancije kontraindicirane su za uporabu sa S-ICD sustavom.

## Povezane informacije

Prije upotrebe S-ICD sustava pročitajte i slijedite upute za korištenje, upozorenja i mjere opreza koji se navode u ovom priručniku, *priručniku za operatera sustava programiranja*

LATITUDE (model 3300) i u priručnicima za druge komponente sustava, uključujući primjenjive korisničke priručnike za generator impulsa S-ICD-a, supkutanu elektrodu i alate za ugradnju elektrode.

Ovaj priručnik može sadržavati referentne informacije za brojeve modela generatora impulsa koji trenutno nisu odobreni za prodaju u svim zemljopisnim područjima. Za potpuni popis brojeva modela odobrenih u vašem zemljopisnom području, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku. Neki brojevi modela mogu sadržavati manje značajki; za te uređaje zanemarite opise nedostupnih značajki. Opisi navedeni u ovom priručniku primjenjuju se na sve vrste uređaja ako nije drugačije navedeno.

Informacije o snimanju MR-om potražite u *Tehničkom vodiču za ImageReady™ S-ICD sustava uvjetovanog MR-om* (u daljnjem tekstu, Tehnički vodič za MR za S-ICD). Ovaj priručnik također je dostupan na internetu na [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

## UPOZORENJA

Dodatna upozorenja koja se odnose na Programer Model 3300 opisana su u *Priručniku za operatera sustava programiranja LATITUDE*, Model 3300.

Dodatna upozorenja koja se odnose na generator impulsa S-ICD opisana su u tehničkim priručnicima za liječnika za S-ICD.

### Upozorenja za S-ICD sustav, općenito

- **Kontakti priključka.**



Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i pristupačne priključke ili izložene vodiče sustava programiranja LATITUDE.

- **Fiziološki signali.**



Rad sustava programiranja LATITUDE s fiziološkim signalima koji su niži od minimalne amplitude koja se može detektirati može uzrokovati netočne rezultate.

- **Sustav programiranja LATITUDE mora ostati izvan sterilnog područja.**



Programer nije sterilan i ne može se sterilizirati. Ne dozvolite ulazak uređaja u sterilnu zonu u okruženju implantata.

- **Lokacija sustava programiranja LATITUDE.**



Upotreba Programera Model 3300 pored druge opreme ili postavljen na drugu opremu treba se izbjegavati jer može uzrokovati nepravilan rad. Ako je takva upotreba potrebna, treba promatrati tu opremu i drugu opremu kako bi se provjerilo rade li normalno.

- **Sustav programiranja LATITUDE nije siguran za snimanje u MR okruženju.**



Sustav programiranja LATITUDE nije siguran za snimanje u MR okruženju te mora ostati izvan MRI zone III (i više) kako to definiraju smjernice društva American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. Ni pod kojim okolnostima sustav programiranja LATITUDE ne smije se donositi u sobu s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom, kontrolnu sobu ili mjesta MRI snimanja III. ili IV. zone.

- **Priprema defibrilacijske zaštite.**



Uvijek na raspolaganju imate vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za kardiopulmonalnu reanimaciju tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.

- **Kompatibilnost komponenti.**



Sve Boston Scientific S-ICD ugradbene komponente namijenjene su za uporabu isključivo s Boston Scientific ili Cameron Health S-ICD sustavom. Povezivanje bilo koje komponente S-ICD sustava s nekompatibilnom komponentom nije ispitano i može dovesti do neuspješne primjene defibrilacijske terapije za spašavanje života.

- **Interakcija generatora impulsa.**



Uporaba više generatora impulsa može izazvati interakciju generatora impulsa, što može dovesti do ozljede pacijenta ili izostanka primjene terapije. Ispitajte svaki sustav pojedinačno i u kombinaciji kako biste spriječili neželjene interakcije. Više informacija potražite u priručniku za generator impulsa S-ICD-a.

## Klinička razmatranja

- **Miopotencijali.**



S-ICD sustav može osjetiti miopotencijale koji mogu rezultirati pretjeranom/premalom osjetljivosti.

## Ugradnja

- **Visoka impedancija šoka elektrode.**



Visoka impedancija šoka elektrode može smanjiti uspjeh pretvorbe VT/VF-a.

- **Ozljeda gornjeg ekstremiteta.**



Tijekom indukcije aritmije, induksijska struja i naknadni šok mogu rezultirati snažnom kontrakcijom velikog prsnog mišića koji može primijeniti značajne akutne sile na glenohumeralni zglobov kao i na ključnu kost. To, u kombinaciji s čvrsto privezanim rukom, može dovesti do ozljede ključne kosti, ramena i ruke, uključujući iščašenje i prijelom.

- **Pazite da ne primijenite šok na implantat.**

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



Provjerite je li uređaj u načinu rada Polica ili Isključena terapija kako bi se spriječila primjena neželjenih šokova na pacijentu ili osobi koja rukuje uređajem tijekom postupka ugradnje.

## Programiranje uređaja

- **Podešavanje osjeta.**



Nakon podešavanja parametra osjeta ili bilo koje izmjene supkutane elektrode, uvijek provjerite odgovarajući osjet.

- **Programiranje za supraventrikularne tahiaritmije (SVT).**



Utvrđite jesu li uređaj i programirani parametri prikladni za pacijente sa SVT-om jer SVT može započeti neželjenu terapiju uređajem.

- **Ažuriranje softvera uređaja.**



Tijekom ažuriranja softvera uređaja terapija tahikardije se obustavlja. Tijekom ispitivanja uvijek pratite pacijenta i imajte na raspolaganju vanjsku opremu za defibrilaciju.

## Nakon ugradnje

- **Glasnoća bipera nakon MR-a.**



Biper možda više neće biti upotrebljiv nakon snimanja MR-om. Kontakt s jakim magnetskim poljem uređaja za snimanje MR-om može izazvati trajni gubitak glasnoće bipera. To se ne može oporaviti, čak ni nakon napuštanja okruženja za snimanje MR-om i izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Prije nego što se provede postupak snimanja MR-om, liječnik i pacijent trebaju proučiti korist postupka snimanja MR-om u odnosu na rizik od gubitka bipera. Preporučuje se da se pacijenti prate sustavom LATITUDE NXT (daljinski sustav za upravljanje pacijentima) nakon snimanja MR-om. Inače, preporučuju se kontrole u klinikama svaka tri mjeseca radi praćenja učinkovitosti uređaja.

- **Magnetski odgovor s dubokim postavljanjem implantata (samo S-ICD).**



U pacijenata s pulsним generatorom S-ICD s dubokim postavljanjem implantata (veća udaljenost između magneta i generatora impulsa), primjena magneta možda neće uspjeti izazvati magnetski odgovor. U tom se slučaju magnet ne može koristiti za sprječavanje terapije.

- **Magnetski odgovor (samo S-ICD).**



Budite oprezni prilikom postavljanja magneta preko S-ICD generatora impulsa jer on zaustavlja detekciju aritmije i odgovor na terapiju. Uklanjanje magneta nastavlja detekciju aritmije i odgovor na terapiju.

## MJERE OPREZA

Dodatne mjere opreza koje se odnose na Programer Model 3300 opisane su u *Priručniku za operatera sustava programiranja LATITUDE*, Model 3300.

Dodatne mjere opreza koje se odnose na generator impulsa S-ICD opisane su u tehničkim priručnicima za liječnika za S-ICD.

- Ugradnja
  - **Radna temperatura.** Omogućite generatoru impulsa da dostigne raspon radne temperature od 25 °C do 45 °C prije upotrebe mogućnosti telemetrijske komunikacije, programiranja ili ugradnje generatora impulsa jer ekstremne temperature mogu utjecati na izvornu funkciju uređaja.
  - **Prilikom implantacije, potvrdite komunikaciju s generatorom impulsa.** Potvrdite je li Programer u komunikaciji s predviđenim generatorom impulsa S-ICD-a.
- Programiranje uređaja
  - **Sustav programiranja.** Za programiranje određenih generatora impulsa tvrtke Boston Scientific upotrebljavajte samo odgovarajući sustav programiranja LATITUDE opremljen odgovarajućim softverom.
  - **Programer mora ostati izvan sterilnog područja.** Programer nije sterilan i ne može se sterilizirati. Mora ostati izvan sterilnog područja.
  - **Telemetrijska palica za model 3203 S-ICD.** Za telemetriju s generatorom impulsa S-ICD, upotrebljavajte samo S-ICD telemetrijsku palicu model 3203 sa sustavom programiranja LATITUDE.
  - **Točnost datuma i vremena.** Nemogućnost pristupanja daljinskom vremenskom poslužitelju može dovesti do nepodudaranja u vremenu Programera. Kao rezerva, obratite se svom predstavniku tvrtke Boston Scientific za ručno postavljanje vremena i datuma.
  - **Pacijentovi podaci (S-ICD).** Podatkovne datoteke za do pedeset (50) pacijenata mogu se pohraniti na Programer i potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se Programer osigurao od neovlaštenog pristupa.
    - Izbrišite sve podatke o pacijentu za S-ICD iz Programera tako što ćete odabrati gumb Purge All Data (Izbriši sve podatke) na zaslonu Stored Patient Sessions (Pohranjene sesije o pacijentu) prije otpremanja Programera ili u bilo kojem trenutku kada Programer više nije pod vašom izravnom kontrolom.
    - Povežite samo poznate Bluetooth® uređaje kako biste smanjili mogući prijenos podataka o pacijentu na neodgovarajuće pišalice ili uređaje.
  - **Upotreba stylus olovke.** Ako želite upotrebljavati stylus olovku, provjerite je li to olovka predviđenog kapaciteta. Upotreba bilo kojeg drugog predmeta može oštetiti dodirni zaslon.
  - **USB uređaji.** USB uređaji povezani na Programer trebaju se šifrirati i kontrolirati kako bi se ograničila mogućnost ubacivanja štetnog softvera.
  - **Softver.** Provjerite je li instalirana najnovija verzija softvera. Informacije o ažuriranju softvera potražite u *Priručniku za operatera sustava programiranja*

*LATITUDE* (model 3300). Kao rezerva, vaš lokalni predstavnik tvrtke Boston Scientific može vam pružiti softverska ažuriranja na USB štapiću.

- **Wi-Fi.** Povezivanje pomoću WiFi mreže nije dozvoljeno u Indoneziji zbog posebnih zahtjeva konfiguracije.
- **Rukovanje magnetom.** Ne stavljajte magnet na Programer.
- **Pacijenti čuju tonove S-ICD uređaja.** Pacijente treba savjetovati da se odmah obrate svom liječniku kada čuju tonove S-ICD uređaja.
- **Testiranje pretvorbe.** Uspješna pretvorba VF-a ili VT-a tijekom testiranja pretvorbe aritmije nije jamstvo da će se pretvorba dogoditi postoperativno. Imajte na umu da promjene u pacijentovom stanju, režimu lijeka i drugi čimbenici mogu promijeniti DFT, što može rezultirati izostankom pretvorbe aritmije postoperativno. Pomoću testa pretvorbe provjerite može li sustav generatora impulsa otkriti i prekinuti pacijentove tahiaritmije ako se pacijentovo stanje promijeni ili parametri reprogramiraju.
- **Visoka impedancija šoka.** Vrijednost impedancije šoka veća od 110 ohma od primijenjenog šoka može značiti podoptimalno postavljanje sustava. Treba paziti da se generator impulsa i elektroda postave izravno na fasciju, bez donjeg masnog tkiva. Masno tkivo može dodati značajnu impedanciju na putanji struje udara visokog napona.
- **Niska impedancija šoka.** Vrijednost impedancije šoka manja od 25 oma od primijenjenog šoka može značiti problem s uređajem. Primijenjeni šok može biti narušen i/ili bilo koja buduća terapija uređajem može biti narušena. Ako primijetite vrijednost impedancije šoka manja od 25 oma, trebete provjeriti pravilno funkcioniranje uređaja.
- **Utjecaj gumba Disable Beeper (Onemogućavanje bipera).** U koracima programera za programiranje i testiranje bipera, odabirom opcije No, Disable Beeper (Ne, onemogućiti biper) onemogućit ćete funkciju bipera za stanja alarma kada se magnet postavi iznad uređaja i kada se aplikacija S-ICD poveže s uređajem.
- Opasnosti iz okoline i medicinske terapije
  - **Elektrokauter.** Elektrokauter može izazvati ventrikularne aritmije i/ili fibrilaciju, kao i neodgovarajuće šokove i inhibiciju stimulacije nakon šoka i može proizvesti neočekivano ponašanje na zaslonu ili rada Programera. Ako je elektrokauter medicinski neophodan, održavajte udaljenost od najmanje 30 cm (12 inča) između opreme elektrokautera i Programera i njegovih povezanih komponenti. Slično tome, održavajte isti razmak između Programera i njegovih povezanih komponenti i pacijenta tijekom ovih postupaka.
  - **Telemetrijska palica za model 3203 S-ICD isporučuje se nesterilna.** Telemetrijska palica za model 3203 S-ICD isporučuje se nesterilna. Izvadite palicu iz pakirnog materijala prije upotrebe. Ako će se palica upotrebljavati u sterilnom polju, tijekom upotrebe mora se nalaziti u nesterilnom intraoperativnom pokrivaču za sondu (model 3320). Proučite *Priručnik za operatera za sustav programiranja LATITUDE™* (model 3300) za informacije o čišćenju.

## Nuspojave

Slijede moguće nuspojave povezane s programiranjem generatora impulsa opisanih u ovom priručniku.

- Asistolija
- Atrijalna aritmija
- Bradikardija
- Tahikardija
- Ventrikularna aritmija

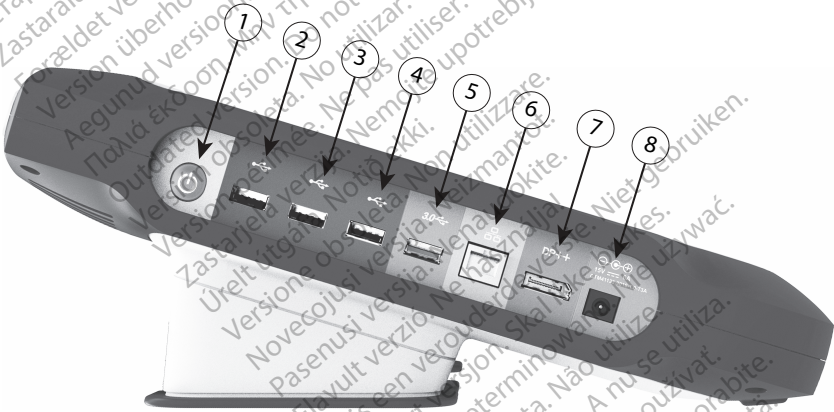
Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Boston Scientific i mjerodavnom lokalnom regulativnom tijelu.

---

## KORIŠTENJE APLIKACIJE S-ICD

### Pregled postavljanja aplikacije S-ICD

Ovaj odjeljak opisuje palicu i napajanje Programera Model 3300 i osnovno kretanje kroz aplikaciju S-ICD.

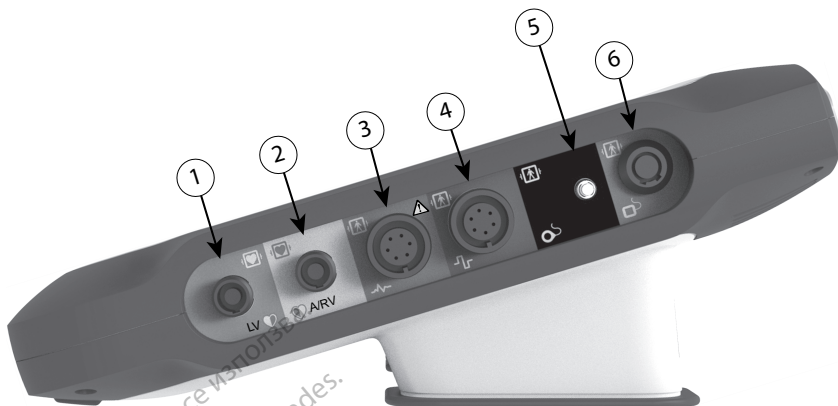


[1] Gumb za napajanje (uključivanje/isključivanje) (svijetlosiv) [2-4] USB 2.0 priključci (tamnosivi) [5] USB 3.0 priključak (plavi) [6] Ethernet priključak (narančasti) [7] DisplayPort Out (crveno-narančasti) [8] napajanje istosmjerne struje za adapter Model 6689 (zeleni)

#### Slika 1. Lijeva strana Programera

U Slika 1 Lijeva strana Programera na stranici 8, oblačić 8 identificira napajanje istosmjerne struje, a oblačić 1 identificira gumb za uključivanje/isključivanje napajanja Programera.





[1] Model 6763 PSA kabel za LV (zeleni) [2] Model 6763 PSA kabel za A/RV (svijetlosivi) [3] Model 3154/3153 EKG kabel (tamnosivi) [4] spojni priključak za buduću upotrebu (smeđi) [5] Model 3203 S-ICD telemetrijska palica (crna) [6] Model 6395 telemetrijska palica (plava)

## Slika 2. Desna strana Programera

U Slika 2 Desna strana Programera na stranici 9, oblačić 5 identificira vezu telemetrijske palice za model 3203 S-ICD.

## Uključivanje Programera Model 3300

Programer Model 3300 je ponajprije namijenjen upotrebi dok je priključen na vanjski izvor napajanja izmjeničnom strujom, ali može raditi i na baterije pod uvjetom da je unutarnja baterija pravilno napunjena. Programer se puni kad god je priključen na vanjski izvor napajanja izmjeničnom strujom. Kad se ne upotrebljava, preporučuje se da Programer ostane priključen na vanjski izvor napajanja kako bi održala adekvatna napunjenost baterije.

**NAPOMENA:** Potpune informacije o pokretanju i punjenju baterije potražite u Priručniku za operatera sustava programiranja LATITUDE™ (model 3300).

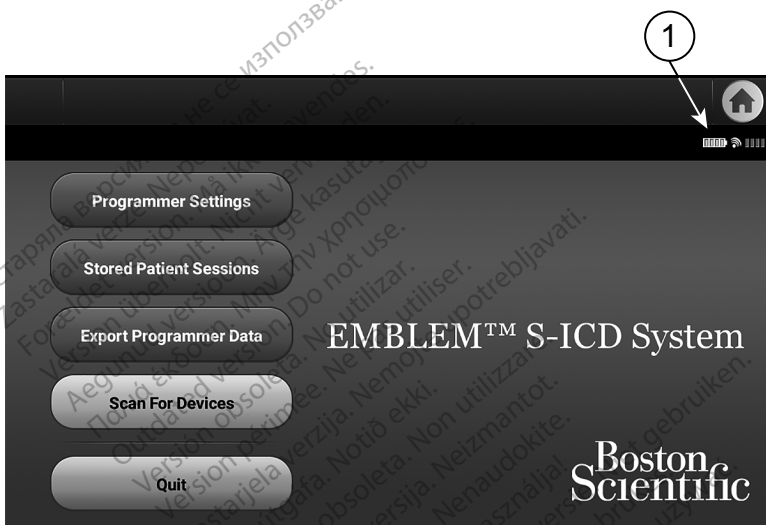
**NAPOMENA:** Podaci o trenutačnoj sesiji aplikacije S-ICD mogu se izgubiti ako nastupi razdoblje neaktivnosti od 45 minuta i Programer nije priključen na napajanje izmjeničnom strujom.

