

PRIROČNIK ZA UPRAVLJAVCA

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 chrioumottite.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsolete. No utilizare.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojsi 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.
Aegunud version. Myn þyn chrioiioioiíte.
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Outdated version.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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kazalo vsebine

INFORMACIJE ZA UPORABO	1
Izjava o blagovnih znamkah	1
Opis in uporaba	1
Predvidena uporaba	1
Predvideni uporabniki	1
Potrebno strokovno znanje in izkušnje	1
Predpisi za upravljavce medicinskih pripomočkov	2
Seznam kratic	2
Kontraindikacije	2
Povezane informacije	3
Opozorila	3
Previdnostni ukrepi v zvezi s sistemom S-ICD	5
Neželeni učinki	7
UPORABA APLIKACIJE S-ICD	8
Pregled nastavitve aplikacije S-ICD	8
Vklop programerja modela 3300	9
Vklop in izklop programerja	10
Uporaba zaslona na dotik programerja	11
Krmarjenje po aplikaciji S-ICD	11
Glava zaslona aplikacije S-ICD	11
Vrstica za krmarjenje po aplikaciji S-ICD	11
Konfiguracija aplikacije S-ICD	12
Zagon programerja modela 3300	12
Nastavitev jezika in časovnega pasu	13
Omogočanje komunikacije prek povezave Bluetooth®	14
Zagon aplikacije S-ICD	15
Oblika zapisa datuma in ure	17
Nastavitev konfiguracije filtriranja šumov	18
Izbira tiskalnika	19
Različica aplikacije S-ICD modela 3877	20
Izvoz podatkov prek povezave Bluetooth®	21
Načini delovanja aplikacije	22
Delovanje z vzpostavljeno povezavo	22
Delovanje brez vzpostavljene povezave	22
Shranjene seje bolnika	22
Načini delovanja pulznega generatorja	23
Način mirovanja	23
Način vklopljene terapije	23
Način izklopljene terapije	23
Način zaščite za MRS	24

Vzpostavitev in prekinitve povezave s pulznim generatorjem S-ICD.....	25
Iskanje pulznih generatorjev	25
Povezovanje s pulznim generatorjem	26
Povezovanje s pulznim generatorjem v načinu mirovanja	26
Povezovanje z vsajenim pulznim generatorjem	27
Zaključevanje seje bolnika	27
Nastavitev pulznega generatorja pri vsaditvi	28
Vnos podatkov o elektrodi	29
Ustvarjanje tabele bolnika	30
Samodejna nastavitev	30
Nastavitev parametrov terapije	33
Preizkus defibrilacije	35
Izvajanje kontrolnih pregledov	38
Konfiguracija zaznavanja in samodejna nastavitev	38
Ogled stanja pulznega generatorja	39
Ogled shranjenih epizod	40
Tiskanje poročil iz aplikacije S-ICD	42
Tiskanje poročil	42
Poročilo povzetka	43
Poročilo o zajetem S-EKG-ju	44
Poročila o epizodah	45
Izvoz podatkov o bolniku	46
Funkcije S-EKG-ja	46
Označevalniki na izpisu S-EKG, indikatorji in prekinitve	46
Nastavitve merila S-EKG	47
Zajem in ogled izpisov S-EKG	48
Ogled predhodno zajetih S-EKG-jev	49
Zaslon »Utilities« (Orodja)	49
Pridobivanje referenčnega S-EKG-ja	50
Zajem vseh vektorjev zaznavanja	50
Nadzor pozivnika	51
Ročna nastavitev	52
Nastavitve funkcije SMART	54
AF Monitor	56
Dodatne funkcije aplikacije S-ICD	57
Rešilni elektrošok	57
Ročni elektrošok	58
Uporaba magneta s sistemom S-ICD	59
VZDRŽEVANJE, ODPRAVLJANJE TEŽAV, RAVNANJE, STANDARDI IN SPECIFIKACIJE.....	60
INFORMACIJE O GARANCIJI	60

INFORMACIJE ZA UPORABO

Izjava o blagovnih znamkah

To so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP in ZOOM.

Bluetooth® je registrirana blagovna znamka družbe Bluetooth SIG.

DisplayPort je blagovna znamka organizacije Video Electronics Standards Association (VESA).

Opis in uporaba

V naslednjih priročnikih za upravljavca je opisana uporaba sistema za programiranje LATITUDE s pulznimi generatorji S-ICD:

1. *Priročnik za upravljavca za sistem za programiranje LATITUDE™ (model 3300)*
2. *Priročnik za upravljavca za aplikacijo EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*

Priročnika sta na voljo tudi na spletnem mestu:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Programer modela 3300 je pripomoček za programiranje sistema za programiranje LATITUDE, ki je prenosni sistem upravljanja srčnega ritma, zasnovan za uporabo skupaj z določenimi sistemi družbe Boston Scientific (npr. vsadni pulzni generatorji in elektrode).