Kada je Programer uključen a aplikacija S-ICD je pokrenuta, indikator statusa baterije prikazuje se u desnom gornjem kutu zaslona čime ukazuje na približni status napunjenosti baterije Programera. Pogledajte Slika 3 Zaslona za pokretanje aplikacije S-ICD s ikonom statusa baterije na stranici 10

- Sve su četiri trake osvijetljene (zeleno) – baterija je 100 % napunjena
- Tri su trake osvijetljene (zeleno) – baterija je 75 % napunjena
- Dvije su trake osvijetljene (žuto) – baterija je 50 % napunjena
- Jedna je traka osvijetljena (crveno) – baterija je 25 % napunjena

Aplikacija S-ICD prikazuje sljedeće zaslone za alarm i tekst kako se razina baterije Programera smanjuje.

- Zaslon za oprez u vezi s baterijom Programera – „Baterija programera ≤ 25 % – Kapacitet baterije je na xx %.”Preporučuje se da pronađete izvor napajanja izmjeničnom strujom.”
- Zaslon za upozorenje u vezi s baterijom Programera – „Baterija programera ≤ 10 % – Kapacitet baterije je na xx %.” Odmah uključite Programer u napajanje izmjeničnom strujom kako biste osigurali funkcionalnost sustava.”
- Zaslon za upozorenje u vezi s kritičnim stanjem baterije Programera – „Baterija programera ≤ 5 % – Kapacitet baterije je na xx %.” Odmah uključite Programer u napajanje izmjeničnom strujom kako biste osigurali funkcionalnost sustava. Programer će se automatski isključiti u roku od 60 sekundi.”



[1] Status baterije (trake su vidljive kada radi na bateriju).

### Slika 3. Zaslon za pokretanje aplikacije S-ICD s ikonom statusa baterije

**NAPOMENA:** Slike zaslona u ovom priručniku reprezentativne su i možda se ne podudaraju točno s vašim zaslonima.

### Uključivanje i isključivanje Programera

Gumb za uključivanje/isključivanje programera nalazi se na lijevoj strani Programera (pogledati Slika 1 Lijeva strana Programera na stranici 8). Pritisnite gumb i otpustite ga za uključivanje/isključivanje Programera.<sup>3</sup>

**NAPOMENA:** Da zatvorite S-ICD aplikaciju, odaberite gumb Quit (Završi) na glavnom zaslonu aplikacije S-ICD (Slika 3 Zaslon za pokretanje aplikacije S-ICD s ikonom statusa baterije na stranici 10). To vraća korisnika na glavni izbornik Programera Slika 4 Glavni izbornik Programera Model 3300 na stranici 13.

2. „xx” se zamjenjuje sa stvarnim postotkom preostale napunjenosti baterije.
3. Završite S-ICD sesiju prije isključivanja Programera.

**NAPOMENA:** Programer Model 3300 može raditi na bateriji ili izmjeničnom napajanju. Upute o punjenju baterije i radu samo na bateriji potražite u Priručniku za operatera sustava programiranja LATITUDE (model 3300).

## Upotreba dodirnog zaslona programera

Programer ima LCD dodirni zaslon. Sva interakcija s Programerom obavlja se prstima kako bi se dodirнула odgovarajuća područja na zaslonu. Krećite se po popisima na zaslonu pomicanje prsta gore i dolje po popisu. Tipkovnica na zaslonu prikazuje se kad god je potreban unos teksta.

**NAPOMENA:** Na dodirnom zaslonu Programera upotrebljavajte samo prste ili stilus olovku predviđenog kapaciteta.

## Navigacija kroz aplikaciju S-ICD

Grafičko korisničko sučelje (GUI) aplikacije olakšava upravljanje i kontrolu S-ICD sustava. Navigacijska traka i ikone na zaslonu na vrhu zaslona omogućuju korisniku da se kreće po zaslonima programskog softvera. Pored toga, kontinuirani supkutani elektrokardiogram (S-EKG) prikazuje se na dnu zaslona tijekom mrežne (aktivne) komunikacije s generatorom impulsa.

### Zaglavlje zaslona aplikacije S-ICD

Kad je aplikacija S-ICD izvan mreže (neaktivna komunikacija), na zaglavlju zaslona prikazuje se indikator statusa baterije Programera.

Kada pregledavate izvanmrežne pohranjene sesije, na zaglavlju zaslona prikazuje se sljedeće:

- Ime i prezime pacijenta
- Terapija uključena/isključena
- Indikator statusa baterije Programera








Kad je aplikacija S-ICD na mreži (aktivna komunikacija), na zaglavlju zaslona prikazuje se sljedeće:

- Terapija uključena/isključena
- Ime i prezime pacijenta
- Otkucaji srca pacijenta
- Indikator statusa baterije Programera i telemetrije
- Naslov zaslona
- Ikona za šok za pružanje pomoći

### Traka za navigaciju kroz aplikaciju S-ICD

Navigacijska traka primarna je metoda za kretanje po zaslonima aplikacije na mreži. Traka se nalazi uz gornji rub zaslona aplikacije, a odabrani se zasloni prikazuju s označenim ikonama za njihov odabir. Sljedeća tablica pruža popis ikona i njihove odgovarajuće opise.

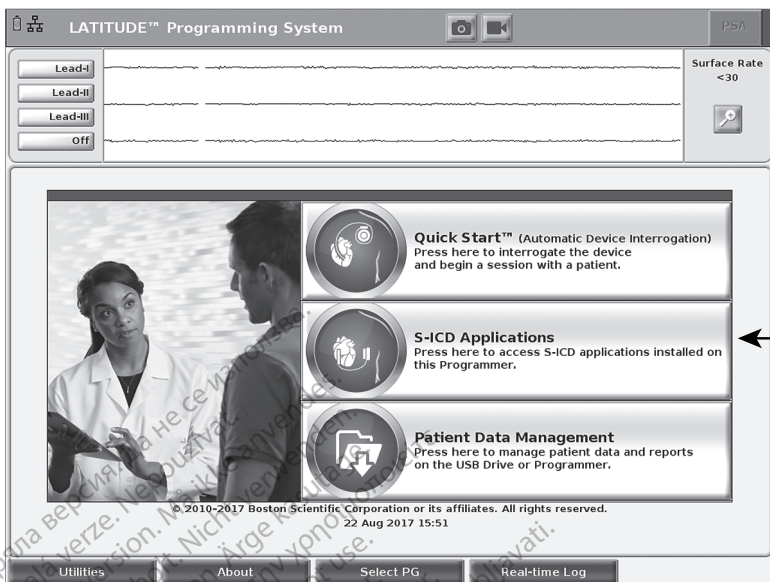
**Tablica 1. Opisi ikona**

| Ikona   | Opis                                   | Korisnička primjena  |
|---|--|--|
|  | Ikona glavnog zaslona aplikacije S-ICD | Omogućuje korisniku vraćanje na glavni izbornik.   |
|  | Baterija i telemetrijsko mjerenje      | Lijeva strana mjerenja omogućuje korisniku prikaz statusa baterije Programera. Desna strana mjerenja omogućuje prikaz snage telemetrijskog signala |
|  | Bilježenje S-EKG-a                     | Omogućuje korisniku bilježenje S-EKG-a uživo.  |
|  | Pojednosti                             | Otvora prozor koji sadrži detaljne informacije.  |
|  | Ikona otkucaja srca                    | Omogućuje korisniku prikaz trenutnog otkucaja srca.  |
|  | Ikona za šok za pružanje pomoći        | Omogućuje korisniku primjenu šoka za pružanje pomoći.  |
|  | Prekidač za odabir mogućnosti          | Omogućuje korisniku odabir jedne od dvije mogućnosti, npr. A ili B.  |

## Konfiguracija aplikacije S-ICD

### Pokretanje Programera Model 3300

Uključite Programer za prikazivanje glavnog izbornika.



[1] Gumb aplikacije S-ICD [2] Gumb Utilities (Oprema)

#### Slika 4. Glavni izbornik Programera Model 3300

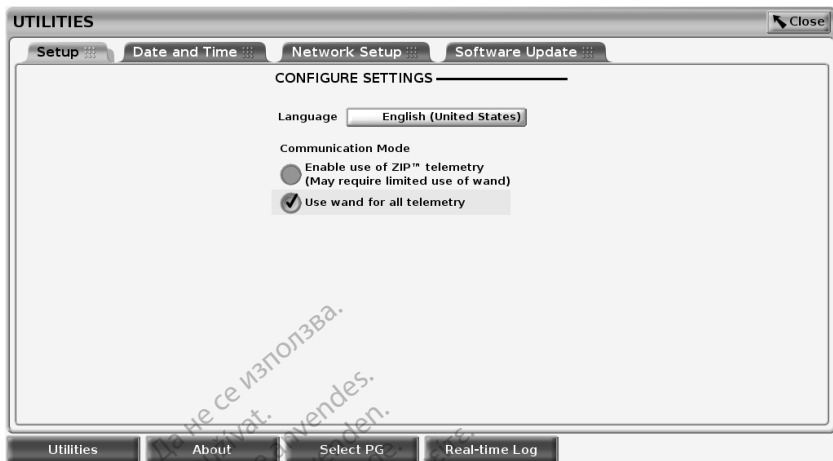
### Postavljanje jezika i vremenske zone

Prije pokretanja aplikacije S-ICD postavljaju se jezik i vremenska zona. Ove postavke su trajne i ne treba ih ponovno unositi za naknadne sesije programiranja u aplikaciji S-ICD ili za upotrebu Programera Model 3300.

**NAPOMENA:** *Formati datuma (mm/dd/yyyy ili dd/mm/yyyy) i vremena (12 ili 24 sati) postavljaju se u samoj aplikaciji S-ICD. Pogledajte "Format datuma i vremena" na stranici 17*

#### 1. Postavljanje jezika

- Na glavnom izborniku Programera Model 3300 odaberite gumb Utilities (Oprema) u donjem lijevom dijelu zaslona.
- Odaberite karticu Setup (Postavljanje).
- Odaberite traku za jezik, a zatim odaberite željeni jezik, kao što je ilustrirano na sljedećoj slici.



Slika 5. Utilities (Oprema)

## 2. Postavite vremensku zonu

- a. Na glavnom izborniku Programera Model 3300 odaberite gumb Utilities (Oprema) u donjem lijevom dijelu zaslona.
- b. Odaberite karticu Date and Time (Datum i vrijeme).
- c. Odaberite traku za vremensku zonu, a zatim odaberite željenu vremensku zonu, kao što je ilustrirano na sljedećoj slici.



Slika 6. Programi – postavite vremensku zonu

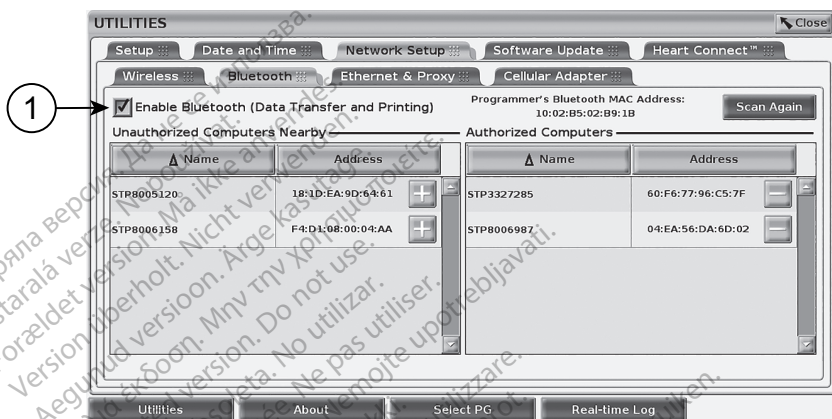
## Omogućite komunikaciju pomoću Bluetooth® tehnologije.

Za upotrebu Bluetooth® komunikacije za ispis i izvoz podataka o pacijentu, Bluetooth mora biti omogućen u izborniku Utilities (Oprema) na Programeru Model 3300.

**NAPOMENA:** Pisači koji su izravno povezani na Programer pomoću USB kabela ne zahtijevaju Bluetooth® vezu.

**NAPOMENA:** Izvoz podataka pacijenta pomoću Bluetooth® tehnologije zahtijeva omogućenu Bluetooth® komunikaciju.

1. Odaberite karticu Utilities (Oprema) na glavnom izborniku Programera.
2. U izborniku Utilities (Oprema), odaberite karticu Bluetooth® a zatim odaberite potvrdni okvir Enable Bluetooth (Omogući Bluetooth) kao što je prikazano na Slika 7 Izbornik Utilities (Oprema) - Odabran potvrdni okvir Omogući Bluetooth® na stranici 15.



[1] Odabir potvrdnog okvira za omogućavanje Bluetooth® veze

### Slika 7. Izbornik Utilities (Oprema) - Odabran potvrdni okvir Omogući Bluetooth®

3. Programer započinje skeniranje računala na kojima je omogućen Bluetooth®. 4u rasponu i popisuje ih u stupcu Unauthorized Computers Nearby (Neovlaštena računala u blizini).

Ovi koraci omogućavaju Bluetooth® komunikaciju i dozvoljavaju vam konfiguriranje Bluetooth pisača i izvoz podataka pacijenta iz aplikacije S-ICD.

Pogledajte "Odabir pisača" na stranici 19 za konfiguriranje Bluetooth® pisača. Pogledajte "Izvoz podataka putem značajke Bluetooth®" na stranici 21 kako biste na računalu odobrili primanje izvezenih podataka pacijenta pomoću Bluetooth® veze.

**NAPOMENA:** Pisači se mogu konfigurirati u kartici Utilities (Oprema) u Programeru ili na zaslonu za postavljanje S-ICD pisača.

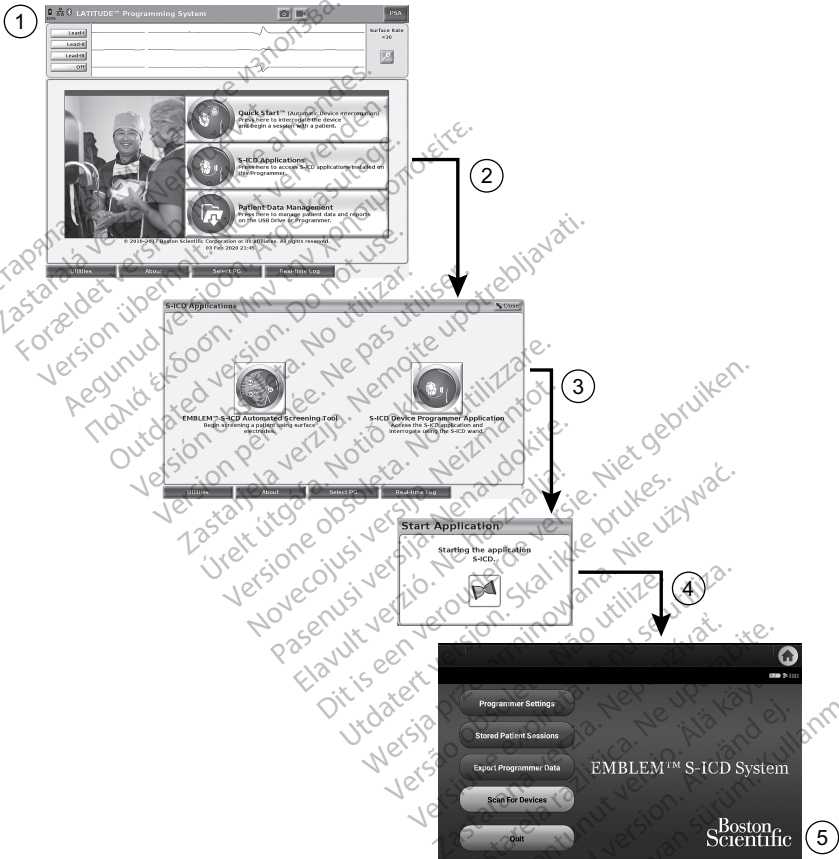
### Pokretanje aplikacije S-ICD

1. Kada je telemetrijska palica modela 3203 povezana a Programer Model 3300 uključen, odaberite gumb aplikacije S-ICD iz glavnog izbornika. Pogledajte Slika 4 Glavni izbornik Programera Model 3300 na stranici 13
4. Programer 3300 samo prepoznaje računala i pisače na kojima je omogućen Bluetooth®.

2. Kada se prikaže ploča aplikacije S-ICD, odaberite ikonu aplikacije programera uređaja S-ICD.
3. Tijekom učitavanja aplikacije prikazuje se dijaloški okvir aplikacije, a zatim se prikazuje zaslon za pokretanje S-ICD sustava EMBLEM™.

**NAPOMENA:** Učitavanje aplikacije S-ICD može potrajati otprilike 30 sekundi. Tijekom ovog vremena, zaslon prikazuje poruku Start Application (Pokrenite aplikaciju) i ikonu pješčanog sata nakon koje je napisano velikim slovima Boston Scientific.

Sljedeća slika ilustrira redoslijed pokretanja.

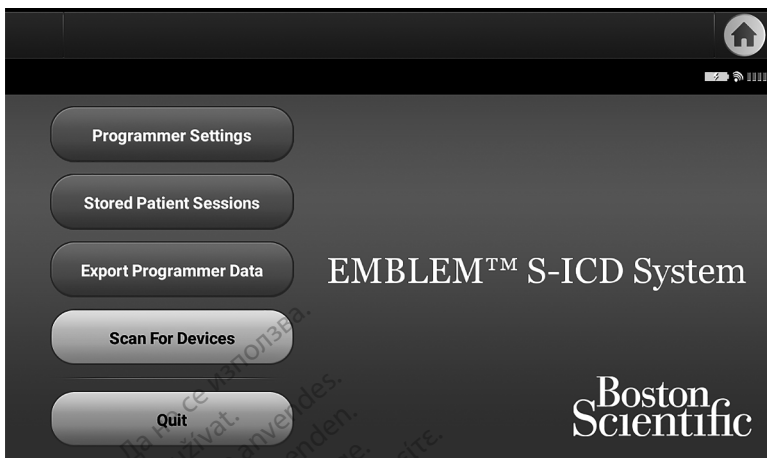


Slika 8. Sekvenca postavljanja aplikacije S-ICD

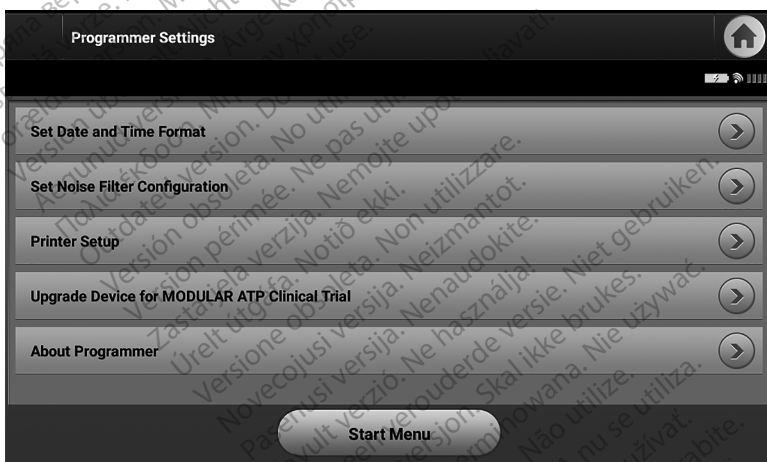
Konfiguriranje postavki aplikacije S-ICD:

1. Odaberite gumb Programmer Settings (Postavke programera) na zaslonu za pokretanje aplikacije EMBLEM S-ICD (Slika 9 Zaslon za pokretanje programiranja aplikacije S-ICD na stranici 17) da bi se prikazao zaslon za postavke programera (Slika 10 Zaslon S-ICD Programmer Settings (Postavke programera S-ICD) na stranici 17).