Predvidena uporaba

Sistem za programiranje LATITUDE je predviden za uporabo v bolnišničnih in kliničnih okoljih za komunikacijo z vsadnimi sistemi družbe Boston Scientific. Uporabljena programska oprema upravlja vse funkcije komunikacije za pulzni generator. Za podrobna navodila glede programske opreme glejte povezano dokumentacijo izdelka za zadevni pulzni generator.

Predvideni uporabniki

Ta dokumentacija je namenjena zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za izvajanje ali imajo izkušnje z izvajanjem postopkov vsaditve pripomočka in/ali kontrolnih pregledov.

Potrebno strokovno znanje in izkušnje

Uporabniki morajo biti v celoti seznanjeni z elektroterapijo srca. Pripomoček lahko uporabljajo samo kvalificirani zdravniki specialisti s posebnim znanjem, potrebnim za ustrezno uporabo pripomočka.

Zdravniški nadzor

Sistem za programiranje LATITUDE se lahko uporablja samo pod stalnim nadzorom zdravnika. Bolnika mora med postopkom stalno spremljati medicinsko osebje prek površinskega EKG-ja.

Predpisi za upravljalce medicinskih pripomočkov

Nacionalni predpisi lahko zahtevajo, da uporabnik, proizvajalec ali predstavnik proizvajalca izvede varnostne preizkuse pripomočka med njegovo namestitvijo in jih dokumentira. Prav tako lahko zahtevajo, da proizvajalec ali njegov predstavnik zagotovi usposabljanje uporabnikov glede ustrezne uporabe pripomočka in njegove dodatne opreme.

Če niste seznanjeni z nacionalnimi predpisi v svoji državi, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Boston Scientific.

Seznam kratic

V tem priročniku se uporabljajo kratice z naslednjega seznama.

AC	Izmenični tok	MRS	Magnetnoresonančno slikanje
AF	Atrijska fibrilacija	NSR	Normalni sinusni ritem
ATP	Antitahikardno spodbujanje	RF	Radijska frekvenca
CRT	Srčna resinhronizacijska terapija	RFI	Radiofrekvenčne motnje
KPO	Kardiopulmonalno oživljanje	RFID	Radiofrekvenčna identifikacija
EKG	Elektrokardiogram	S-EKG	Subkutani elektrokardiogram
EMM	Elektromagnetne motnje	S-ICD	Subkutani vsadni kardioverter-defibrilator
KŽD	Konec življenjske dobe	USB	Univerzalno serijsko vodilo
IPZ	Indikator priporočene zamenjave	VAC	Tok pri izmenični napetosti
ESR	Elektrostatična razelektritev	VF	Ventrikularna fibrilacija
GUI	Grafični uporabniški vmesnik	VT	Ventrikularna tahikardija
LCD	Zaslon s tekočimi kristali		

Kontraindikacije

Sistem za programiranje LATITUDE je kontraindiciran za uporabo z vsemi pulznimi generatorji, ki niso pulzni generatorji družbe Boston Scientific. Za kontraindikacije, povezane s pulznim generatorjem, glejte povezano dokumentacijo o izdelku za zadevni pulzni generator.

Aplikacija S-ICD modela 3877 je kontraindicirana za uporabo z vsemi sistemi za programiranje, ki niso sistem za programiranje LATITUDE modela 3300 družbe Boston Scientific.

Unipolarna stimulacija in nekatere funkcije na osnovi impedanca so kontraindicirane za uporabo s sistemom S-ICD.

Povezane informacije

Pred uporabo sistema S-ICD preberite in upoštevajte vsa navodila, opozorila in previdnostne ukrepe v tem priročniku, *priročniku za upravljavca za sistem za programiranje LATITUDE* (model 3300) in priročnikih za druge komponente sistema, vključno z ustreznimi priročniki za uporabo pulznega generatorja S-ICD, subkutane elektrode in orodij za vsajanje elektrode.

V tem priročniku so lahko sklici na številke modelov pulznih generatorjev, ki trenutno niso odobreni za prodajo na vseh območjih. Če želite celoten seznam številke modelov, ki so odobreni na vašem območju, se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika. Nekateri modeli imajo lahko manj funkcij; za te pripomočke prezrite opise funkcij, ki niso na voljo. Opisi v tem priročniku veljajo za vse vrste pripomočkov, razen če je navedeno drugače.

Za informacije o slikanju z MR glejte *tehnični priročnik za MRS – sistem S-ICD ImageReady™, pogojno primeren za slikanje z MR* (v nadaljevanju: tehnični priročnik za MRS za sistem S-ICD). Ta priročnik je na voljo tudi na spletnem mestu www.bostonscientific-elabeling.com.

OPOZORILA

Dodatna opozorila glede programerja modela 3300 so opisana v *priročniku za upravljavca za sistem za programiranje LATITUDE* (model 3300).

Dodatna opozorila glede pulznega generatorja S-ICD so opisana v tehničnih priročnikih sistema S-ICD za zdravnika.

Splošna opozorila glede sistema S-ICD

- **Kontakti priključka.**



Ne dotikajte se istosčasno bolnika in dostopnih priključkov ali nezaščitene vodnikov sistema za programiranje LATITUDE.

- **Fiziološki signali.**



Delovanje sistema za programiranje LATITUDE s fiziološkimi signali, ki so nižji kot najmanjša zaznavna amplituda, lahko povzroči netočne rezultate.

- **Sistem za programiranje LATITUDE mora ostati zunaj sterilnega polja.**



Programer ni sterilen in ga ni mogoče sterilizirati. Pripomoček ne sme priti v sterilno območje v okolju vsaditve.

- **Lokacija sistema za programiranje LATITUDE.**



Izogibajte se uporabi programerja modela 3300 v bližini druge opreme ali na njej, ker lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to in drugo opremo opazovati in se preprečiti, da je njeno delovanje ustrezno.

- **Sistem za programiranje LATITUDE ni varen za uporabo pri MR.**



Sistem za programiranje LATITUDE ni varen za uporabo pri MR in mora ostati zunaj območja III za MRS (ali višjega), v skladu s smernicami dokumenta Guidance Document for Safe MR Practices organizacije American College of Radiology.¹ Sistem za programiranje LATITUDE pod nobenim pogojem ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi ali območju III ali IV za MRS.

- **Dodatna zaščita z defibrilatorjem.**



Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.

- **Združljivost komponent.**



Vse vsadne komponente sistema S-ICD družbe Boston Scientific so namenjene samo za uporabo s sistemom S-ICD družbe Boston Scientific ali Cameron Health. Povezava katere koli komponente sistema S-ICD z nezdružljivo komponento ni bila preizkušena in lahko povzroči nezmožnost zagotavljanja terapije z defibrilacijo za reševanje življenja.

- **Interakcije pulznih generatorjev.**



Pri uporabi več pulznih generatorjev lahko pride do interakcij med njimi, ki lahko povzročijo poškodbo bolnika ali neizvajanje terapije. Vsak sistem preizkusite posamično in v kombinaciji z drugimi, da preprečite neželene interakcije. Za več informacij glejte priročnik za ustrezní pulzni generator S-ICD.

Klinični pomisleki

- **Miopotenciali.**



Sistem S-ICD lahko zazna miopotenciale, kar lahko povzroči prekomerno/nezadostno zaznavanje.

Vsadbitev

- **Visoka impedanca elektrode za električne sunke.**



Visoka impedanca elektrode za električne sunke lahko zmanjša učinkovitost konverzije VT/VF.

- **Poškodba zgornjega uda.**



Med indukcijo aritmije lahko tok indukcije in posledični elektrošok povzročita močno krčenje velike prsne mišice, kar lahko glenohumeralni sklep in ključnico izpostavi velikim akutnim silam. Ker je roka pri tem imobilizirana, lahko pride do poškodbe ključnice, rame in roke, vključno z dislokacijo in zlomom.

- **Preprečevanje šoka med vsaditvijo.**

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



Prepričajte se, da je pripomoček v načinu mirovanja oz. je terapija izklopljena, da preprečite neželene šoke za bolnika ali osebo, ki je v stiku s pripomočkom med postopkom vsaditve.

Programiranje pripomočka

- **Prilagoditev zaznavanja.**



Po kakršni koli prilagoditvi parametra zaznavanja ali kakršni koli spremembi subkutane elektrode vedno preverite, ali je zaznavanje ustrezno.

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



Ugotovite, ali so pripomoček in nastavljivi parametri primerni za bolnike s SVT, ker lahko SVT povzroči neželene terapije pripomočka.

- **Posodobitev programske opreme pripomočka.**



Med posodobitvijo programske opreme pripomočka se terapija za tahikardijo prekine. Med pozvedovanjem vedno spremljajte bolnika in imejte pripravljeno zunanjo defibrilacijsko opremo.

Po vsaditvi

- **Glasnost pozivnika po MRS.**



Po slikanju z MR uporaba pozivnika morda ni več mogoča. Stik z močnim magnetnim poljem naprave za MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti pozivnika. Te težave ni mogoče odpraviti niti po tem, ko zapustite okolje za slikanje z MR in zaprete način zaščite za MRS. Pred izvajanjem MRS se morata zdravnik in bolnik pogovoriti o koristih MR-postopka v primerjavi s tveganjem izgube funkcije pozivnika. Po MRS se močno priporoča spremljanje bolnikov prek sistema LATITUDE NXT (sistem za oddaljeno obravnavo bolnikov), če tega še ne izvajate. V nasprotnem primeru se močno priporočajo kontrolni pregledi v bolnišnici na vsake tri mesece za spremljanje delovanja pripomočka.

- **Odziv na magnet pri globoko nameščenem vsadku (samo S-ICD).**



Pri bolnikih z globoko nameščenim pulznim generatorjem S-ICD (večjo razdaljo med magnetom in pulznim generatorjem) pri uporabi magneta morda ne pride do odziva na magnet. V tem primeru magnet ne ovira terapije.