Slika 9. Zaslona za pokretanje programiranja aplikacije S-ICD



Slika 10. Zaslona S-ICD Programmer Settings (Postavke programera S-ICD)

2. Odaberite odgovarajući redak za pristup svakoj postavci. Postavke koje se mogu konfigurirati uključuju sljedeće:
  - Format datuma i vremena
  - Konfiguracija filtra šuma
  - Postavke pisača

### Format datuma i vremena

**NAPOMENA:** Prije postavljanja formata datuma i vremena, provjerite je li postavljena vremenska zona za Programera. Pogledajte "Postavljanje jezika i vremenske zone" na stranici 13

Postavljanje formata datuma i vremena:

1. Odaberite mogućnost Set Date and Time Format (Postavi format datuma i vremena) na zaslonu Programmer Settings (Postavke programera) (Slika 11 Zaslon Set Date and Time Format (Postavite format datuma i vremena) na stranici 18). Pojavljuje se zaslon Date and Time Settings (Postavke datuma i vremena).
2. Odaberite željeni format vremena (12 ili 24 sati).<sup>5</sup>
3. Odaberite željeni format datuma (mm/dd/gggg ili dd/mm/gggg).
4. Odaberite gumb Save (Spremi) da biste spremili promjene i vratili se na zaslon Programmer Settings (Postavke programera) ili odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon Programmer Settings (Postavke programera) bez spremanja promjena.



Slika 11. Zaslon Set Date and Time Format (Postavite format datuma i vremena)

## Postavljanje konfiguracije filtra šuma

Postavka konfiguracije filtra šuma kontrolira elektroničke filtre u generatoru impulsa čiji cilj je smanjenje elektromagnetske smetnje (EMI). Konkretno, frekvencijski filtar vođa generatora impulsa automatski se programira na 50 Hz ili 60 Hz, na temelju postavke filtra šuma.

Filtar šuma tvornička je postavka koja se podudara s električnom mrežom vaše zemlje. Zbog toga ne mijenjajte je ukoliko nije došlo do promjene zemalja.

**NAPOMENA:** Promjena postavke konfiguracije filtra šuma na Programeru rezultirat će konfiguriranjem filtra frekvencijskog voda od 50/60 Hz na odabranu postavku (50 Hz ili 60 Hz) za sva naknadna ispitivanja generatora impulsa.

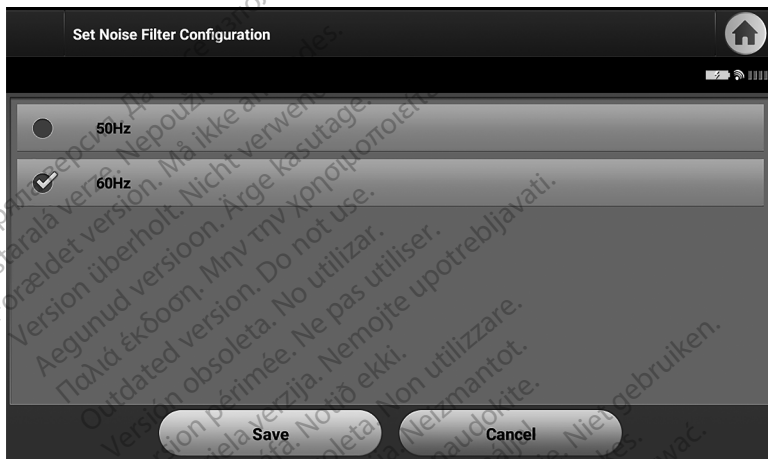
Postavljanje filtra šuma aplikacije S-ICD:

1. Odaberite Set Noise Filter Configuration (Postavljanje konfiguracije filtra šuma) na zaslonu s postavkama Programera S-ICD (Slika 12 Zaslon Set Noise Filter Configuration
5. Ovo samo utječe na format datuma i vremena aplikacije S-ICD. Ovo ne utječe na format datuma i vremena Programera Model 3300.

(Postavite konfiguraciju filtra šuma) na stranici 19) za prikazivanje zaslona s konfiguriranjem filtra šuma.

2. Odaberite 50 Hz ili 60 Hz.
3. Odaberite gumb Save (Spremi) da biste spremili promjene i vratili se na zaslon za postavke Programera S-ICD ili odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon postavke Programera bez spremanja promjena.

U rijetkim slučajevima kada postoje regionalne razlike u frekvenciji voda za napajanje, odaberite opciju s ispravnom frekvencijom za regiju u kojoj se Programer nalazi. Imajte na umu da će se pacijentima koji putuju čiji su uređaji ispitivani u regijama ili drugim zemljama osim one u kojoj borave po vraćanju kući možda trebati ponovno postaviti filter šuma.



Slika 12. Zaslon Set Noise Filter Configuration (Postavite konfiguraciju filtra šuma)

## Odabir pisača

Programer Model 3300 pruža USB i Bluetooth® podršku za pisače.

1. Provjerite je li pisač uključen i, ovisno o vašem pisaču, povežite ga na Programer s pomoću USB kabela ili Bluetooth® veze.
  - Za USB pisače, povežite pisač na USB priključak na lijevoj strani Programera.
  - Komunikacija pomoću Bluetooth® tehnologije mora biti omogućena prije odabira Bluetooth® pisača u aplikaciji S-ICD. Pogledajte "Omogućite komunikaciju pomoću Bluetooth® tehnologije." na stranici 14 da omogućite komunikaciju pomoću Bluetooth® tehnologije.
2. Odaberite mogućnost Printer Setup (Postavljanje pisača) na zaslonu Programmer Settings (Postavke programera). Zaslon Printer Setup (Postavljanje pisača) (Slika 13 Zaslon Printer Setup (Postavljanje pisača) na stranici 20) prikazuje se s USB pisačem bilo da je konfigurirano ili nije. Ako je zadani pisač već odabran i konfiguriran, zaslon će ga prikazati. Odaberite gumb Scan Again (Skeniraj ponovno) i Programer će skenirati područje kako bi pronašao Bluetooth® pisače. Pojavit će se traka napretka traženja kojom se obavještava korisnika da Programer trenutačno traži pisače.

Pored toga, kada se učitava zaslon za postavljanje pisača, prikazat će se svi već upareni pisači.



Slika 13: Zaslon Printer Setup (Postavljanje pisača)

3. Među pisačima koji su pronađeni tijekom traženja odaberite pisač po izboru. Ako nije pronađen nijedan, pojavit će se prozor na kojem će pisati da nema pisača. Odaberite gumb Scan Again (Skeniraj ponovno) ili Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon Programmer Settings (Postavke programera).
4. Odaberite željeni pisač s popisa i unesite naziv s pomoću tipkovnice na zaslonu (do 15 znakova). Jedinstveni identifikator pisača trebao bi se pojaviti s odabirom pisača.
5. Odaberite gumb Save (Spremi) da biste spremili promjene i vratili se na zaslon Programmer Settings (Postavke programera) ili odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon Programmer Settings (Postavke programera) bez spremanja promjena. Zaslon za potvrdu pojavit će se nakon postavljanja pisača.

**NAPOMENA:** Informacije o problemima s pisačem potražite u odjeljku „Rješavanje problema” Priručnika za operatera za Model 3300.

### Verzija softvera aplikacije S-ICD Model 3877

Da biste vidjeli verziju softvera aplikacije S-ICD:

1. Odaberite mogućnost About Programmer (Informacije o programeru) na zaslonu Programmer Settings (Postavke programera). Pojavljuje se zaslon Programmer Software Version (Verzija softvera programera).
2. Zaslon s informacijama o verziji softvera programera prikazuje trenutnu verziju softvera programatora i napomene o izdanju za posljednje veliko ažuriranje. Odaberite gumb Continue (Nastavi) da biste se vratili na zaslon Programmer Settings (Postavke programera).

**NAPOMENA:** Ispisani izvještaji sadrže i informacije o verziji softvera Programera.

## Izvoz podataka putem značajke Bluetooth®

Programer se može konfigurirati za bežični izvoz podataka o pacijentu na stolna ili prijenosna računala koja su opremljena bežičnom tehnologijom Bluetooth®. Programer i svako računalo moraju biti pojedinačno upareni da bi se upotrijebila funkcija bežičnog izvoza podataka. Postupak uparivanja Programera s računalom razlikuje se od postupka koji se upotrebljava za uparivanje Programera s pisačem.

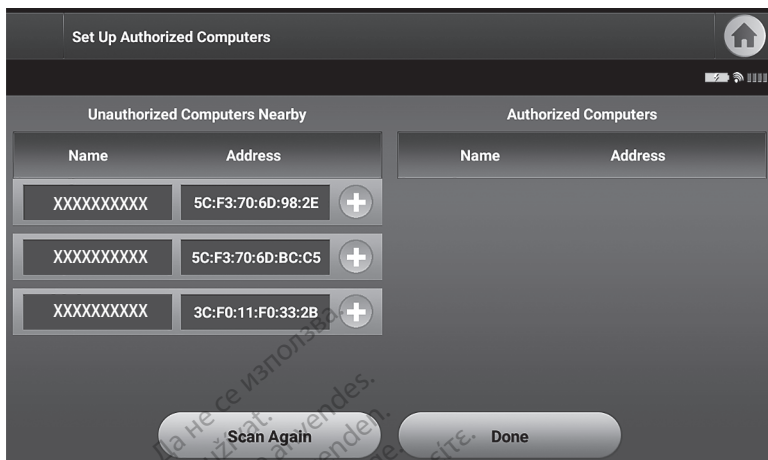
**NAPOMENA:** *Prijenos podataka podržan je za računala s operativnim sustavom Windows. Značajka prijena podataka nije dostupna za tablete ili pametne telefone.*

**NAPOMENA:** *U sustavu Windows 10, prozor Bluetooth® „Receive a File“ (Primanje datoteke) mora biti otvoren za prijenos datoteka na to računalo.*

1. Komunikacija pomoću Bluetooth® tehnologije mora biti omogućena u Programeru Model 3300 prije nego što aplikacija S-ICD može izvesti podatke o pacijentu. Pogledajte "Omogućite komunikaciju pomoću Bluetooth® tehnologije." na stranici 14 za upute o tome kako omogućiti komunikaciju pomoću Bluetooth® tehnologije.
2. Provjerite je li omogućeno otkrivanje računala za uparivanje jer Programer traži računala u blizini tijekom postupka uparivanja.

**NAPOMENA:** *Detaljne upute za postizanje toga nalaze se u pomoćnim datotekama za Microsoft Windows pod općim naslovom „Why can't I connect my Bluetooth device to my computer?“ (Zašto ne mogu povezati svoj uređaj sa značajkom Bluetooth sa svojim računalom?)*

3. Nakon što je omogućeno otkrivanje ciljnog računala, odaberite gumb Export Programmer Data (Izvezi podatke Programera) na zaslonu za pokretanje aplikacije S-ICD. Pojavit će se zaslon Export Programmer Data Over Bluetooth (Izvoz podataka programera putem značajke Bluetooth). Odaberite gumb Set Up Authorized Computers (Postavi ovlaštena računala) da biste tražili obližnja računala i počeli s postupkom uparivanja.
4. Tijekom skeniranja, otkrivena računala prikazuju se ispod naslova Unauthorized Computers Nearby (Neovlaštena računala u blizini) kao što je prikazano na Slika 14. Odabir računala koje će se ovlastiti za prijenos podataka putem značajke Bluetooth® na stranici 22. Odaberite računalo s kojim se želite upariti i pritisnite gumb plusa pokraj njega da biste dovršili postupak uparivanja. Kada vidite računalo koje želite upariti, otkazati možete u bilo kojem trenutku.
5. Tijekom postupka uparivanja i Programer i računalo predstaviti će identične numeričke pristupne šifre, a oba će uređaja tražiti da potvrdite da su dva broja ista. Pristupna šifra prikazuje se samo tijekom uparivanja i upotrebljava se za provjeru uparuju li se ispravni uređaji.
6. Uspješno uparivanje prikazuje se kada se popis za predmetno računalo pojavi u stupcu Authorized Computers (Ovlaštena računala) umjesto u stupcu Unauthorized Computers Nearby (Neovlaštena računala u blizini).
7. Ovlaštena računala mogu se preimenovati po želji. Pritisnite i držite popis za računalo dok se ne pojavi skočni prozor Rename an Authorized Computer (Preimenuj ovlašteno računalo).



Slika 14. Odabir računala koje će se ovlastiti za prijenos podataka putem značajke Bluetooth®

## Načini rada aplikacije

### Ponašanje na mreži

Sučelje aplikacije ovisi o tome je li Programer na mreži (aktivno komunicira) ili izvan mreže (ne komunicira) s odabranim generatorom impulsa.

Sesija na mreži započinje kada Programer uspostavi telemetrijsku vezu s određenim generatorom impulsa. Ako se izgubi telemetrijski signal između Programera i generatora impulsa duže od pet sekundi tijekom aktivne komunikacije, prikazuje se žuti zaslon upozorenja. To se može dogoditi ako se palica pomakne izvan dosega telemetrijskih komunikacija ili ako buka ili ometajući predmeti ometaju komunikaciju. Naredbe za programiranje, uključujući šok za pružanje pomoći, neće biti dostupne dok se ponovno ne uspostavi telemetrija.

Ponovno povezivanje telemetrije može se dogoditi automatski ako je otklonjen razlog gubitka telemetrije, npr. premještanje palice u telemetrijski raspon generatora impulsa ili uklanjanje izvora smetnji ili buke. Ponovno pokrenite sesiju ako se telemetrijska veza ne nastavi u roku od jedne minute.

**NAPOMENA:** Kad je u aktivnoj komunikaciji s generatorom impulsa, Programer emitira zvučnu obavijest koja pokazuje da se generator impulsa priprema za primjenu šoka, bilo da je taj šok nareden ili odgovara na otkrivenu aritmiju. Obavijest se dalje javlja sve dok se šok ne primijeni ili poništi.

### Ponašanje izvan mreže

Programer je izvan mreže kada ne komunicira aktivno s generatorom impulsa. Postavkama programera može se pristupiti, a pohranjene sesije pacijenata mogu se pregledati i/ili ispisati tijekom izvanmrežnih sesija.

### Pohranjene sesije pacijenata

Tijekom kontrolnog posjeta pacijenta Programer će preuzeti podatke iz memorije generatora impulsa. Programer može pohraniti do 50 sesija pacijenta ili 90 dana podataka

o sesijama pacijenta. Kada se dogodi 51. sesija, Programer će automatski zamijeniti najstariju pohranjenu sesiju novim podacima. Pored toga, kada prođe 90. dan nakon pohrane sesije pacijenta, programer će automatski izbrisati tu sesiju pacijenta kada se aplikacija S-ICD pokrene. Pohranjena sesija uključuje sljedeće podatke:

- izvještaje o zabilježnom S-EKG-u (uključujući induksijske S-EKG-ove)
- povijest epizode (uključujući sve preuzete epizode)
- pacijentove podatke
- programirane postavke uređaja

#### **Prikaz pohranjenih sesija pacijenata:**

1. Na zaslonu za pokretanje aplikacije S-ICD odaberite Stored Patient Sessions (Pohranjene sesije pacijenata).
2. Odaberite željenu sesiju pacijenta.

## **Načini rada za generator impulsa**

Generator impulsa ima sljedeće načine rada:

- Shelf (Polica)
- Therapy On (Uključena terapija)
- Therapy Off (Isključena terapija)
- MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR)

### **Shelf Mode (Način rada Polica)**

Način rada Shelf (Polica) stanje je niske energetske potrošnje namijenjeno samo tijekom pohrane uređaja. Kada Programer ispituje generator impulsa u načinu rada Shelf (Polica), provodi se potpuno energetske obnavljanje kondenzatora i generator impulsa se priprema za postavljanje. Nakon izlaska iz načina rada Shelf (Polica) aplikacija S-ICD se automatski zadano postavlja na Therapy Off (Isključena terapija). Generator impulsa ne može se reprogramirati u način rada Shelf (Polica).

### **Therapy On Mode (Način rada Uključena terapija)**

Režim uključene terapije primarni je način rada generatora impulsa, kojim se omogućava automatsko detektiranje ventrikularnih tahiaritmija i odgovor na njih.

### **Therapy Off Mode (Način rada Isključena terapija)**

Način rada Therapy Off (Isključena terapija) onemogućava automatsku primjenu terapije, a istovremeno omogućuje ručnu kontrolu primjene šoka. Programabilne parametre možete pregledati i prilagoditi putem Programera. Iz ovog se načina rada može prikazati ili ispisati supkutani elektrogram (S-EKG).

Generator impulsa zadano se prebacuje u način rada isključene terapije kad izađe iz načina rada tijekom skladištenja.

**NAPOMENA:** Ručna terapija i terapija šoka za pružanje pomoći dostupne su kada je uređaj postavljen na način rada uključene terapije ili način rada isključene terapije i aktivno komunicira s generatorom impulsa, ali tek nakon završetka početnog postupka postavljanja. Proučite "Automatsko postavljanje" na stranici 30.

## MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR)

Način rada Zaštita za MR dostupan je na uređajima EMBLEM S-ICD.

MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR) mijenja određene funkcije generatora impulsa kako bi ublažio rizike povezane s izloženosti S-ICD sustava MR okruženju. Odabir MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR) pokrenut će slijed zaslona za procjenu pacijentove podobnosti i spremnosti za podvrgavanje snimanju MR-om uvjetovanom MR-om. U Summary Report (Sažeto izvješće) provjerite je li uređaj u načinu rada Zaštita za MR. Potpuni opis načina rada Zaštita za MR, popis uređaja uvjetovanih MR-om i dodatne informacije o ImageReady S-ICD sustavu potražite u Tehničkom vodiču za MR za S-ICD.

Prije snimanja pacijenta MR-om, ImageReady S-ICD sustav morate programirati u način rada Zaštita za MR pomoću Programera. U načinu rada Zaštita za MR:

- Terapija za tahikardiju je obustavljena.
- Značajka isteka vremena nazivno je postavljena na 6 sati, s programabilnim vrijednostima od 6, 9, 12 i 24 sata.
- Biper je onemogućen.

**NAPOMENA:** *Biper će biti onemogućen dok da korisnik ne programira ponovno na uključeno ("Kontrola bipera" na stranici 51).*

Neprekidno pratite pacijenta pulsnim oksimetrom te elektrokardiografijom (EKG) dok se snimanje ne završi i tijekom cijelog trajanja dok je sustav u načinu rada Zaštita za MR. Vanjski defibrilator i medicinsko osoblje moraju biti prisutni.

Način rada Zaštita za MR prekida se ručnim izlazom pomoću Programera ili putem korisnički programiranog automatskog razdoblja isteka zaštite za MR (upute za programiranje načina rada Zaštita za MR potražite u Tehničkom vodiču za MR za S-ICD.) Šok za pružanje pomoći također će prekinuti način rada Zaštita za MR. Kada izidete iz načina rada Zaštita za MR, svi se parametri (osim za biper) vraćaju u prethodno programirane postavke.

### UPOZORENJE:



Sustav programiranja LATITUDE nije siguran za snimanje u MR okruženju te mora ostati izvan MRI zone III (i više) kako to definiraju smjernice društva American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>6</sup>. Ni pod kojim okolnostima sustav programiranja LATITUDE ne smije se donositi u sobu s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom, kontrolnu sobu ili mjesta MRI snimanja III. ili IV. zone.

### UPOZORENJE:



Biper generatora impulsa S-ICD možda više neće biti upotrebljiv nakon snimanja MR-om. Izlaganje jakim magnetskim poljem uređaja za snimanje MR-om može izazvati trajni gubitak glasnoće bipera. To se ne može oporaviti, čak ni nakon napuštanja okruženja za snimanje MR-om i izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Prije nego što se provede postupak snimanja MR-om, liječnik i pacijent trebaju proučiti korist postupka snimanja MR-om u odnosu na rizik od gubitka Bipera. Preporučuje se da se pacijenti prate sustavom LATITUDE™ NXT (daljinski sustav za upravljanje pacijentima) nakon snimanja MR-om. Inače, preporučuju se kontrole u klinikama svaka tri mjeseca radi praćenja učinkovitosti uređaja.

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

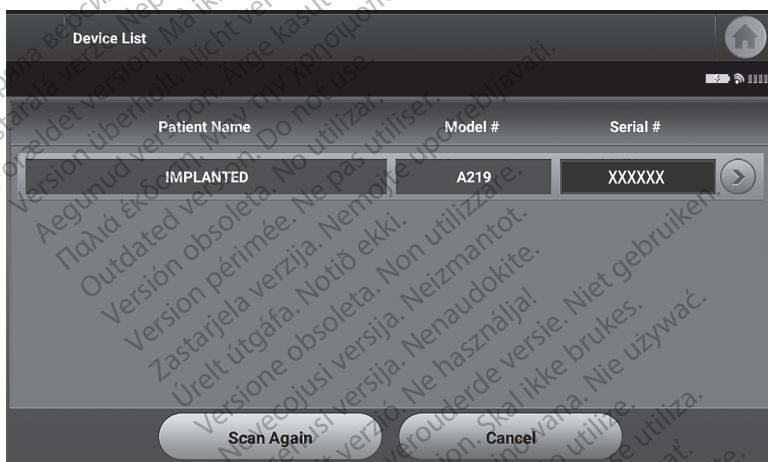


## Povezivanje i odspajanje od generatora impulsa S-ICD-a

U ovom se odjeljku navode informacije potrebne za odabir, povezivanje i odspajanje generatora impulsa.

### Traženje generatora impulsa

1. Odaberite gumb Scan For Devices (Pretraži uređaje) na zaslonu za pokretanje Programera (Slika 9 Zaslon za pokretanje programiranja aplikacije S-ICD na stranici 17). Traka napretka traženja prikazuje se tijekom postupka traženja, a kada završi, pojavljuje se zaslon Device List (Popis uređaja). Odaberite gumb Cancel (Odustani) u bilo kojem trenutku kako bi se prekinuo postupak traženja.
2. Kad se postupak traženja dovrši, na zaslonu Device List (Popis uređaja) prikazat će se popis otkrivenih generatora impulsa S-ICD (do 16) (Slika 15 Zaslon Device List (Popis uređaja) (popis po kojem se može pomicati) na stranici 25). Uređaji koji su u načinu rada tijekom skladištenja prikazat će se kao „NOT IMPLANTED” (NISU UGRADENI). Svi uređaji koji su prethodno izašli iz načina rada tijekom skladištenja prikazuju se kao „IMPLANTED” (UGRADENI) ili sa spremjenim imenom pacijenta.



Slika 15. Zaslon Device List (Popis uređaja) (popis po kojem se može pomicati)

3. Ako željeni generator impulsa nije naveden, odaberite gumb Scan Again (Traži ponovno) da biste ponovno pokrenuli postupak traženja. Odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon za pokretanje aplikacije za programiranje S-ICD.

Ako programer ne može komunicirati s generatorom impulsa, slijedite korake u nastavku:

1. Provjerite je li Programer povezan na izmjenično napajanje čime se poboljšava rad telemetrije.
2. Pokušajte premjestiti palicu.
3. Odaberite mogućnost Scan For Devices (Traži uređaje) na zaslonu za pokretanje aplikacije za programiranje S-ICD ili odaberite Scan Again (Traži ponovno) na zaslonu Device List (Popis uređaja) da biste pronašli željeni uređaj.

4. Pomaknite svu opremu i povezane kabele koji mogu ometati radiofrekvencijsku komunikaciju.
5. Ako je dostupno, pokušajte komunicirati s drugim Programerom i/ili palicom.
6. Primijenite magnet generatora impulsa na generator impulsa kako bi se oglasili zvučni signali. Uklonite magnet i pokušajte ponovno komunicirati.

## Povezivanje na generator impulsa

Odaberite željeni generator impulsa na zaslonu Device List (Popis uređaja) (Slika 15 Zaslon Device List (Popis uređaja) (popis po kojem se može pomicati) na stranici 25) da biste pokrenuli komunikacijsku sesiju.

**NAPOMENA:** Bez obzira na to koliko se generatora impulsa pronađe traženjem, korisnik mora odabrati određeni generator impulsa s popisa kako bi započeo aktivnu komunikaciju.

## Povezivanje na generator impulsa u načinu rada tijekom skladištenja

Ako je generator impulsa načinu rada police odabran na zaslonu Device List (Popis uređaja), događa se sljedeća sekvenca povezivanja:

1. Programer se povezuje s odabranim generatorom impulsa nakon odabira. Pojavit će se prozor koji pokazuje da je povezivanje u tijeku.
2. Zaslon Device Identification (Identifikacija uređaja) prikazuje se nakon uspostavljanja komunikacije s generatorom impulsa.

**NAPOMENA:** Zaslon Device Identification (Identifikacija uređaja) vidljiv je samo tijekom povezivanja s generatorom impulsa u načinu rada tijekom skladištenja.

3. Model uređaja i serijski brojevi automatski se dobivaju i prikazuju tijekom početnog postupka traženja. Odaberite Exit Shelf Mode (Izadi iz načina rada police) kako bi se uklonio uređaj iz načina rada tijekom skladištenja i pripremio za ugradnju ili odaberite Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon Device List (Popis uređaja).

**NAPOMENA:** Kad generator impulsa izade iz načina rada police, ne može se reprogramirati u način rada tijekom skladištenja.

**NAPOMENA:** Svaki put kada se ispituje generator impulsa u načinu rada police, provodi se obnavljanje kondenzatora s punom energijom

## Povezivanje na ugrađeni generator impulsa

Ako je ugrađeni generator impulsa odabran na zaslonu Device List (Popis uređaja), događa se sljedeća sekvenca povezivanja:

1. Programer se povezuje s odabranim generatorom impulsa nakon odabira. Pojavit će se prozor koji pokazuje da je povezivanje u tijeku.  
Tijekom postupka povezivanja mogu se prikazivati informativne poruke i poruke upozorenja, npr. SMART Pass (PAMETNA propusnica) je onemogućen.
2. Zaslon Device Status (Status uređaja) pojavljuje se nakon uspostavljanja komunikacije s generatorom impulsa (Slika 27 Zaslon Device Status (Status uređaja) na stranici 40).


## UPOZORENJE:

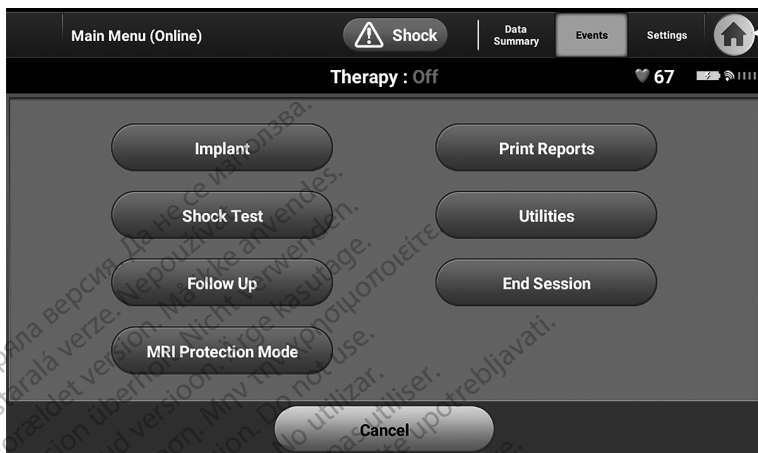


Tijekom ažuriranja softvera uređaja terapija tahikardije se obustavlja. Tijekom ispitivanja uvijek pratite pacijenta i imajte na raspolaganju vanjsku opremu za defibrilaciju.

## Prekid sesije pacijenta

Prekid sesije pacijenta na mreži i vraćanje programera u izvanmrežni način rada:

1. Odaberite ikonu glavnog izbornika  na navigacijskoj traci. Pojavit će se zaslon Main Menu (Glavni izbornik).
2. Odaberite gumb End Session (Završi sesiju).



[1] Ikona Return to Main Menu (Povratak na glavni izbornik)

### Slika 16. Zaslon glavnog izbornika aplikacije S-ICD na mreži

3. Poruka upozorenja (Slika 17 Primjeri poruke o nepotpunoj sesiji na stranici 28) prikazat će se za korisnika ako postoji bilo koji od sljedećih uvjeta:
  - Način rada terapije programiran na Isključeno.
  - Referentni S-EKG nije pribavljen.
  - Automatsko ili ručno postavljanje nije dovršeno.
  - Optimizacija nije dovršena. Ta se poruka prikazuje ako optimizacija automatskog postavljanja nije izvršena tijekom automatskog postavljanja.
  - PAMETNA propusnica nije omogućena.



Slika 17. Primjeri poruke o nepotpunoj sesiji

4. Odaberite gumb Continue (Nastavi) da biste prekinuli sesiju pacijenta i vratili se na zaslon za pokretanja programera ili odaberite Cancel (Odustani) da biste ostali na mreži i vratili se na zaslon Main-Menu (Glavni izbornik).

**NAPOMENA:** Kad se odabere gumb Continue (Nastavi), sesija se pohranjuje i prekida se komunikacija.

**NAPOMENA:** Sesija telemetrije mora se prekinuti postupkom End Session (Završi sesiju) kako je opisano u prethodno navedenim koracima od 1 do 4 kako bi se podaci dobiveni tijekom te sesije spremili. Ako se Programer isključi tijekom sesije, podaci sesije neće se spremiti.

**NAPOMENA:** Kako biste potvrdili da je način rada terapije postavljen na uključeno nakon prekida veze, uvijek upotrijebite postupak End Session (Završi sesiju) i pregledajte sve prikazane poruke upozorenja.

## Programiranje generatora impulsa pri ugradnji

U ovom se odjeljku daju informacije potrebne za programiranje generatora impulsa tijekom ugradnje.

**OPREZ:** Omogućite generatoru impulsa da dostigne raspon radne temperature od 25 °C do 45 °C prije upotrebe mogućnosti telemetrijske komunikacije, programiranja ili ugradnje generatora impulsa jer ekstremne temperature mogu utjecati na izvornu funkciju uređaja.

**OPREZ:** Za telemetriju s generatorom impulsa S-ICD, upotrebljavajte samo S-ICD telemetrijsku palicu model 3203 sa sustavom programiranja LATITUDE.

**OPREZ:** Telemetrijska palica za model 3203 S-ICD isporučuje se nesterilna. Izvadite palicu iz pakirnog materijala prije upotrebe. Ako će se palica upotrebljavati u sterilnom polju, tijekom upotrebe mora se nalaziti u nesterilnom intraoperativnom pokrivaču za sondu (model 3320). Proučite Priručnik za operatera za sustav programiranja LATITUDE™ (model 3300) za informacije o čišćenju.

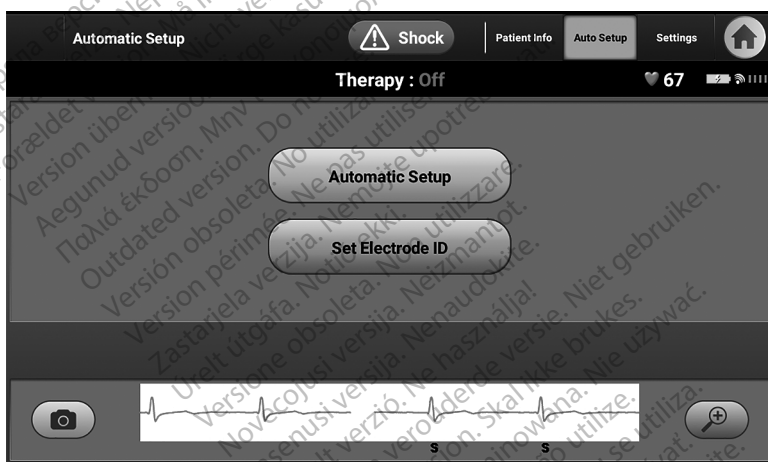
**OPREZ:** Programer nije sterilan i ne može se sterilizirati. Mora ostati izvan sterilnog područja.

**OPREZ:** Potvrdite je li Programer u komunikaciji s predviđenim generatorom impulsa S-ICD-a.

## Unos informacija o elektrodi

Programer održava informacije o ugrađenoj elektrodi. Bilježenje ovih informacija za pacijentovu novu ili zamjensku elektrodu:

1. Kada je Programer povezan na generator impulsa S-ICD, odaberite ikonu za glavni izbornik.
2. Odaberite gumb Implant (Implantat).
3. Odaberite gumb Auto Setup (Automatsko postavljanje) na navigacijskoj traci. Pojavljuje se zaslon Automatic Setup (Automatsko postavljanje) (Slika 21 Mjerenje impedancije elektrode na stranici 32).
4. Odaberite gumb Set Electrode ID (Postavi ID elektrode).



Slika 18. Odaberite gumb Set Electrode ID (Postavi ID elektrode) da biste unijeli informacije o elektrodi

**NAPOMENA:** Informacije o EKG-u i otkucajima srca prisutne su na zaslonima Automatic Setup (Automatsko postavljanje) i Electrode ID setup (Postavljanje ID-a elektrode) dok se elektroda ne spoji na generator impulsa.

5. Unesite model elektrode i serijski broj.
6. Odaberite gumb Program (Program) kako biste spremili upisane informacije. Zaslon za potvrdu pojavit će se tijekom komunikacije s uređajem. Odaberite Cancel (Odustani) da biste prekinuli pohranu informacija i da biste se vratili na zaslon Automatic Setup (Automatsko postavljanje).

## Kreiranje kartona pacijenta

Ovaj karton sadrži referentne informacije za pacijenta. Postavljanje kartona pacijenta:

1. Odaberite ikonu Main Menu (Glavni izbornik) na navigacijskoj traci.
2. Odaberite gumb Implant (Implantat).
3. Odaberite gumb Patient Info (Informacije o pacijentu) da biste pristupili zaslonu Patient View (Prikaz pacijenta) (Slika 19 Zaslon Patient View (Prikaz pacijenta) na stranici 30).
4. Model generatora impulsa i serijski brojevi pojavljuju se u prvom retku grafikona. Model elektrode i serijski brojevi pojavljuju se u drugom retku grafikona. Datum ugradnje pojavljuje se u trećem retku grafikona. S pomoću tipkovnice na zaslonu unesite sljedeće podatke o pacijentu:
  - Ime i prezime pacijenta: do 25 znakova
  - Ime i prezime liječnika: do 25 znakova
  - Informacije o liječniku: do 25 znakova
  - Napomene: do 100 znakova

Slika 19. Zaslon Patient View (Prikaz pacijenta)

**NAPOMENA:** Polje Notes (Napomene) automatski će prelomiti tekst s razmakom između bilo kojeg znaka unutar prvog retka.

5. Odaberite gumb Save (Spremi) da biste ažurirali generator impulsa s podacima o pacijentu.

**NAPOMENA:** Ako ne spremite nove podatke o pacijentu, doći će do gubitka unesenih podataka.

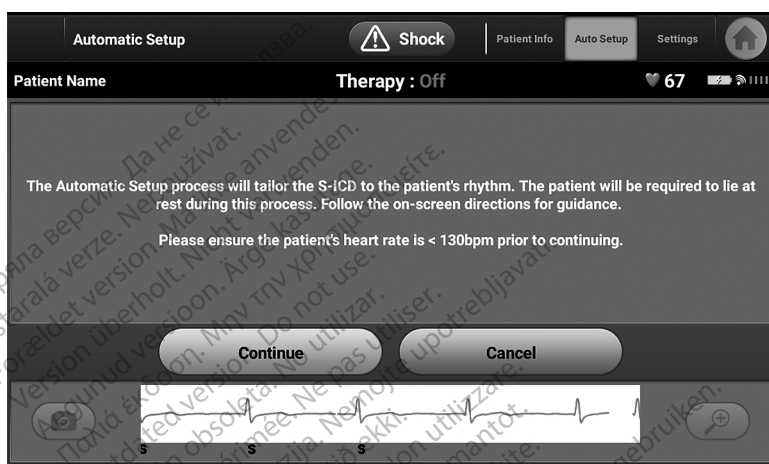
## Automatsko postavljanje

Prije nego što se uređaj S-ICD može aktivirati, mora proći početni postupak automatskog postavljanja u vrijeme ugradnje.

Postupak automatskog postavljanja pokreće se na sljedeći način:

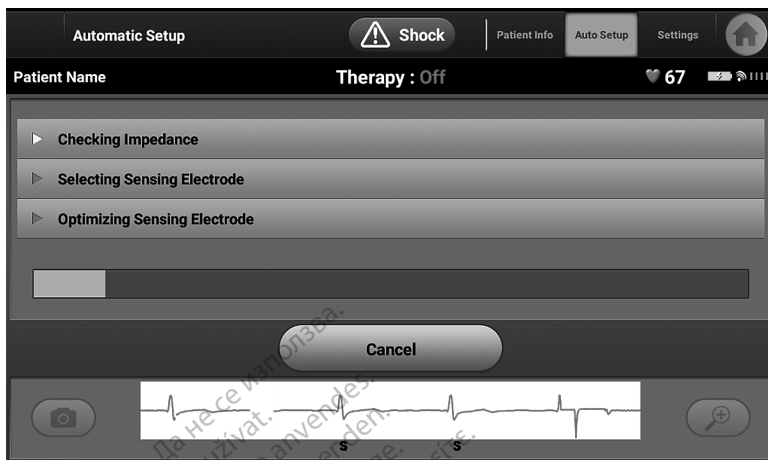
1. Odaberite ikonu Main Menu (Glavni izbornik).

2. Odaberite gumb Implant (Implantat).
3. Odaberite gumb Auto Setup (Automatsko postavljanje) na navigacijskoj traci. Pojavljuje se zaslon Automatic Setup (Automatsko postavljanje). Odaberite gumb Auto Setup (Automatsko postavljanje) na tom zaslonu da biste se prebacili na sljedeći zaslon.
4. Odaberite Continue (Nastavi) ako je brzina otkucaja srca pacijenta manja od  $130 \text{ min}^{-1}$  (Slika 20 Zaslon Automatic Setup (Automatsko postavljanje) na stranici 31). Za brzine veće od  $130 \text{ min}^{-1}$  odaberite gumb Cancel (Odustani) i pogledajte "Ručno postavljanje" na stranici 52.