- **Odziv na magnet (samo S-ICD).**



Bodite previdni pri nameščanju magneta nad pulzni generator S-ICD, ker prekine zaznavanje aritmije in zagotavljanje terapije. Po odstranitvi magneta se zaznavanje aritmije in zagotavljanje terapije nadaljujeta.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Dodatni previdnostni ukrepi glede programerja modela 3300 so opisani v *priročniku za upravljavca za sistem za programiranje LATITUDE* (model 3300).

Dotatni previdnostni ukrepi glede pulznega generatorja S-ICD so opisani v tehničnih priročnikih sistema S-ICD za zdravnika.

- Vsaditev
 - **Temperatura pri delovanju.** Pred uporabo funkcij telemetrijske komunikacije, programiranjem ali vsaditvijo pulznega generatorja počakajte, da pulzni generator doseže delovno temperaturo v razponu 25 °C–45 °C, ker lahko ekstremne temperature vplivajo na začetno delovanje pulznega generatorja.
 - **Ob vsaditvi potrdite komunikacijo s pulznim generatorjem.** Potrdite, da je programer povezan s predvidenim pulznim generatorjem S-ICD.
- Programiranje pripomočka
 - **Sistem za programiranje.** Uporabite ustrezeni sistem za programiranje LATITUDE, ki je opremljen z ustrežno programsko opremo za programiranje določenih pulznih generatorjev Boston Scientific.
 - **Programer mora ostati zunaj sterilnega polja.** Programer ni sterilen in ga ni mogoče sterilizirati. Ostati mora zunaj sterilnega polja.
 - **Uporaba telemetrijskega upravljalnika S-ICD modela 3203.** Za telemetrijo s pulznim generatorjem S-ICD uporabljajte samo telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 s sistemom za programiranje LATITUDE.
 - **Točnost podatkov o datumu in uri.** Če ni mogoče dostopati do oddaljenega časovnega strežnika, lahko pride do odstopanja časa programerja. Rezervna metoda je, da se obrnete na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific glede ročne nastavitve datuma in ure.
 - **Podatki o bolniku (S-ICD).** V programerju se lahko shranijo podatkovne datoteke za do petdeset (50) bolnikov, sprejeti pa je treba ustrezne previdnostne ukrepe, da se programer zaščiti pred nepooblaščenim dostopom.
 - Pred pošiljanjem programerja ali vedno, kadar programer ni pod vašim neposrednim nadzorom, iz programerja izbrišite vse podatke o bolniku sistema S-ICD tako, da izberete gumb »Purge All Data« (Počisti vse podatke) na zaslonu »Stored Patient Sessions« (Shranjene seje bolnika).
 - Povežite se samo z znanimi napravami s tehnologijo Bluetooth®, da ne bi prišlo do prenosa podatkov o bolniku v neustrezne tiskalnike ali naprave.
 - **Uporaba pisala.** Če želite uporabljati pisalo, se prepričajte, da gre za pisalo s projicirano kapacitivnostjo. Uporaba katerega koli drugega predmeta lahko poškoduje zaslon na dotik.
 - **Naprave USB.** Naprave USB, priključene na programer, morajo biti šifrirane in nadzorovane, da se prepreči prenos zlonamerne programske opreme.
 - **Programska oprema.** Prepričajte se, da imate nameščene najnovejše različice programske opreme. Za informacije o tem, kako posodobiti programsko opremo, glejte *priročnik za upravljavca za sistem za programiranje LATITUDE* (model 3300). Rezervna metoda je, da vam lokalni predstavnik družbe Boston Scientific zagotovi posodobitve programske opreme na pogonu USB.
 - **Wi-Fi.** Povezovanje prek omrežja Wi-Fi v Indoneziji ni dovoljeno zaradi posebnih zahtev glede konfiguracije.

- **Ravnanje z magnetom.** Magneta ne polagajte na programer.
- **Bolnik sliši, da pripomoček S-ICD oddaja zvoke.** Če pripomoček S-ICD oddaja zvoke, se mora bolnik takoj obrniti na zdravnika.
- **Preizkušanje konverzije.** Uspešna konverzija VF ali VT med preizkusom konverzije aritmije ni zagotovilo, da bo po operaciji prišlo do konverzije. Upoštevajte, da lahko spremembe bolnikovega stanja, jemanje zdravil in drugi dejavniki spremenijo DFP, kar lahko povzroči, da po operaciji ne pride do konverzije aritmije. S preizkusom konverzije se prepričajte, da sistem pulznega generatorja zazna in konča bolnikovo tahiaritmije, če pride do sprememb bolnikovega stanja ali sprememb nastavljenih parametrov.
- **Visoka impedanca elektrošoka.** Poročana vrednost impedance elektrošoka, ki je pri dovedenem sunku večja od 110 ohmov, bi lahko kazala na neustrezno postavitev sistema. Pulzni generator in elektroda morata biti nameščena neposredno na fascijo, med njima in fascijo ne sme biti maščobnega tkiva. Maščobno tkivo lahko zelo poveča impedanco načrtovane poti visokonapetostnega elektrošoka.
- **Nizka impedanca elektrošoka.** Poročana vrednost impedance elektrošoka, ki je pri dovedenem sunku manjša od 25 ohmov, bi lahko kazala na napako pripomočka. Dovedeni sunek je morda oslavljen in/ali vsa nadaljnja terapija s tem pripomočkom morda ni zanesljiva. Če je opažena poročana vrednost impedance elektrošoka manjša od 25 ohmov, je treba preveriti, ali pripomoček deluje pravilno.
- **Vpliv gumba za onemogočanje pozivnika.** Če v korakih programerja za programiranje in preizkušanje pozivnika izberete No, Disable Beeper (Ne, onemogoči pozivnik), boste onemogočili funkcijo piskanja v primeru pogojev za alarm, ko je čez pripomoček nameščen magnet in ko se aplikacija S-ICD poveže s pripomočkom.
- Okolijske in zdravstvene nevarnosti terapije
 - **Elektrokavterizacija.** Elektrokavterizacija lahko povzroči ventrikularne aritmije in/ali fibrilacijo ter neustrezno dovajanje elektrošokov in ovirano spodbujanje po elektrošoku, obenem pa lahko povzroči nepričakovano vedenje na zaslonu programerja oz. nepričakovano delovanje. Če je elektrokavterizacija medicinsko potrebna, med opremo za elektrokavterizacijo in programerjem s povezanimi komponentami vzdržujte razdaljo vsaj 30 cm. Med programerjem in povezanimi komponentami ter bolnikom med vsemi temi postopki prav tako ohranjajte to razdaljo.
 - **Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 je dobavljen nesterilen.** Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 je dobavljen nesterilen. Pred uporabo upravljalnika odstranite vso embalažo. Če se bo upravljalnik uporabljal v sterilnem polju, mora biti med uporabo zaščiteno s sterilno kirurško prevleko za sondo (model 3320). Za informacije o čiščenju glejte priročnik za upravljalca za sistem za programiranje LATITUDE™ (model 3300).

Neželeni učinki

V nadaljevanju so navedeni možni neželeni učinki, povezani s programiranjem pulznih generatorjev, opisanih v tem priročniku.

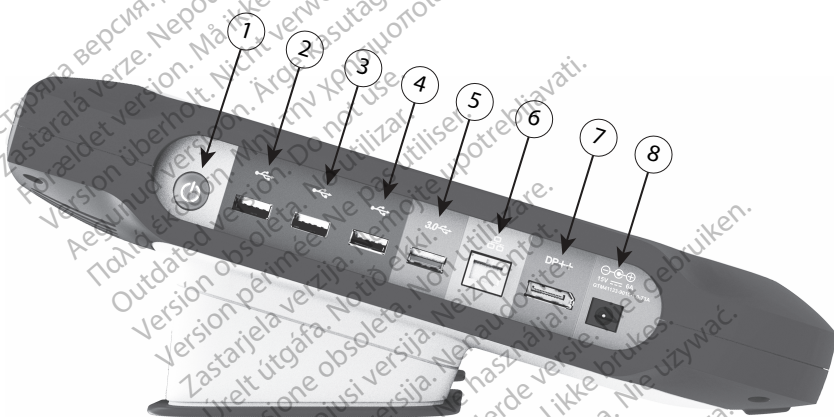
- Asistolija
- Atrijska aritmija
- Bradikardija
- Tahikardija
- Ventrikularna aritmija

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Boston Scientific in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.

UPORABA APLIKACIJE S-ICD

Pregled nastavitve aplikacije S-ICD

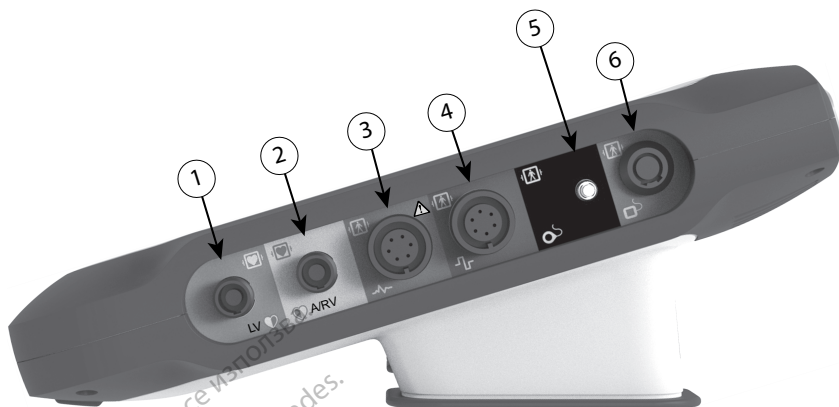
V tem razdelku so opisani priključki za napajanje in upravljalnik za programer modela 3300 in osnovno krmarjenje v aplikaciji S-ICD.