Slika 20. Zaslon Automatic Setup (Automatsko postavljanje)

5. Nakon što se pokrene mogućnost Automatic Setup (Automatsko postavljanje) učinit će sljedeće:
  - Izvršit će provjeru integriteta elektrode za šokove za mjerenje impedancije elektrode. Normalni raspon impedancije ispod praga iznosi  $\leq 400$  oma.
  - Odabrat će najbolju konfiguraciju osjeta. PAMETNA propusnica automatski će se konfigurirati na temelju amplitude EKG signala u odabranom vektoru. Konfiguracija elektrode osjeta prikazuje se na kraju postupka automatskog postavljanja. Također se prikazuje na ispisanom izvještaju i može se pregledati postupkom Manual Setup (Ručno postavljanje). Uključeni/isključeni status značajke SMART Pass (PAMETNA propusnica) prikazuje se na zaslonu Programera SMART Settings (Pametne postavke), u Summary Report (Sažeto izvješće) (za više informacija o SMART Charge (PAMETNO punjenje) i SMART Pass (PAMETNA propusnica), pogledajte "SMART Settings (PAMETNE postavke)" na stranici 54).
  - Odabrat će odgovarajuću postavku pojačanja. Odabrano pojačanje osjeta pojavljuje se na ispisanom izvještaju i može se pregledati postupkom Manual Setup (Ručno postavljanje).

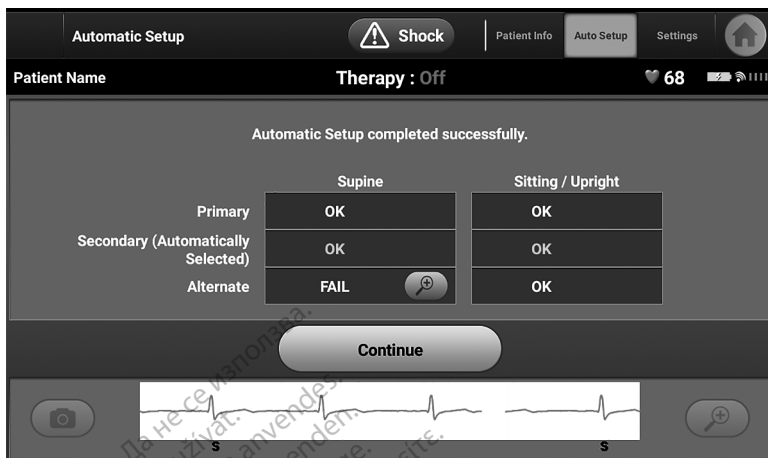


**Slika 21. Mjerenje impedancije elektrode**

Ukupni napredak postupka Automatic Setup (Automatsko postavljanje) prikazan je u statusnoj traci (Slika 21 Mjerenje impedancije elektrode na stranici 32). Kad se svaka funkcija dovrši, strelica pokraj funkcije pomiče se u položaj prema dolje.

6. Pokrenut će se postupak optimizacije automatskog postavljanja. Programer će prikazati poruku sa zahtjevom da pacijent sjedne. Ako se automatsko postavljanje provodi tijekom ugradnje ili ako pacijent ne može sjesti iz nekog drugog razloga, taj se korak može izostaviti odabirom gumba Skip (Preskoči). Po potrebi automatsko postavljanje može se ponoviti tijekom kontrolne sesije radi uključivanja koraka optimizacije.
7. Odaberite gumb Continue (Nastavi) da biste završili postupak Automatic Setup (Automatsko postavljanje). Zaslona za potvrdu pojavit će se kad se dovrši automatsko postavljanje. Na ovom zaslonu prikazuju se rezultati svakog vektora i položaja te odabranog vektora osjeta. Ako vektor i položaj ne zadovoljavaju minimalne kriterije odabira, korisniku su dostupne dodatne informacije u vezi s razlogom. Pogledajte Slika 22 Zaslona Automatic Setup Results (Rezultati automatskog postavljanja) na stranici 33.





Slika 22. Zaslon Automatic Setup Results (Rezultati automatskog postavljanja)

8. Nakon neobaveznog postupka optimizacije prikazuje se zaslon Acquire Reference S-ECG (Pribavljanje referentnog S-EKG-a). Odaberite gumb Continue (Nastavi) da biste pribavili referentni S-EKG.

**NAPOMENA:** Kada se pritisne gumb Continue (Nastavi), ako je referentni S-EKG trenutčno pohranjen u generatoru impulsa, on će se izbrisati i ne može se povratiti.

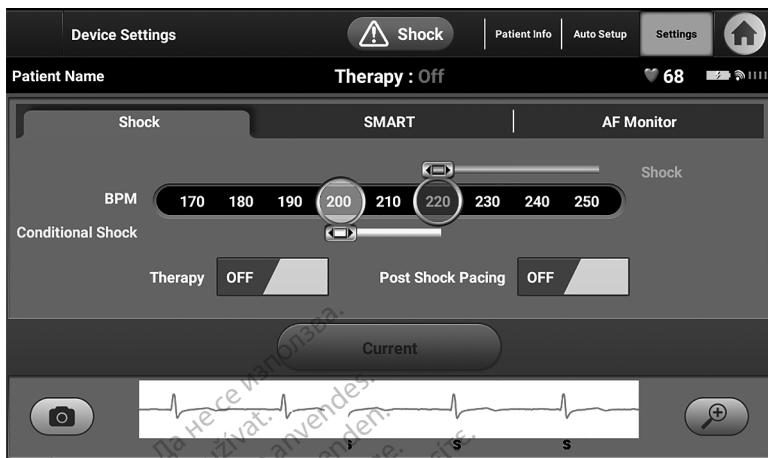
9. Kada započne postupak pribavljanja referentnog S-EKG-a, pojavljuje se zaslon statusa. Postupak može trajati do jedne minute, za vrijeme koje pacijent treba ostati miran. Tijekom tog postupka u generator impulsa pohranjuje se predložak pacijentovog osnovnog QRS-kompleksa. Odaberite Cancel (Odustani) u bilo kojem trenutku da biste prekinuli pribavljanje referentnog S-EKG-a. Kad se pribavljanje dovrši, odaberite gumb Continue (Nastavi).

## Programiranje parametara terapije

Nakon dovršetka automatskog postavljanja mogu se odabrati parametri terapije generatorom impulsa.

Postavljanje parametara terapije:

1. Odaberite ikonu Main Menu (Glavni izbornik) na navigacijskoj traci.
2. Odaberite gumb Implant (Implantat).
3. Odaberite gumb Settings (Postavke) na navigacijskoj traci da bi se prikazao zaslon Device Settings (Postavke uređaja) (Slika 23 Zaslon Device Settings (Postavke uređaja) na stranici 34).



Slika 23. Zaslón Device Settings (Postavke uređaja)

4. Odaberite karticu Shock (Šok) za navigaciju do kartice Shock Settings (Postavke šoka).
5. Odaberite željeni način terapije s pomoću prekidača za uključivanje/isključivanje terapije.
6. Odaberite i povucite klizne trake zone uvjetnog šoka (žuto) i zone šoka (crveno) da biste postavili željenu konfiguraciju zona.

**NAPOMENA:** Kliničko ispitivanje prve generacije S-ICD sustava pokazalo je značajno smanjenje neprikladne terapije s aktiviranjem zone uvjetnog šoka prije otpusta iz bolnice.

- Zona šoka programibilna je između 170 i 250  $\text{min}^{-1}$  u koracima od 10  $\text{min}^{-1}$ .
  - Zona uvjetnog šoka programibilna je između 170 i 240  $\text{min}^{-1}$  u koracima od 10  $\text{min}^{-1}$ . Poboľšani kriteriji detekcije automatski se omogućuju kad je programirana zona uvjetnog šoka.
  - Kada programirate i zonu šoka i zonu uvjetnog šoka, održavajte najmanje 10  $\text{min}^{-1}$  razlike između dviju zona. Ako se klizač zone uvjetnog šoka (žuto) povuče preko klizača zone šoka (crveno), dva će se klizača spojiti da bi stvorili jednu zonu šoka.
7. Ako se želi postaviti stimulacija nakon šoka, postavite prekidač Post Shock Pacing (Stimulacija nakon šoka) u položaj uključeno. (Stimulacija bradikardije nakon šoka javlja se neprogramabilnom brzinom od 50  $\text{min}^{-1}$  do 30 sekundi. Stimulacija se inhibira ako je intrinzična frekvencija veća od 50  $\text{min}^{-1}$ .)
  8. Odaberite gumb Program (Program) da biste primijenili promjene i programirali generator impulsa. Pojavit će se poruka koja potvrđuje da su postavke generatora impulsa uspješno programirane. Odaberite gumb Continue (Nastavi) da biste se vratili na zaslon Device Settings (Postavke uređaja).

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.

9. Ako generator impulsa ne prihvati programiranje, na zaslonu Device Settings (Postavke uređaja) pojavit će se poruka s uputama. Pritisnite gumb Continue (Nastavi) nakon pridržavanja uputa.
10. Nakon potvrde programiranja, pritisnite gumb Continue (Nastavi) da biste nastavili na sljedeću operaciju.

**NAPOMENA:** *Pojavit će se zaslon Pending Program Changes (Promjene programa na čekanju) ako promjene postavki generatora impulsa na zaslonu Device Settings (Postavke uređaja) nisu uspješno primijenjene na generator impulsa. Odaberite Cancel (Odustani) za povratak na zaslon Device Settings (Postavke uređaja) i spremite sve promjene postavki ili odaberite Continue (Nastavi) da biste odustali od svih promjena postavki generatora impulsa.*

## Defibrilacijsko ispitivanje

Kada se ugradi generator impulsa, a način rada terapije programiran na Uključeno, može se provesti testiranje defibrilacije. Prije indukcije aritmije tijekom postupka ugradnje, sljedeće preporuke za postavljanje ruku smanjuju mogućnost ozljede ključne kosti, ruke i ramena u slučaju jake kontrakcije mišića:

- Izbjegavajte čvrsto vezanje ruke za naslon i razmotrite labavljenje imobilizatora za ruke.
- Uklonite povišenje klina ispod trupa, ako se koristi tijekom postupka ugradnje, pazeci da sačuvate sterilnost polja.
- Odmaknite ruku od trupa pod manjim kutom, u abdukcijском položaju ruke što bliže trupu, pazeci da sačuvate sterilnost polja. Privremeno postavite ruku u neutralan položaj, dok je ruka više u položaju abdukcije, vraćajući je u supinirani položaj ako je potrebno ponovno abducirati ruku.

### UPOZORENJE:



Tijekom indukcije aritmije s generatorima impulsa S-ICD, induksijska struja i naknadni šok mogu rezultirati snažnom kontrakcijom velikog prsnog mišića koji može primijeniti značajne akutne sile na glenohumeralni zglob kao i na ključnu kost. To, u kombinaciji s čvrsto pričvršćenom rukom, može dovesti do ozljede ključne kosti, ramena i ruke, uključujući iščašenje i prijelom.

### UPOZORENJE:



Uvijek na raspolaganju imate vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za kardiopulmonalnu reanimaciju tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.

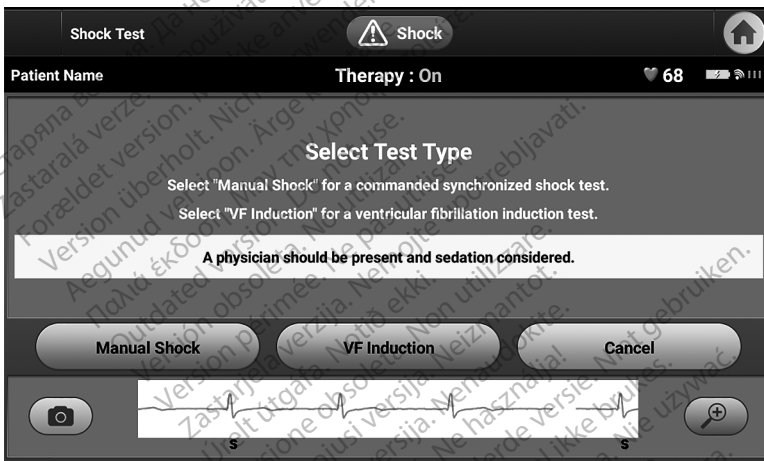
**OPREZ:** Uspješna pretvorba VF-a ili VT-a tijekom testiranja pretvorbe aritmije nije jamstvo da će se pretvorba dogoditi postoperativno. Imajte na umu da promjene u pacijentovom stanju, režimu lijeka i drugi čimbenici mogu promijeniti DFT, što može rezultirati izostankom pretvorbe aritmije postoperativno. Pomoću testa pretvorbe provjerite može li sustav generatora impulsa otkriti i prekinuti pacijentove tahiaritmije ako se pacijentovo stanje promijeni ili parametri reprogramiraju.

**NAPOMENA:** Defibrilacijsko ispitivanje preporučuje se pri implantaciji, zamjeni i implantaciji dodatnog uređaja kako bi se potvrdila mogućnost za osjet i pretvorbu VF-a na S-ICD sustavu.

**NAPOMENA:** Kada se tijekom testiranja defibrilacije pritisne gumb Hold to Induce (Drži za indukciju), Programer počinje bilježiti podatke o epizodi nastale tijekom testa. Ti su podaci dostupni za pregled i ispis (pogledajte "Bilježenje i prikaz traka S-EKG-a" na stranici 48 i "Izvještaj o zabilježenom S-EKG-u" na stranici 44).

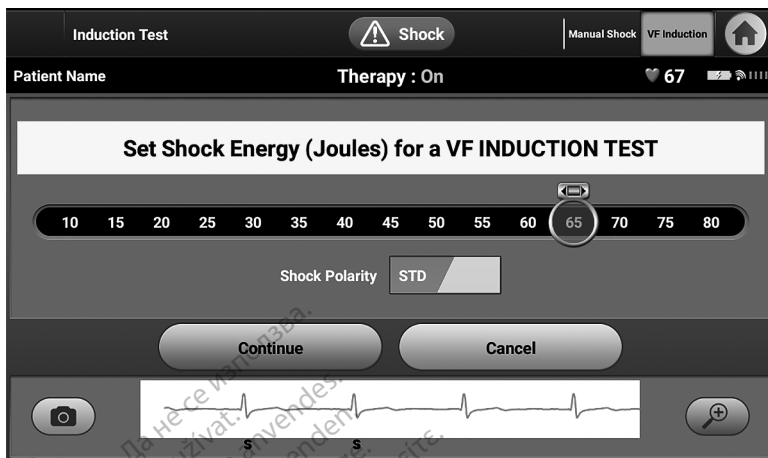
Induciranje VF-a i testiranje S-ICD sustava:

1. Odaberite ikonu Main Menu (Glavni izbornik) na navigacijskoj traci da biste pristupili glavnom izborniku.
2. Odaberite gumb Shock Test (Test šoka). Prikazuje se zaslon za odabir testa šoka (pogledajte Slika 24 Zaslon za odabir testa šoka na stranici 36). Odaberite VF Induction (Indukcija VF-a) za postavljanje testa indukcije VF-a.



Slika 24. Zaslon za odabir testa šoka

3. Odaberite standardni (STD) ili obrnuti (REV) polaritet.
4. Odaberite i povucite crveni marker za postavljanje željene energije šoka za prvi primijenjeni šok. Energija šoka može se programirati od 10 do 80 J. Za testiranje defibrilacije preporučuje se sigurnosna margina od 15 J. Pogledajte (Slika 25 Postavljanje željene energije prvog šoka za testiranje defibrilacije na stranici 37).

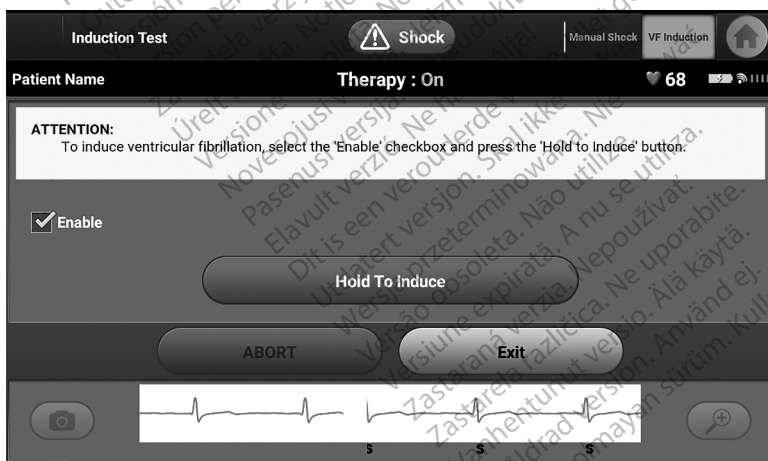


Slika 25. Postavljanje željene energije prvog šoka za testiranje defibrilacije

5. Odaberite gumb Continue (Nastavi) za prikaz sljedećeg zaslona Induction Test (Test indukcije) ili odaberite gumb Cancel (Odustani) za povratak na zaslon Main Menu (Glavni izbornik).

**NAPOMENA:** Prije indukcije provjerite da markeri šuma ("N") nisu prisutni na S-EKG-u. Prisutnost markera šuma može odgoditi detekciju i primjenu terapije.

6. Na zaslonu Induction Test (Test indukcije) odaberite potvrdni okvir da biste omogućili gumb Hold to Induce (Drži za indukciju).



Slika 26. Test indukcije - zaslon Hold to Induce (Drži za indukciju)

7. Odaberite i držite gumb Hold To Induce (Drži za indukciju) toliko dugo koliko želite. Tijekom ispitivanja pojavljuju se sljedeće funkcije:

- S-ICD sustav inducira ventrikularnu fibrilaciju koristeći izmjeničnu struju od 200 mA na 50 Hz. Indukcija se nastavlja sve dok se ne pusti gumb Hold To Induce (Drži za indukciju) (do najviše 10 sekundi po pokušaju).

**NAPOMENA:** *Ako je potrebno, indukciju možete prekinuti odvajanjem palice od Programera.*

- Detekcija aritmije i S-EKG uživo zaustavljaju se tijekom indukcije. Kada pustite gumb Hold to Induce (Drži za indukciju), Programer prikazuje pacijentov ritam.
- Nakon detekcije i potvrde inducirane aritmije, S-ICD sustav automatski primjenjuje šok pri programiranoj izlaznoj energiji i polarnosti.

**NAPOMENA:** *Kad je u aktivnoj komunikaciji s generatorom impulsa, Programer emitira zvučnu obavijest koja pokazuje da se generator impulsa priprema za primjenu šoka, bilo da je taj šok nareden ili odgovara na otkrivenu aritmiju. Obavijest se dalje javlja sve dok se šok ne primijeni ili poništi.*

- Ako šok ne pretvori aritmiju, ponovna se detekcija provodi i kasniji šokovi se primjenjuju pri maksimalnoj izlaznoj energiji generatora impulsa (80 J).

**NAPOMENA:** *Procijenite markere osjeta tijekom induciranoeg srčanog ritma koji slijedi nakon otpuštanja gumba Hold To Induce (Drži za indukciju). S-ICD sustav koristi produljeno razdoblje detekcije ritma. Dosljedni tahiaritmijski "T" markeri ukazuju na detekciju tahiaritmije i da je punjenje kondenzatora neizbježno. Ako se primijeti visoki stupanj promjene amplitude tijekom aritmije, može se očekivati mala odgoda prije punjenja kondenzatora ili primjene šoka.*

**NAPOMENA:** *Generator impulsa može primijeniti maksimalno pet šokova po epizodi. Šok za pružanje pomoći od 80 J može se primijeniti u bilo kojem trenutku prije primjene terapije pritiskom na ikonu Rescue Shock (Šok za pružanje pomoći) ili crveni gumb STAT na programeru.*

- Programer će početi bilježiti podatke S-EKG-a kada se pritisne gumb Hold to Induce (Drži za indukciju). Zabilježeni S-EKG obuhvatit će vremensko razdoblje od šest sekundi prije pritiska gumba i do 102 sekunde nakon toga, a maksimalno ukupno 108 sekundi. Indukcijski S-EKG-ovi moći će se pregledati i ispisati sa zaslona Captured S-ECG (Zabilježeni S-EKG), označeno kao „Induction S-ECG” (S-EKG indukcije).
8. U bilo kojem trenutku prije primjene terapije programirana se energija može prekinuti odabirom crvenog gumba ABORT (Prekini).
  9. Odaberite gumb Exit (Izlaz) da biste se vratili na zaslon Main Menu (Glavni izbornik).

## Provođenje kontrole

Za potpuni vodič o kliničkoj kontroli pogledajte odjeljak o postupcima kontrole nakon implantacije u korisničkom priručniku generatora impulsa S-ICD.

## Konfiguracija očitavanja i automatsko postavljanje

Nije potrebno izvoditi automatsko postavljanje pri svakoj kontroli. Ako se optimizacija očitavanja preskočila tijekom originalnog postavljanja implantata, može se izvesti tijekom kontrole.

Očitavanje treba ponovno procijeniti ako se izvrši automatsko postavljanje koje dovede do promjene vektora ili ako kvaliteta S-EKG signala ukazuje na progresivne ili nagle promjene

u amplitudi ili morfologiji očitavanja od ugradnje ili posljednje kontrole, što bi moglo utjecati na učinkovitost uređaja. Nakon dovršetka postupka postavljanja, procijenite S-EKG tijekom prsne vježbe. Može se procijeniti i učinkovitost očitavanja za vrijeme savijanja u struku ili tijekom vježbi visokog intenziteta. Prihvatljivo očitavanje iskazat će se markerima „S“ istodobnima sa svim QRS-kompleksima. Ako se primijete drugi markeri, upotrijebite postupak ručnog postavljanja za procjenu ostalih konfiguracija očitavanja.

#### UPOZORENJE:



S-ICD sustav može osjetiti miopotencijale koji mogu rezultirati pretjeranom/premalom osjetljivošću.

#### UPOZORENJE:



Nakon podešavanja parametra osjeta ili bilo koje izmjene supkutane elektrode, uvijek provjerite odgovarajući osjet.

**NAPOMENA:** Ako se prethodno koristilo ručno postavljanje za poništavanje konfiguracije očitavanja, to je potrebno pažljivo razmotriti prilikom odabira automatskog postavljanja.

Ako je potrebno ažurirati referentni S-EKG zbog promjene pacijentovog EKG-a u stanju mirovanja, slijedite upute u odjeljku Pribavljanje referentnog S-EKG-a.

#### Prikaz statusa generatora impulsa

Nakon uspostavljanja komunikacije programer prikazuje zaslon Device Status (Status uređaja) koji sadrži informacije o aktualnim epizodama i statusu baterije generatora impulsa.

Navigacija do ovog zaslona s drugog mjesta:

1. Odaberite ikonu Main Menu (Glavni izbornik).
2. Odaberite gumb Follow Up (Kontrola).
3. Pojavit će se zaslon Device Status (Status uređaja) koji prikazuje pregled svih aktivnosti generatora impulsa od posljednje komunikacijske sesije (Slika 27 Zaslon Device Status (Status uređaja) na stranici 40).



Slika 27. Zaslón Device Status (Status uređaja)

Izveštaji o statusu uređaja:

- datum posljednje kontrolne sesije
- ukupni broj šokova primijenjenih od posljednje kontrolne sesije
- Preostali vijek trajanja baterije generatora impulsa
- Najnovija impedancija sustava ispod praga
- Status bipera i gumb Test. Ovo polje prikazuje se nakon snimanja MR-om ili nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR.
- Ukupni broj epizoda od posljednje kontrolne sesije. Ovaj ukupni broj uključuje tretirane epizode, netretirane epizode, epizode AF-a i do jedne epizode onemogućavanja opcije SMART Pass (samo je jedna moguća od zadnje kontrole).

**NAPOMENA:** Odabir gumba „View“ (Prikaz) u retku Episodes (Epizode) omogućuje navigaciju izravno do popisa pohranjenih epizoda (Slika 28 Zaslón Episodes (Epizode) (popis po kojem se može pomicati) na stranici 41

- ukupni broj tretiranih epizoda od posljednje kontrolne sesije
- ukupni broj netretiranih epizoda od posljednje kontrolne sesije
- Bilo da su pohranjene ili nepohranjene, epizode AF-a od posljednje kontrolne sesije dostupne su za pregled (samo Model A219)

## Prikaz pohranjenih epizoda

Generator impulsa pohranjuje epizode koje se mogu pregledati tijekom kontrolne sesije pacijenta. Generatori impulsa EMBLEM S-ICD-a (model A209) i Cameron Health (model 1010) pohranjuju do 25 tretiranih i 20 netretiranih epizoda tahikardije. Generatori impulsa EMBLEM MR S-ICD-a (model A219) pohranjuju S-EKG-ove za do 20 tretiranih i 15 netretiranih epizoda tahikardije te do 7 epizoda AF-a. U generatoru impulsa epizode onemogućavanja PAMETNE propusnice koriste isti prostor za pohranu kao i netretirane epizode. Kada se dosegne maksimalni broj epizoda, najnovija epizoda zamjenjuje najstariju pohranjenu epizodu iste vrste. Prva tretirana epizoda nikada neće biti prebrisana.

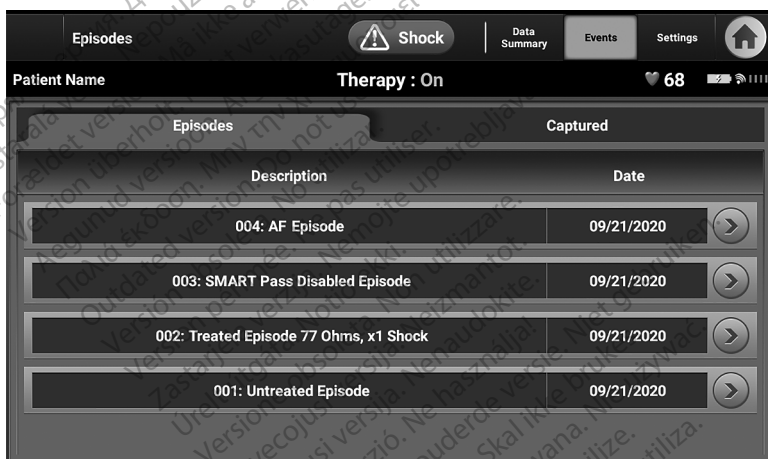


**NAPOMENA:** Spontane epizode koje nastaju dok generator impulsa komunicira s Programerom neće se pohraniti.

Pregled pohranjenih epizoda:

1. Odaberite ikonu Main Menu (Glavni izbornik).
2. Odaberite gumb Follow Up (Kontrola).
3. Odaberite gumb Events (Događaji) na navigacijskoj traci.
4. Odaberite karticu Episodes (Epizode) da biste pristupili zaslonu Episodes (Epizode) (Slika 28 Zaslon Episodes (Epizode) (popis po kojem se može pomicati) na stranici 41).
5. Odaberite epizodu s popisa. Odabrana epizoda preuzet će se s generatora impulsa i prikazat će se.

**NAPOMENA:** Da bi bile dostupne za ispis, sve se epizode, osim PAMETNE propusnice, prvo moraju pojedinačno odabrati i pregledati na zaslonu Episodes (Epizode).



Slika 28. Zaslon Episodes (Epizode) (popis po kojem se može pomicati)

6. Zaslon prikaza za svaku odabranu epizodu također prikazuje programirane parametre i pohranjene podatke o S-EKG-u u vrijeme deklaracije epizode.
7. Odaberite gumb Continue (Nastavi) na zaslonu za odabranu epizodu da biste se vratili na zaslon Episodes (Epizode).

Sljedeće su pojediniosti dostupne za svaku epizodu:

#### Liječene epizode

Za svaku tretiranu epizodu pohranjuje se do 128 sekundi S-EKG podataka:

- **S-EKG prije epizode:** do 44 sekunde
- **Prvi šok:** do 24 sekundi S-EKG-a prije šoka i do 12 sekundi S-EKG-a nakon šoka.
- **Naknadni šokovi:** 6 sekundi S-EKG-a prije šoka i 6 sekundi nakon šoka

#### Neliječene epizode

Netretirana epizoda definira se kao svaka epizoda velike brzine koja se spontano prekida tijekom postupka punjenja, a prije primjene šoka.

Za svaku netretiranu epizodu pohranjuje se do 128 sekundi podataka S-EKG-a:

- **S-EKG prije epizode:** 44 sekundi S-EKG-a prije epizode
- **S-EKG epizode:** do 84 sekunde podataka o S-EKG-u tahikardije
- **AF epizoda S-EKG:** EMBLEM MRI S-ICD (model A219) s AF Monitorom pohranjuje do jedne epizode AF-a za svaki dan u kojoj je otkrivena atrijska aritmija. Za svaku AF epizodu pohranjuje se 44 sekunde podataka S-EKG-a.
- **PAMETNA propusnica onemogućuje epizodu S-EKG:** Za generatore impulsa EMBLEM, epizode onemogućavanja PAMETNE propusnice pohranjuju se kada uređaj automatski onemogući PAMETNU propusnicu zbog sumnje na nedovoljnu osjetljivost. Za svaku epizodu onemogućavanja PAMETNE propusnice pohranjuje se 44 sekunde podataka S-EKG-a:
  - **S-EKG prije onemogućavanja:** 20 sekundi S-EKG-a prije onemogućavanja PAMETNE propusnice.
  - **S-EKG nakon onemogućavanja:** 24 sekunde S-EKG-a nakon onemogućavanja PAMETNE propusnice.

## Ispis izvještaja iz aplikacije S-ICD

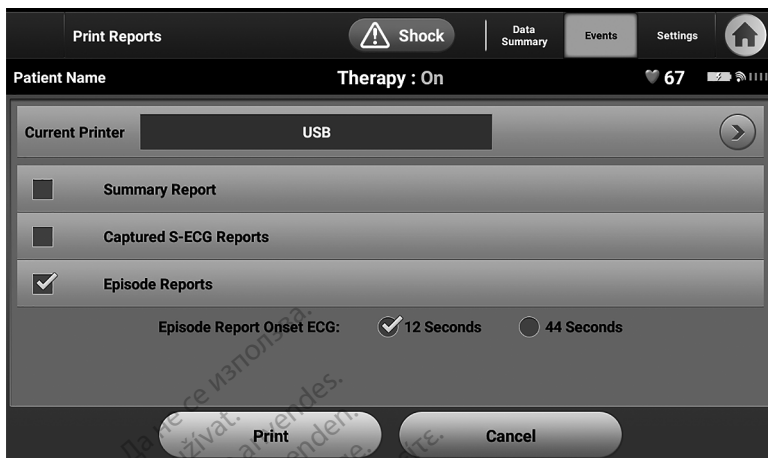
### Ispis izvještaja

Izvještaji o pacijentu mogu se ispisati prije ili nakon završetka sesije pacijenta. Preporučuje se da se završni izvještaj ispiše odmah nakon postupka ugradnje. Postoje tri izvještaja o pacijentu:

- Sažeti izvještaj
- Izvještaj o zabilježenom S-EKG-u
- Izvještaji o epizodama

Ispis izvještaja o pacijentima iz sesije na mreži ili izvan mreže:

1. Odaberite ikonu Main Menu (Glavni izbornik) S-ICD da bi se prikazao zaslon Main Menu (Glavni izbornik).
2. Odaberite gumb Print Reports (Ispiši izvještaje) da bi se prikazao zaslon Print Reports (Ispiši izvještaje) (Slika 29 Zaslon Print Reports (Ispis izvještaja) na stranici 43).



Slika 29. Zaslou Print Reports (Ispis izvještaja)

3. Odaberite željenu vrstu izvještaja. Pored odabranog gumba pojavit će se kvačica. Vrste izvještaja opisane su u nastavku.

Odaberite gumb Print (Ispiši) da biste ispisali odabrani izvještaj.

4. Odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na prethodni zaslon.

### Sažeti izvještaj

Za ispis sažetog izvještaja odaberite mogućnost Summary Report (Sažeti izvještaj) na zaslonu Print Reports (Ispiši izvještaje) i pritisnite gumb Print (Ispiši). Izvještaj će se ispisati ili za trenutno aktivnu sesiju (ako je Programer na mreži) ili za odabranu pohranjenu sesiju (ako je Programer izvan mreže).

Sažeti izvještaj sadrži sljedeće informacije:

- Datum ispisanog izvještaja
- Verzija softvera Programera
- Verzija softvera generatora impulsa
- Ime i prezime pacijenta
- Datum posljednje kontrole
- Datum trenutne kontrole
- Datum ugradnje
- Model / serijski broj generatora impulsa
- Model / serijski broj elektrode
- Parametri terapije
- Odgoda PAMETNOG punjenja
- Status PAMETNE propusnice (uključeno/isključeno) [samo modeli A209 i A219]
- Programirane postavke pojačanja i konfiguracija očitavanja

- Provjera cjelovitosti generatora impulsa, ako je primjenjivo
- Početna konfiguracija polariteta šoka
- Dani s izmjerenim AF-om [samo model A219]
- Procjena izmjerenog AF-a [samo model A219]
- Status bipera (ako je onemogućen)
- Informacije o MR-u
- Sažetak epizode: od posljednje kontrole i od početne ugradnje
- Status baterije generatora impulsa
- Mjerenje impedancije elektrode
- Upozorenja sustava, ako je primjenjivo

## Izveštaj o zabilježenom S-EKG-u

Ispis izvještaja o zabilježenom S-EKG-u:

1. Odaberite mogućnost Captured S-ECG Reports (Izveštaji o zabilježenom S-EKG-u) na zaslonu Print Reports (Ispiši izvještaje).
2. Prikazuje se popis po kojem se može pomicati i koji sadrži zabilježeni S-EKG i indukcijski S-EKG-a (Slika 30 Popis zabilježenih S-EKG-ova (popis po kojem se može pomicati) na stranici 44). Odaberite željene S-EKG-ove za ispis stavljanjem kvačicu pokraj odabira. Potvrdni okvir pri vrhu stupca za odabir može se koristiti za odabir ili poništavanje odabira svih S-EKG-ova.



[1] Potvrdni okvir Select/deselect all (Potvrdite / poništite odabir za sve)

### Slika 30. Popis zabilježenih S-EKG-ova (popis po kojem se može pomicati)

3. Odaberite Continue (Nastavi) da biste se vratili na zaslon Print Reports (Ispiši izvještaje).

4. Odaberite gumb Print (Ispiši) da biste ispisali odabrani izvještaj i da biste se vratili na prethodni zaslom.
5. Odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na prethodni zaslon bez ispisivanja izvještaja.

## Izveštaji o epizodama

Ispis izvještaja o epizodi:

1. Odaberite mogućnost Episode Reports (Izveštaji o epizodama) na zaslonu Print Reports (Ispiši izvještaje).
2. Pojavljuje se zaslon Select Episode Reports (Odaberi izvještaje o epizodama) s popisom pohranjenih epizoda (Slika 31 Zaslon Select Episode Reports (Odaberi izvještaje o epizodama) (popis po kojem se može pomicati) na stranici 45). Odaberite epizodu ili više njih za ispis. Pored odabranih epizoda pojavljuje se kvačica. Potvrdni okvir pri vrhu stupca za odabir može se koristiti za odabir ili poništavanje odabira svih epizoda.

**NAPOMENA:** Da bi bile dostupne za ispis, epizode se moraju pojedinačno odabrati i pregledati na zaslonu Episodes (Epizode) (Slika 28 Zaslon Episodes (Epizode) (popis po kojem se može pomicati) na stranici 41).



[1] Potvrdni okvir Select/deselect all (Potvrdite / poništite odabir za sve)

### Slika 31. Zaslon Select Episode Reports (Odaberi izvještaje o epizodama) (popis po kojem se može pomicati)

3. Odaberite Continue (Nastavi) da biste se vratili na zaslon Print Reports (Ispiši izvještaje). S pomoću radijskih gumba ispod retka Episode Reports (Izveštaji o epizodama) može se odabrati 12 sekundi ili 44 sekunde podataka o S-EKG-u prije epizode. Zadana vrijednost za početak izvještaja o epizodi je 12 sekundi.
4. Odaberite gumb Print (Ispiši) da biste ispisali odabrani izvještaj i da biste se vratili na prethodni zaslon.

5. Odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na prethodni zaslon bez ispisivanja izvještaja.

## Izvoz podataka o pacijentu

Podaci o pacijentu spremljeni u aplikaciji S-ICD mogu se izvesti na stolno ili prijenosno računalo pomoću unaprijed konfiguriranog uparivanja pomoću značajke Bluetooth®. Informacije o uparivanju putem značajke Bluetooth® između aplikacije S-ICD i stolnog ili prijenosnog računala potražite u odjeljku "Izvoz podataka putem značajke Bluetooth®" na stranici 21.

Prije konfiguriranja pisača i računala s omogućenom značajkom Bluetooth®, povezivost pomoću značajke Bluetooth® mora biti uključena pomoću funkcije Utilities (Oprema) Programera. Sve upute potražite u *Priručniku za operatera za mrežu i povezivanje sustava* programiranja LATITUDE (model 3924).

Provjerite jesu li Programer i predviđeno računalo za primanje unutar 10 metara jedni od drugog prije nego što pokušate bežični prijenos podataka značajkom Bluetooth®.

1. Odaberite gumb Export Programmer Data (Izvezi podatke programera) na zaslonu za pokretanje aplikacije S-ICD. Pojavit će se zaslon Export Programmer Data Over Bluetooth® (Izvoz podataka programera putem značajke Bluetooth®).
2. Odaberite jednu od tri mogućnosti (Export Today's Data (Izvezi današnje podatke), Export Last Seven Days (Izvezi posljednjih sedam dana), Export All (Izvezi sve)). Pojavit će se skočni prozor „Select a receiving computer“ (Odaberi računalo za primanje).

**NAPOMENA:** Za provedbu mogućnosti *Export Today's Data* (Izvezi današnje podatke) i *Export Last Seven Days* (Izvezi posljednjih sedam dana) obično je potrebno manje vremena od mogućnosti *Export All* (Izvezi sve).

3. Skočni prozor sadrži popis po kojem se može pomicati svih računala s kojima je Programer uparen. Odaberite predviđeno računalo za primanje s popisa da biste započeli prijenos.

**NAPOMENA:** Iako je svako upareno računalo navedeno u okviru po kojem se može pomicati, samo ona unutar 10 metara od Programera mogu sudjelovati u prijenosu datoteka. Nakon što odaberete jednu od tri mogućnosti izvoza, aplikacija S-ICD će pripremiti paket za prijenos datoteka i pokušati bežični prijenos. Ako prijenos nije moguće dovršiti, pojavit će se poruka o pogrešci. Ako se to dogodi, pomaknite Programer na unutar 10 metara od predviđenog računala za primanje ili odaberite drugo računalo unutar te udaljenosti. Ponovno pokrenite postupak izvoza odabirom jedne od tri mogućnosti za izvoz na zaslonu Export Programmer Data Over Bluetooth® (Izvoz podataka programera putem značajke Bluetooth®).


## Značajke S-EKG-a

Programer pruža mogućnost pregleda, podešavanja i bilježenja S-EKG-a iz generatora impulsa.