[1] Gumb za vklop/izklop (svetlo siv) [2-4] Vrata USB 2.0 (temno siva) [5] Vrata USB 3.0 (modra) [6] Vrata za ethernet (oranžna) [7] Izhodna vrata za zaslon DisplayPort (rdeče-oranžna) [8] Priključek za napajanje z enosmernim tokom za napajalnik modela 6689 (zelena)

Slika 1. Leva stran programerja

Slika 1 Leva stran programerja na strani 8: 8. oblaček se nanaša na priključek za napajanje z enosmernim tokom, 1. oblaček pa na gumb za vklop/izklop programerja.



[1] Kabel za ASS za LV modela 6763 (zeleno barve) [2] Kabel za ASS za A/RV modela 6763 (svetlo sive barve) [3] Kabel za EKG modela 3154/3153 (temno sive barve) [4] Vrata za priključitev za uporabo v prihodnje (rjave barve) [5] Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 (črne barve) [6] Telemetrijski upravljalnik modela 6395 (modre barve)

Slika 2. Desna stran programerja

Slika 2 Desna stran programerja na strani 9: 5. oblaček se nanaša na priključek za telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203.

Vklop programerja modela 3300

Programer modela 3300 je namenjen zlasti za delovanje med tem, ko je priključen na zunanje napajanje z izmeničnim tokom, lahko pa deluje tudi z napajanjem prek baterije, če je notranja baterija dovolj napolnjena. Programer se napolni vsakokrat, ko je priključen na zunanje napajanje z izmeničnim tokom. Ko se programer ne uporablja, je priporočljivo, da ostane priključen na zunanje napajanje za vzdrževanje ustreznosti napoljenosti baterije.

OPOMBA: Za celotne informacije o zagonu in polnjenju baterije glejte priročnik za upravljalca za sistem za programiranje LATITUDE™ (model 3300).

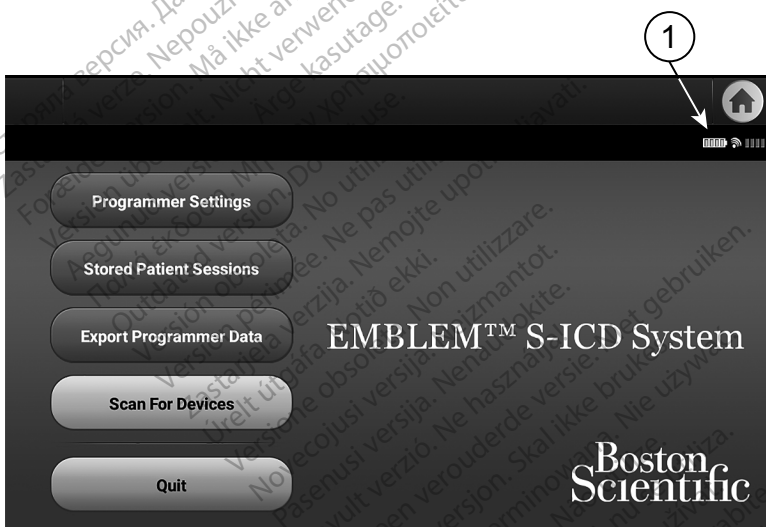
OPOMBA: Podatki trenutne seje S-ICD se lahko izgubijo, če nastopi 45-minutno obdobje neaktivnosti in programer ni priključen na izmenični tok.

Ko je programer vklopljen in se izvaja aplikacija S-ICD, se v zgornjem desnem kotu zaslona prikaže indikator stanja baterije, ki prikazuje približno stanje napoljenosti baterije programerja. Glejte: Slika 3 Začetni zaslon aplikacije S-ICD z ikono za stanje baterije na strani 10.

- Vse štiri črtice so osvetljene (zeleno) – baterija je 100-odstotno napolnjena
- Tri črtice so osvetljene (zeleno) – baterija je 75-odstotno napolnjena
- Dve črtici sta osvetljeni (rumeno) – baterija je 50-odstotno napolnjena
- Ena črtica je osvetljena (rdeče) – baterija je 25-odstotno napolnjena

Aplikacija S-ICD prikaže naslednje zaslone z opozorili in besedilom, medtem ko se zmogljivost baterije programerja progresivno zmanjšuje.

- Zaslon z opozorilom o nizkem stanju napolnjenosti baterije programerja – »Programmer Battery \leq 25% – Battery capacity is at xx%.² It is recommended you find an AC Power source.« (Baterija programerja \leq 25 % – Stanje zmogljivosti baterije je xx %. Priporočamo, da poiščete vir napajanja z izmeničnim tokom.)
- Zaslon z opozorilom o zelo nizkem stanju napolnjenosti baterije programerja – »Programmer Battery \leq 10% – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality.« (Baterija programerja \leq 10 % – Stanje zmogljivosti baterije je xx %. Programer takoj priključite na izmenični tok, da zagotovite delovanje sistema.)
- Zaslon z opozorilom o kritično nizkem stanju napolnjenosti baterije programerja – »Programmer Battery \leq 5% – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality. Programmer will automatically shut off within 60 seconds.« (Baterija programerja \leq 5 % – Stanje zmogljivosti baterije je xx %. Programer takoj priključite na izmenični tok, da zagotovite delovanje sistema. Programer se bo samodejno izklopil čez 60 sekund.)