### Markeri trake za ritam S-EKG, indikatori i prekidi




Sustav pruža bilješke za utvrđivanje određenih događaja na S-EKG-u. Ovi su markeri, indikatori i prekidi opisani na sljedećim tablicama:

**Tablica 2. Markeri S-EKG-ova na zaslonima programera i u ispisanim izvješćima**

| Opis                        | Marker  |
|-----------------------------|---|
| Punjenje <sup>a</sup>       | C   |
| ATP (samo klinički uređaji) | A   |
| Osjetni otkucaj             | S   |
| Šuman otkucaj               | N   |
| Stimulirani otkucaj         | P   |
| Tachy detekcija             | T   |
| Odbacivanje otkucaja        | •   |
| Povratak u NSR <sup>a</sup> |  |

a. Marker se nalazi u ispisanom izvješću, ali ne i na zaslonu Programera.

**Tablica 3. Indikatori i prekidi S-EKG-ova na zaslonima programera i u ispisanim izvješćima**

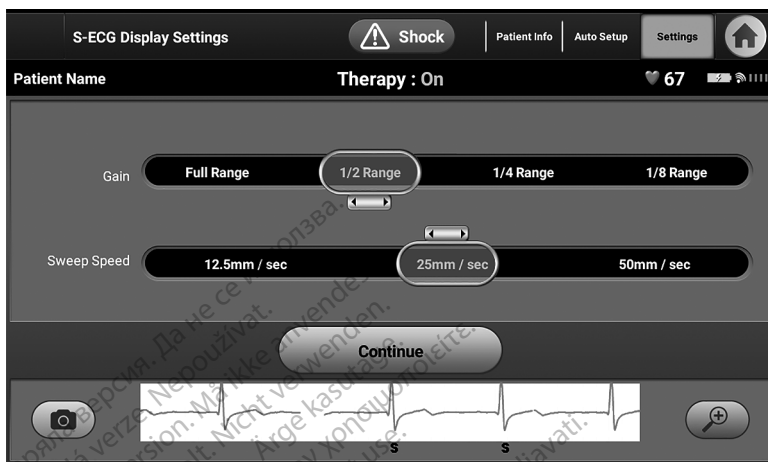
| Opis  | Indikator / prekid   |
|---|--|
| ATP prekid (samo klinički uređaji)                          |   |
| Prekid šoka   |   |
| Podaci epizode su komprimirani ili nedostupni (samo zaslon) |  |

## Postavke ljestvice S-EKG-a

Prilagodba amplituda S-EKG-a u stvarnom vremenu i prikaz postavki ljestvi brzine prikaza:

1. Odaberite ikonu Details (Pojedinsti) (povećalo) koja se nalazi desno od prozora Live S-ECG (S-EKG uživo). Prikazuje se zaslon S-ECG Settings (Postavke S-EKG-a).
2. Odaberite i povucite trake ljestvica za Gain (Pojačanje) ili Sweep Speed (Brzina pomicanja) kako želite (Slika 32 Podešavanje pojačanja i brzine pomicanja na stranici 48). Ljestvica S-EKG-a promijenit će se prema odabranoj postavci. Postavka pojačanja kontrolirala vizualno pojačanje. Programer se zadano prebacuje na puni raspon za generatore impulsa s postavkom pojačanja od 1x i na 1/2 raspona za generatore impulsa s postavkom pojačanja od 2x. Klizač za Sweep Speed (Brzina pomicanja) kontrolira brzinu prikaza S-EKG-a uživo koji se pomiče. Nazivna postavka brzine pomicanja glasi 25 mm/s.

**NAPOMENA:** Podešavanje postavki amplitude i brzine prikaza na S-EKG-u u stvarnom vremenu koji se pomiče i zabilježenim S-EKG-ovima utječe samo na postavke zaslona i ne utječe na postavke generatora impulsa za osjet.



Slika 32. Podešavanje pojačanja i brzine pomicanja

### Bilježenje i prikaz traka S-EKG-a

Programer može prikazivati i pohranjivati trake za ritam S-EKG-a u stvarnom vremenu. Programer sprema maksimalno 50 zapisa koji se generiraju:

1. Ručno zabilježenim S-EKG-ovima od dvanaest sekundi s pomoću gumba Capture S-ECG (Zabilježi S-EKG) što uključuje:
  - 8,5 sekundi prije aktivacije gumba Capture S-ECG (Zabilježi S-EKG)
  - 3,5 sekundi nakon aktivacije gumba Capture S-ECG (Zabilježi S-EKG)
2. S-EKG-ovima automatski zabilježenih tijekom testiranja indukcije što uključuje:
  - 6 sekundi prije pritiska gumba za indukciju
  - do 102 sekunde prije pritiska gumba za indukciju

**NAPOMENA:** S-ICD obustavlja detekciju očitanih događaja na 1,6 sekundi nakon primjene šoka. Kao rezultat toga traka za ritam S-EKG-a neće sadržavati markere događaja tijekom tog intervala od 1,6 sekundi nakon šoka.

Ako je potrebno dodatno bilježenje, tada će se najstariji prethodni zapis zamijeniti novim.

### Ručno bilježite nove trake za ritam S-EKG-a

Ručno bilježenje nove trake za ritam S-EKG-a:

1. Odaberite gumb Capture S-ECG (Zabilježi S-EKG) koji se nalazi lijevo od prozora Live S-ECG (S-EKG uživo). S-EKG će se pomicati preko zaslona. Kaliperi se pojavljuju ispod trake za ritam zabilježenog S-EKG-a. Svaki zapis u trajanju od 12 sekundi označen je datumom i vremenom u skladu s postavkom datuma i vremena Programera.

**NAPOMENA:** Indukcijski S-EKG-ovi automatski se kreiraju tijekom testiranja indukcije bez dodatnog doprinosa korisnika.



2. Odaberite i pomjerajte kalipere preko trake S-EKG-a za mjerenje intervala po želji.
3. Odaberite gumb Continue (Nastavi) da biste se vratili na prethodni zaslon.

Također je moguće zabilježiti S-EKG-ove koji odgovaraju svim trima vektorima za očitavanje (primarni, sekundarni i alternativni) s pomoću gumba Capture All Sense Vectors (Bilježanje svih vektora za očitavanje) na zaslonu Utilities (Oprema) (Slika 33 Zaslon Utilities (Oprema) na stranici 50).

## Prikaz prethodno zabilježenih S-EKG-ova

Kada je Programer na mreži:

1. Odaberite ikonu Main Menu (Glavni izbornik).
2. Odaberite gumb Follow Up (Kontrola).
3. Odaberite gumb Events (Dogadjaji). Pojavljuje se zaslon Captured S-EKG (Zabilježeni S-EKG).
4. Odaberite jedan zabilježeni S-EKG ili indukcijski S-EKG s popisa. Pojavljuje se zaslon s pojedinostima o S-EKG-u.
5. Odaberite i povucite kalipere za prikaz pojedinosti.
6. Odaberite gumb Continue (Nastavi) da biste se vratili na zaslon Captured S-EKG (Zabilježeni S-EKG).

Kada je Programer izvan mreže:

1. Odaberite gumb Stored Patient Sessions (Pohranjene sesije pacijenta) na zaslonu za pokretanje Programera ili na glavnom izborniku.
2. Odaberite željenu pohranjenu sesiju pacijenta.
3. Odaberite jedan zabilježeni S-EKG s popisa. Pojavljuje se zaslon Captured S-EKG Details (Pojedinosti o zabilježenom S-EKG-u).

**NAPOMENA:** *Ne sadržavaju sve pohranjene sesije pacijenta zabilježene S-EKG-ove. Poruka u tom smislu prikazuje se kada se takve sesije pacijenta otvore. U tom slučaju odaberite ikonu Main Menu (Glavni izbornik), a zatim odaberite gumb End Session (Završi sesiju). Tom se radnjom vraćate na zaslon za pokretanje Programera.*

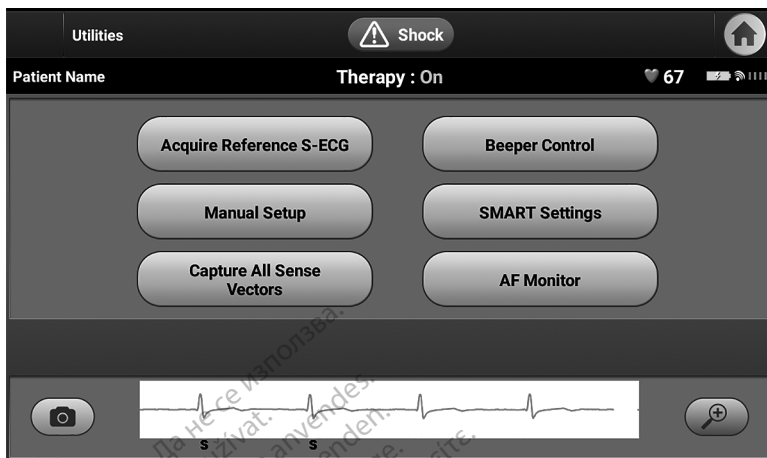
4. Odaberite i povucite kalipere za prikaz pojedinosti.
5. Odaberite gumb Continue (Nastavi) da biste se vratili na zaslon Captured S-EKG (Zabilježeni S-EKG).

## Zaslon Utilities (Oprema)

Na zaslonu Utilities (Oprema) aplikacije S-ICD moguće je pristupiti dodatnim značajkama uređaja. One mogu uključivati značajke Acquire Reference S-EKG (Pribavljanje referentnog S-EKG-a), Capture All Sense Vectors (Bilježanje svih vektora za očitavanje), Beeper Control (Kontrola bipera), Manual Setup (Ručno postavljanje), SMART Settings (PAMETNE postavke) i AF Monitor (AF Monitor).

Pristup zaslonu Utilities (Oprema) tijekom sesije na mreži:

1. Odaberite ikonu glavnog izbornika da bi se prikazao zaslon Main Menu (Glavni izbornik).
2. Odaberite gumb Utilities (Oprema). Sljedeća slika ilustrira zaslon Utilities (Oprema).



Gumb AF Monitor ovisi o modelu. Zaslou Utilities (Oprema) spojen na generator impulsa Model A219 prikazuje gumb AF Monitor; zaslou Utilities (Oprema) spojen na generator impulsa Model A209 to ne prikazuje.

### Slika 33. Zaslou Utilities (Oprema)

#### Pribavljanje referentnog S-EKG-a

Dobivanje ručnog referentnog S-EKG:

1. Na zaslonu Utilities (Oprema) (dostupan na zaslonu Main Menu (Glavni izbornik)) odaberite gumb Acquire Reference S-ECG (Pribavljanje referentnog S-EKG-a) da biste pristupili zaslonu Acquire Reference S-ECG (Pribavljanje referentnog S-EKG-a).
2. Odaberite Continue (Nastavi) da biste dobili referentni S-EKG. Aplikacija S-ICD će početi pribavljati referentni S-EKG. Pojavit će se poruka u kojoj će se tražiti da pacijent ostane miran. Predložak QRS-a referentnog S-EKG-a bilježi se i pohranjuje u generatoru impulsa.

**NAPOMENA:** Kada se pritisne gumb Continue (Nastavi), ako je referentni S-EKG trenutno pohranjen u generatoru impulsa, on će se izbrisati i ne može se povratiti.

3. Odaberite gumb Continue (Nastavi) da biste dovršili postupak i vratili se na zaslon Utilities (Oprema). Gumb Cancel (Otkazi) može se upotrijebiti u bilo kojem trenutku da bi se prekinulo pribavljanje S-EKG-a i da biste se vratili na zaslon Utilities (Oprema).

#### Bilježenje svih vektora za očitavanje

Gumbom Capture All Sense Vectors (Bilježenje svih vektora za očitavanje) na zaslonu Utilities (Oprema) konfiguriraju se privremene postavke kojima se omogućuje bilježenje S-EKG-ova generiranih iz svakog od tri vektora za očitavanje (primarni, sekundarni i alternativni). Taj postupak traje oko jedne minute. Nakon bilježenja svih S-EKG-ova vraća se izvorna konfiguracija postavki.

Bilježenje tri vektora za očitavanje:

1. Na zaslonu Utilities (Oprema) (dostupan na zaslonu Main Menu (Glavni izbornik)) odaberite gumb Capture All Sense Vectors (Bilježenje svih vektora za očitavanje).

2. Pojaviti će se zaslon Capturing 12 Second S-ECG (Bilježenje 12 sekundi S-EKG-a) i prikazat će se status postupka za bilježenje vektora za očitavanje.

Kad se zabilježe, tri S-EKG-a možete vidjeti tako da slijedite korake opisane u "Prikaz prethodno zabilježenih S-EKG-ova" na stranici 49.

## Kontrola bipera

Generator impulsa ima unutarnji sustav upozorenja (biper) koji može emitirati zvučni ton da bi upozorio pacijenta na određena stanja uređaja za koja je potrebno brzo savjetovanje s liječnikom. Ta stanja mogu uključivati sljedeće:

- Impedanciju elektrode izvan raspona
- Produljeno vrijeme punjenja
- Neuspješnu provjeru cjelovitosti uređaja
- Nepravilno pražnjenje baterije

Unutarnji sustav upozorenja automatski se aktivira u trenutku ugradnje. Nakon što se aktivira, ako je biper omogućen, zvučni se signali oglašavaju 16 sekundi svakih devet sati dok se ne riješi stanje koje je aktiviralo sustav. Ako se ponovno pojavi stanje koje aktivira sustav, zvučni će signali ponovno upozoriti pacijenta da se savjetuje s liječnikom.

**OPREZ:** Pacijente treba savjetovati da se odmah obrate svojem liječniku kada čuju tonove S-ICD uređaja.

**NAPOMENA:** *Pristup zaslonu Reset Beeper (Ponovno postavljanje bipera) omogućen je samo kada se pojavi stanje za koje se treba aktivirati upozorenje. Ako se javi stanje za koje se treba aktivirati upozorenje, pri povezivanju će se pojaviti zaslon s obavijesti.*

### UPOZORENJE:



Biper generatora impulsa S-ICD možda više neće biti upotrebljiv nakon snimanja MR-om. Izlaganje jakim magnetskim poljem uređaja za snimanje MR-om može izazvati trajni gubitak glasnobe bipera. To se ne može oporaviti, čak ni nakon napuštanja okruženja za snimanje MR-om i izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Prije nego što se provede postupak snimanja MR-om, liječnik i pacijent trebaju proučiti korist postupka snimanja MR-om u odnosu na rizik od gubitka Bipera. Preporučuje se da se pacijenti prate sustavom LATITUDE™ NXT (daljinski sustav za upravljanje pacijentima) nakon snimanja MR-om. Inače, preporučuju se kontrole u klinikama svaka tri mjeseca radi praćenja učinkovitosti uređaja.

## Ponovno postavljanje bipera

Da biste ponovno postavili biper, odaberite gumb Beeper Control (Kontrola bipera) na zaslonu Utilities (Oprema) (dostupan na glavnom izborniku) da biste otvorili zaslon Set Beeper Function (Postavljanje funkcije bipera).

Odaberite gumb Reset Beeper (Ponovno postavljanje bipera) da biste zaustavili zvučne tonove koji su aktivirani stanjem za koje se treba aktivirati upozorenje. Ako se stanje za koje se treba aktivirati upozorenje ne ispravi, ponovno će se aktivirati zvučni tonovi tijekom sljedeće automatske samoprovjere S-ICD sustava.

## Onemogućavanje bipera (uređaji SQ-Rx)

U uređajima SQ-Rx mogućnost Beeper Control (Kontrola bipera) omogućuje deaktivaciju zvučnog signala za stanja za koje se treba aktivirati upozorenje (Disable Beeper (Onemogućiti biper)). Izvršite sljedeće korake da biste onemogućili biper:

**NAPOMENA:** Funkcija *Disable Beeper (Onemogućiti biper)* dostupna je samo kad se dostigne ERI ili EOL uređaja.

1. Na zaslonu Utilities (Oprema) odaberite Beeper Control (Kontrola bipera) da biste otvorili zaslon Set Beeper Function (Postavljanje funkcije bipera).
2. Odaberite Disable Beeper (Onemogućiti biper) da biste onemogućili biper za uređaj.

**NAPOMENA:** Time će se trajno onemogućiti svi tonovi za stanja za koje se treba aktivirati upozorenje za uređaj SQ-Rx. Međutim, to neće utjecati na rad bipera kada se magnet stavi na uređaj ili kad se aplikacija programera uređaja S-ICD poveže s uređajem.

## Omogućavanje/Onemogućavanje bipera (uređaji EMBLEM S-ICD)

U uređajima EMBLEM S-ICD biper se mora testirati prije nego što se omogući ili onemogući. Izvršite sljedeće korake da biste testirali biper:

**NAPOMENA:** Za uređaje EMBLEM S-ICD funkcija *Test Beeper (Testiraj biper)* dostupna je samo kada zvučni signal za stanje za koje se treba aktivirati upozorenje nije aktivan.

1. Na zaslonu Utilities (Oprema) odaberite Beeper Control (Kontrola bipera).
2. Na zaslonu Set Beeper Function (Postavljanje funkcije bipera) odaberite gumb Test Beeper (Testiraj biper).
3. Stetoskopom procijenite čuje li se biper.
4. Ako je biper čujan, odaberite gumb Yes, Enable Beeper (Da, omogući biper). Ako se biper ne čuje ili želite trajno onemogućiti zvučni signal, odaberite gumb No, Disable Beeper (Ne, onemogućiti biper).

**OPREZ:** U koracima programera za programiranje i testiranje bipera, odabirom opcije No, Disable Beeper (Ne, onemogućiti biper) onemogućit ćete funkciju bipera za stanja alarma kada se magnet postavi iznad uređaja i kada se aplikacija S-ICD poveže s uređajem.

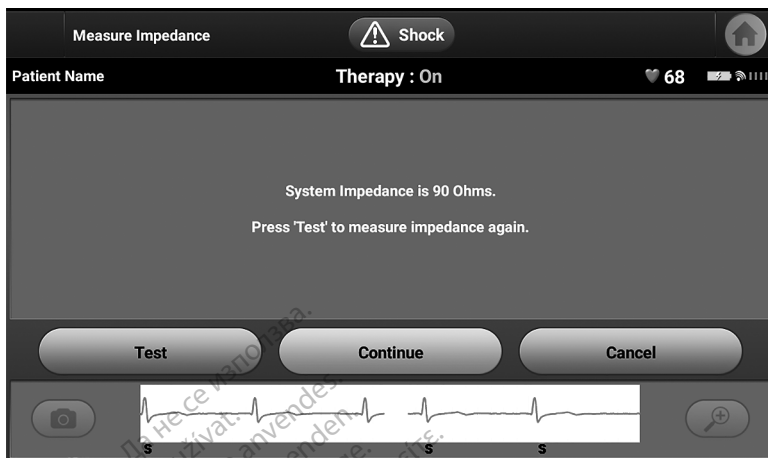
Ako biper nije čujan pacijentu, preporučuje se da pacijent ima kontrolu najmanje svaka tri mjeseca ili putem sustava LATITUDE NXT ili u klinici kako bi se pratila učinkovitost uređaja.

Dodatne informacije o biperu potražite u Tehničkom vodiču za MR za S-ICD ili se obratite tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.

## Ručno postavljanje

Manual Setup (Ručno postavljanje) omogućuje korisniku da izvrši test impedancije sustava i odabere konfiguraciju elektroda za osjet i postavku pojačanja u generatoru impulsa. Tijekom postupka Manual Setup (Ručno postavljanje) sustav će automatski omogućiti i funkciju SMART Pass (PAMETNA propusnica), ako je potrebno.

1. Na zaslonu Utilities (Oprema) (dostupan na zaslonu Main Menu (Glavni izbornik)) odaberite gumb Manual Setup (Ručno postavljanje). Pojavljuje se zaslon Measure Impedance (Mjerenje impedancije).
2. Odaberite gumb Test (Test) da biste proveli test impedancije sustava. Prikazuje se zaslon s rezultatima testa impedancije sustava.



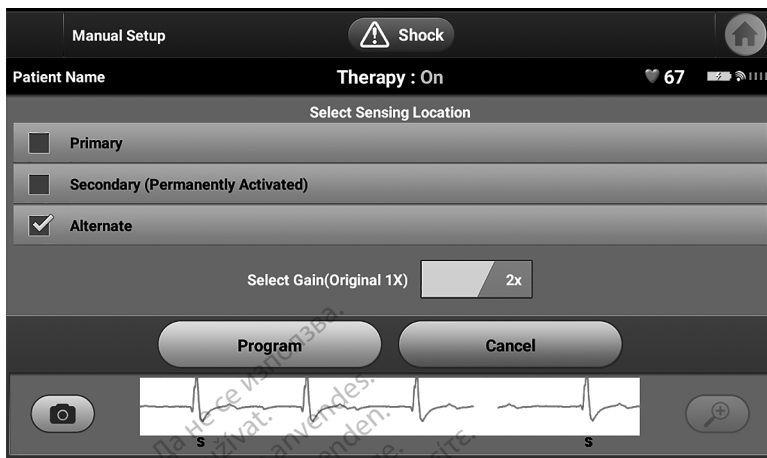
Slika 34. Ručno postavljanje: Zaslón s rezultatima System Impedance Test (Test impedancije sustava)

3. Odaberite gumb Continue (Nastavi).

4. Postoje tri dostupna vektora za osjet koja se mogu ručno odabrati na zaslonu Manual Setup (Ručno postavljanje) (Slika 35 Zaslón Manual Setup (Ručno postavljanje) s vektorom za očitavanje i mogućnostima pojačanja na stranici 54).

- **Primary (Primarni):** Osjet od prstena elektrode za proksimalni osjet na supkutanoj elektrodi do površine aktivnog generatora impulsa.
- **Secondary (Sekundarni):** Osjet od prstena elektrode za distalni osjet na supkutanoj elektrodi do površine aktivnog generatora impulsa
- **Alternate (Alternativni):** Osjet od prstena elektrode za distalni osjet do prstena elektrode za proksimalni osjet na supkutanoj elektrodi

Postavkom pojačanja podešava se osjetljivost očitano $\bar{g}$  S-EKG signala. Može se ručno odabrati prekidačem Select Gain (Odaberi pojačanje) na zaslonu Manual Setup (Ručno postavljanje).



Slika 35. Zaslom Manual Setup (Ručno postavljanje) s vektorom za očitavanje i mogućnostima pojačanja

- 1x Gain (Porast) ( $\pm 4$  mV): Trebalo bi odabrati pojačanje od 1x kad je amplituda signala dovoljno velika da uzrokuje rezanje kad se odabere pojačanje od 2x.
- 2x Gain (Porast) ( $\pm 2$  mV): Trebalo bi odabrati pojačanje od 2x kad je amplituda signala dovoljno mala da omogući upotrebu osjetljivije postavke, bez uzrokovanja rezanja zabilježenog signala. Odabirom pojačanja od 2x pojačava se signal dva puta više od odabira pojačanja od 1x.

**NAPOMENA:** Postavka porasta može utjecati na učinkovitost faze potvrde. Konkretno, primjena porasta 2x može poboljšati utvrđivanje šuma.

Programiranje konfiguracije ručno odabranog osjeta:

1. Odaberite gumb Program (Programiraj) da biste spremili vektor za osjet i postavke pojačanja.
2. Odaberite gumb Continue (Nastavi). Kad se odabere gumb Continue (Nastavi), uređaj će automatski procijeniti treba li se omogućiti PAMETNA propusnica. Dodatne informacije o PAMETNOJ propusnici potražite u korisničkom priručniku za S-ICD. Radi pomoći obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.
3. Postupak Acquire Reference S-ECG (Pribavljanje referentnog S-EKG-a) automatski se omogućava tijekom postupka ručnog postavljanja. Odaberite gumb Continue (Nastavi) da biste pribavili referentni S-EKG. Zaslom za potvrdu pojaviti će se kad se pribavi zabilježeni referentni S-EKG.

### SMART Settings (PAMETNE postavke)

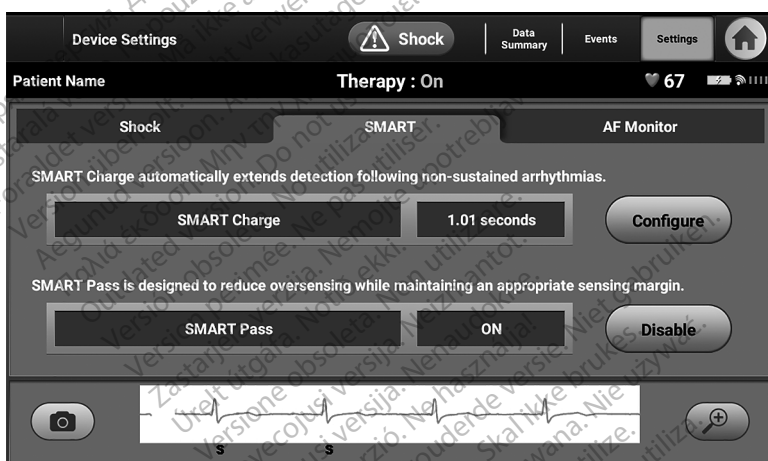
Zaslom SMART Settings (PAMETNE postavke) omogućuje korisniku pristup informacijama i funkcijama za značajke SMART Charge (PAMETNO punjenje) i SMART Pass (PAMETNA propusnica).

## SMART Charge (PAMETNO punjenje)

Putem značajke SMART Charge (PAMETNO punjenje) sekvenca za pokretanje punjenja generatora impulsa prilagođava se pojavi epizoda prolazne ventrikularne aritmije odgađanjem punjenja kondenzatora. Time se štedi trajanje baterije i mogu se spriječiti nepotrebni šokovi za prolazne aritmije. Za više informacija o značajci SMART Charge (PAMETNO punjenje), pogledajte korisnički priručnik za EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MR S-ICD koji je dostupan na mreži na [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

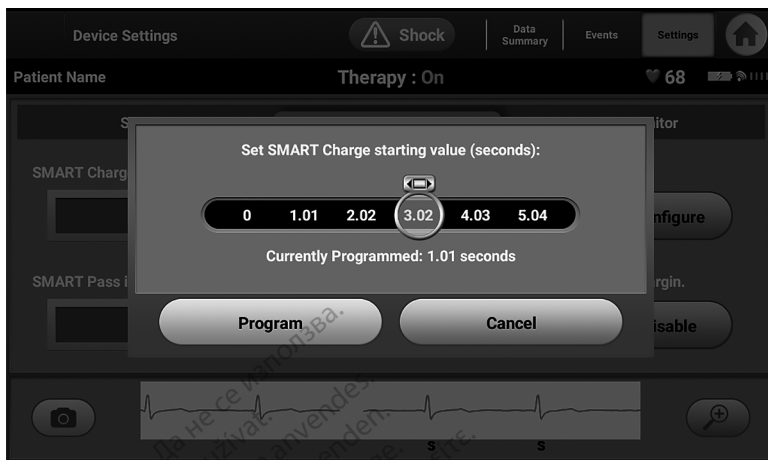
Kašnjenje SMART Charge (PAMETNO punjenje) automatski se produljuje kad se zabilježi netretirana epizoda ventrikularne aritmije. Može konfigurirati početna vrijednost za SMART Charge (PAMETNO punjenje). Da biste konfigurirali početnu vrijednost za SMART Charge (PAMETNO punjenje):

1. na zaslonu Device Settings (Postavke uređaja) odaberite karticu SMART (PAMETNO) za navigaciju do kartice SMART Settings (Postavke PAMETNO). Pojavljuje se zaslon SMART Settings (Postavke PAMETNO). Pogledajte Slika 36 Zaslon SMART Settings (PAMETNE postavke) na stranici 55



Slika 36. Zaslon SMART Settings (PAMETNE postavke)

2. Odaberite gumb Configure (Konfiguriraj) za odabir početne vrijednosti SMART Charge (PAMETNO punjenje). Pogledajte Slika 37 Zaslon za konfiguraciju SMART Charge (PAMETNO punjenje) na stranici 56



Slika 37. Zaslón za konfiguraciju SMART Charge (PAMETNO punjenje)

- Pojavit će se prozor za potvrdu s porukom: „SMART Charge successfully set.“ (Značajka PAMETNO punjenje uspješno je postavljena.)
- Pritisnite gumb Continue (Nastavi) da biste se vratili na zaslon SMART Settings (Postavke PAMETNO).

### Onemogućavanje PAMETNE propusnice

Značajka SMART Pass (PAMETNA propusnica) namijenjena je smanjenju pretjerane osjetljivosti uz istovremeno održavanje odgovarajuće granice osjetljivosti. Uređaj neprekidno prati amplitudu EKG signala i automatski onemogućava SMART Pass ako se sumnja na premalu osjetljivost.

**NAPOMENA:** Ako je značajka SMART Pass (Pametna propusnica) onemogućena, potrebno je provesti još jedno automatsko ili ručno postavljanje kako biste ponovno omogućili značajku.

### AF Monitor

Značajka AF Monitor namijenjena je kao pomoć u dijagnozi fibrilacije atrijske.

Da biste omogućili ili onemogućili značajku AF Monitor, koristite gumb za uključivanje/isključivanje na zaslonu Device Settings (Postavke uređaja) na kartici AF Monitor.

**NAPOMENA:** Ispišite željena izvješća i/ili spremite podatke o sesiji (putem opcije End Session (Dovrši sesiju)) prije programiranja značajke AF Monitor na Off (Isključeno). Kada se AF Monitor programira na Off (Isključeno), trenutno pohranjena statistika značajke AF Monitor briše se i više se ne može ispisati niti spremiti.

Odaberite gumb Program (Program) da biste primijenili promjene i programirali generator impulsa.

Sljedeća statistika dostupna je na zaslonu AF Monitora odabirom gumba AF Monitor:

- Dani s izmjerenim AF-om: daje broj dana u posljednjih 90 dana kada je AF otkriven
- Procjena izmjerenog AF-a: daje ukupni postotak otkrivenih AF-ova u posljednjih 90 dana




Za više informacija o AF Monitoru, pogledajte korisnički priručnik za EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MR S-ICD koji je dostupan na mreži na [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

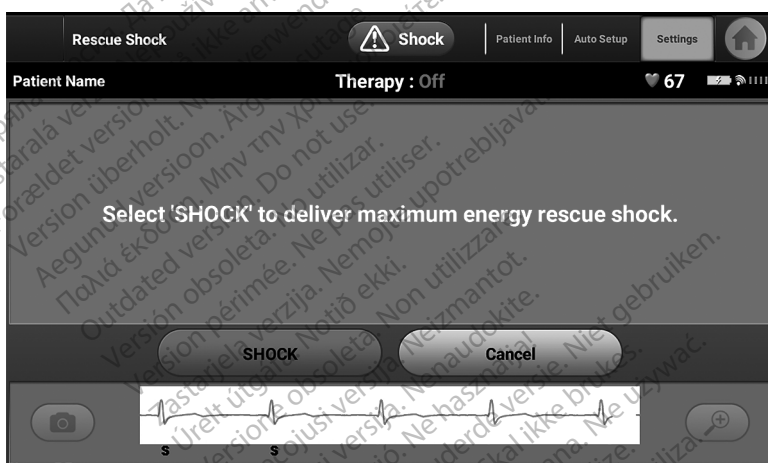
## Dodatne značajke aplikacije S-ICD

### Šok za pružanje pomoći

Ikona šoka za pružanje pomoći dostupna je na navigacijskoj traci na zaslonu aplikacije S-ICD kada se postupak postavljanja završi i kada generator impulsa aktivno komunicira s aplikacijom S-ICD. Tijekom aktivne komunikacije može se primijeniti maksimalni šok za pružanje pomoći (80 J) na naredbu.

Primjena šoka za pružanje pomoći:

1. Odaberite ikonu šoka za pružanje pomoći na vrhu zaslona Programera ili crveni gumb STAT  na Programeru. Pojavljuje se zaslon Rescue Shock (Šok za pružanje pomoći) (Slika 38 Zaslon Rescue Shock (Šok za pružanje pomoći) na stranici 57).



Slika 38. Zaslon Rescue Shock (Šok za pružanje pomoći)

2. Odaberite gumb Shock (Šok) da biste počeli puniti generator impulsa za šok za pružanje pomoći. Pojavit će se crveni pozadinski zaslon s riječi „Charging“ (Punjenje), a iz Programera će se čuti zvuk sirene. Odabirom gumba Abort (Prekini) spriječit će se primjena šoka za pružanje pomoći i vratit ćete se na zaslon Device Settings (Postavke uređaja).
3. Pojavit će se zaslon za potvrdu s obavijesti da je šok uspješno primijenjen zajedno s odgovarajućom impedancijom šoka.

### UPOZORENJE:



Uvijek na raspolaganju imate vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za kardiopulmonalnu reanimaciju tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.

## UPOZORENJE:



Visoka impedancija šoka elektrode može smanjiti uspjeh pretvorbe VT/VF-a.

**OPREZ:** Vrijednost impedancije šoka veća od 110 oma od primijenjenog šoka može značiti podoptimalno postavljanje sustava. Treba paziti da se generator impulsa i elektroda postave izravno na fasciju, bez donjeg masnog tkiva. Masno tkivo može dodati značajnu impedanciju na putanji struje udara visokog napona.

**OPREZ:** Vrijednost impedancije šoka manja od 25 oma od primijenjenog šoka može značiti problem s uređajem. Primijenjeni šok može biti narušen i/ili bilo koja buduća terapija uređajem može biti narušena. Ako primijetite vrijednost impedancije šoka manja od 25 oma, trebate provjeriti pravilno funkcioniranje uređaja.

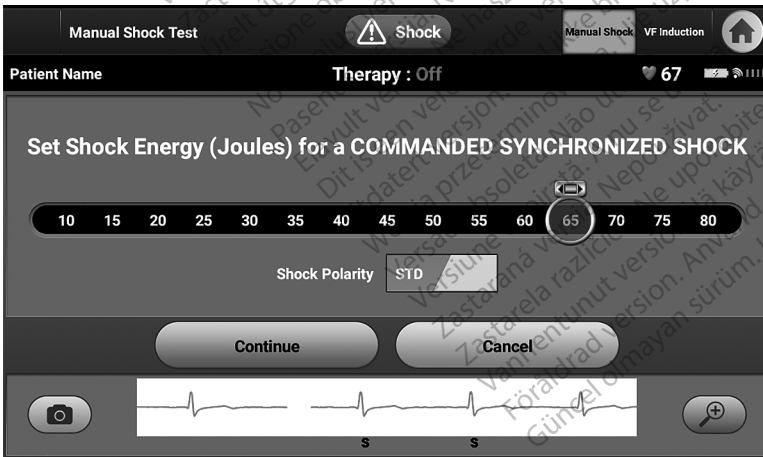
Ako šok iz bilo kojeg razloga ne može primijeniti, pojavit će se zaslon crvene pozadine s porukom „The shock could not be delivered.” (Nije bilo moguće primijeniti šok.)

**NAPOMENA:** U slučaju gubitka telemetrije, komande generatora impulsa, uključujući šok za pružanje pomoći, neće biti dostupne dok se ponovno ne uspostavi telemetrija.

## Ručni šok

Ručni šok omogućava korisniku da primijeni sinkronizirani šok za vrijeme sinusnog ritma, atrijskog ritma ili ventrikularnog ritma. Razinu energije šoka konfigurira korisnik u rasponu od 10 do 80 džula, a polaritet također konfigurira korisnik (Slika 39 Ručni šok na stranici 58). Ručni šok se također može upotrebljavati pri niskoj energiji kako bi se procijenila impedancija/cjelovitost sustava pri ugradnji ili na način potreban prema stanju pacijenta. Ručni šok može se primijeniti ako je način rada terapije postavljen kao uključen ili isključen.

Za pristup ručnom šoku odaberite gumb Shock Test (Test šoka) na glavnom izborniku. Pojavit će se zaslon Shock Test Selection (Odabir testa šoka). Odaberite gumb Manual Shock (Ručni šok) za prikaz zaslona Manual Shock Test (Ručni test šoka).



Slika 39. Ručni šok

## UPOZORENJE:



Uvijek na raspolaganju imate vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za kardiopulmonalnu reanimaciju tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.

## Uporaba magneta S-ICD sustava

Magnet Boston Scientific ili magnet Cameron Health vrijednosti veće od 60 gaussa nesterilna je dodatna oprema koja se može upotrijebiti za privremenu inhibiciju primjene terapije iz generatora impulsa.

Detaljne informacije u upotrebi magneta potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za S-ICD.

Ponašanja primjene magneta uključuju:

- Obustavljanje detekcije aritmije i sprečavanje primjene terapije šokom
- prekid terapije stimulacijom nakon šoka
- zabrana testiranja induciranja aritmije
- aktivacija bipera generatora impulsa sa svakim detektiranim QRS-kompleksom na 60 sekundi ako je biper uključen i ako se čuje

### UPOZORENJE:



Budite oprezni prilikom postavljanja magneta preko S-ICD generatora impulsa jer on zaustavlja detekciju aritmije i odgovor na terapiju. Uklanjanje magneta nastavlja detekciju aritmije i odgovor na terapiju.

### UPOZORENJE:



U pacijenata s pulsним generatorom S-ICD s dubokim postavljanjem implantata (veća udaljenost između magneta i generatora impulsa), primjena magneta možda neće uspjeti izazvati magnetski odgovor. U tom se slučaju magnet ne može koristiti za sprječavanje terapije.

**OPREZ:** Ne stavljajte magnet na Programmer.

**NAPOMENA:** Šok za pružanje pomoći koji je naredio Programmer može poništiti upotrebu magneta sve dok je magnet bio na mjestu prije pokretanja naredbe Programera. Ako se magnet primijeni nakon početne naredbe, prekinut će se šok za pružanje pomoći.

**NAPOMENA:** Primjena magneta ne utječe na bežičnu komunikaciju između generatora impulsa i Programera.

---

## ODRŽAVANJE, OTKLANJANJE POTEŠKOĆA, RUKOVANJE, STANDARDI I SPECIFIKACIJE

U priručniku za operatera sustavom programiranja LATITUDE model 3300 potražite informacije u vezi s održavanjem, otklanjanjem poteškoća, rukovanjem (uključujući simbole na uređajima i ambalaži), standardima i specifikacijama za uređaj Programmer Model 3300.

---

## INFORMACIJE O JAMSTVU

Kartica s jamstvom zapakirana je sa sustavom programiranja LATITUDE. Ako nije drugačije dogovoreno, sustav programiranja LATITUDE ostaje vlasništvo tvrtke Boston Scientific i Boston Scientific mora obaviti sva potrebna servisiranja i popravke. Radi dodatnih informacija o jamstvu obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije o jamstvu navedene na kartici.

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Må ekki notuð.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Ne koristiti.  
Úrejt útgáfa. No utilitzar.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novécojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjál.  
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.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjal.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 koristiti.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjat!  
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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
92123952-048 HR QUS 2021-08



**CE 2797**