[1] Stanje baterije (črtice so vidne pri napajanju z baterijo)

Slika 3. Začetni zaslon aplikacije S-ICD z ikono za stanje baterije

OPOMBA: Slike zaslonov v tem priročniku so za ilustracijo in se morda ne bodo natančno ujemale z vašimi zasloni.

Vklop in izklop programerja

Gumb za vklop/izklop programerja je na njegovi levi strani (Slika 1 Leva stran programerja na strani 8). Pritisnite gumb in ga spustite, da programer vklopite ali izklopite.³

2. »xx« se nadomesti z dejanskim preostalim odstotkom napolnjenosti baterije.
3. Preden programer izklopite, končajte sejo aplikacije S-ICD.

OPOMBA: Če želite zapreti aplikacijo S-ICD, na glavnem zaslonu aplikacije S-ICD izberite gumb »Quit« (Zapri) (Slika 3 Začetni zaslon aplikacije S-ICD z ikono za stanje baterije na strani 10). Uporabnik se tako vrne v glavni meni programerja: Slika 4 Glavni meni programerja modela 3300 na strani 13.

OPOMBA: Programer modela 3300 lahko deluje na baterijo ali izmenični tok. Navodila za polnjenje baterije in delovanje le na baterijo najdete v priročniku za upravljalca za sistem za programiranje LATITUDE modela 3300.

Uporaba zaslona na dotik programerja

Programer je opremljen z LCD-zaslonom na dotik. Celotna interakcija s programerjem se izvaja z dotikanjem ustreznih območij na zaslonu s prsti. Po seznamih na zaslonu se lahko pomikate tako, da s prstom vlečete gor in dol po seznamu. Ko je treba vnesti besedilo, se prikaže zaslonska tipkovnica.

OPOMBA: Na zaslonu na dotik programerja lahko uporabite samo prste ali pisalo s projicirano kapacitivnostjo.

Krmarjenje po aplikaciji S-ICD

Grafični uporabniški vmesnik (GUI) aplikacije omogoča lažje upravljanje sistema S-ICD in nadzor nad njim. Vrstica za krmarjenje in ikone na vrhu zaslona uporabniku omogočajo premikanje po zaslonih programske opreme za programiranje. Poleg tega je na dnu zaslona med aktivno komunikacijo (z vzpostavljeno povezavo) s pulznim generatorjem prikazan neprekinjen subkutani elektrokardiogram (S-EKG).

Glava zaslona aplikacije S-ICD

Ko aplikacija S-ICD nima vzpostavljene povezave (neaktivna komunikacija), je v glavi zaslona prikazan indikator stanja baterije programerja.

Pri ogledu shranjenih sej brez vzpostavljene povezave glava zaslona prikazuje:

- Ime bolnika
- Vklapljenost/izklapljenost terapije
- Indikator stanja baterije programerja








Ko ima aplikacija S-ICD vzpostavljeno povezavo (aktivna komunikacija), glava zaslona prikazuje:

- Vklapljenost/izklapljenost terapije
- Ime bolnika
- Bolnikov srčni utrip
- Indikator stanja baterije programerja in indikator stanja telemetrije
- Ime zaslona
- Ikono za rešilni elektrošok

Vrstica za krmarjenje po aplikaciji S-ICD

Vrstica za krmarjenje je primarni način za pomikanje po zaslonih aplikacije z vzpostavljeno povezavo. Vrstica je prikazana na vrhu zaslona aplikacije. Ko se izbrani zasloni prikažejo, se njihove ikone označijo. V naslednji tabeli je na voljo seznam ikon in njihovih opisov.

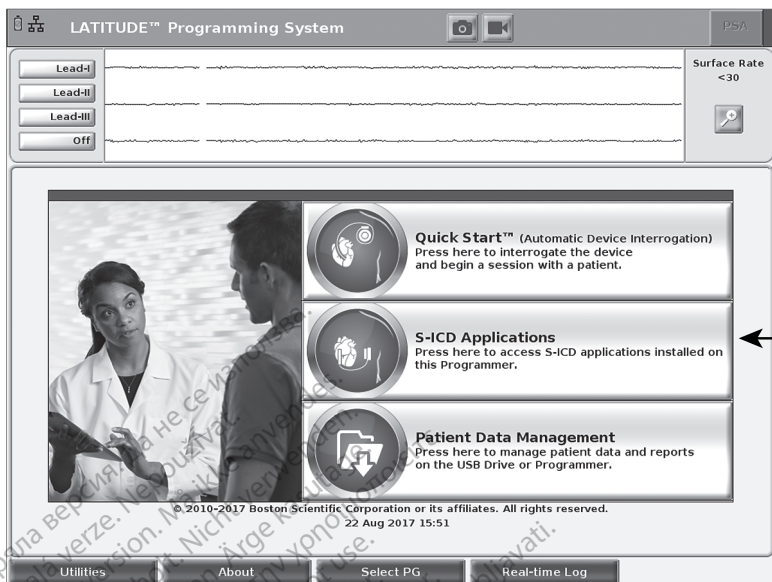
Tabela 1. Opisi ikon

Ikona	Opis	Uporaba
	Ikona za glavni meni aplikacije S-ICD	Uporabniku omogoča vrnitev v glavni meni.
	Merilnik stanja baterije in telemetrije	Leva stran merilnika uporabniku omogoča ogled stanja baterije programerja. Desna stran merilnika omogoča ogled moči telemetrijskega signala.
	Zajem S-EKG-ja	Uporabniku omogoča zajem S-EKG-ja v živo.
	Podrobnosti	Odpre okno, ki vsebuje podrobne informacije.
	Ikona za srčni utrip	Uporabniku omogoča ogled trenutnega srčnega utripa.
	Ikona za rešilni elektrošok	Uporabniku omogoča dovajanje rešilnega elektrošoka.
	Preklopni gumb za izbiro možnosti	Uporabniku omogoča izbiro ene od dveh možnosti, npr. A ali B.

Konfiguracija aplikacije S-ICD

Zagon programerja modela 3300

Vklopite programer za prikaz glavnega menija.



[1] Gumb »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD) [2] Gumb »Utilities« (Orodja)

Slika 4. Glavni meni programerja modela 3300

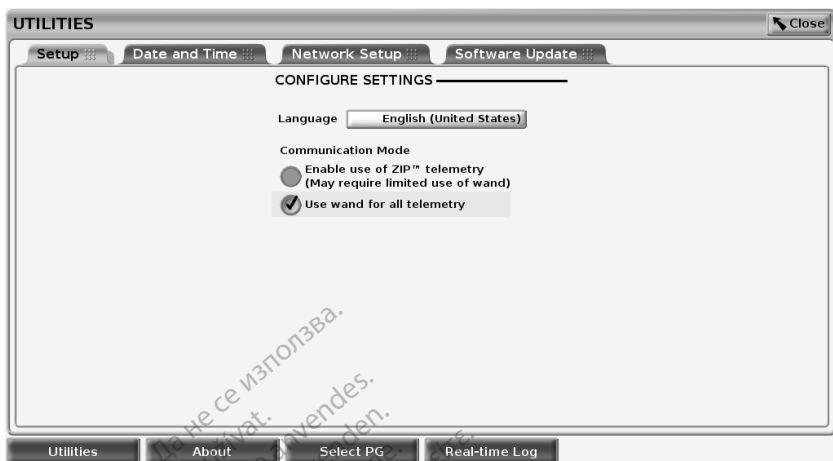
Nastavitev jezika in časovnega pasu

Preden zaženete aplikacijo S-ICD, nastavite jezik in časovni pas. Ti nastavitvi se ohranita in ju pri nadaljnjih sejah nastavljanja za S-ICD ali uporabi programerja modela 3300 ni treba znova vnesti.

OPOMBA: Obliko zapisa datuma (mm/dd/yyyy ali dd/mm/yyyy) in ure (12 ur ali 24 ur) nastavite v aplikaciji S-ICD. Glejte razdelek "Oblika zapisa datuma in ure" na strani 17.

1. Nastavitev jezika

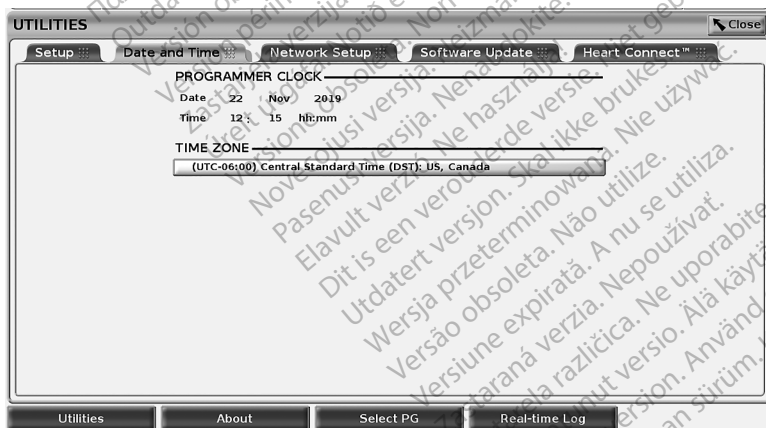
- V glavnem meniju programerja modela 3300 na spodnji levi strani zaslona izberite gumb »Utilities« (Orodja).
- Izberite zavihek »Setup« (Nastavitev).
- Izberite vrstico z jeziki, nato pa še zeleni jezik, kot je prikazano na naslednji sliki.



Slika 5. Orodja

2. Nastavitev časovnega pasu

- V glavnem meniju programerja modela 3300 na spodnji levi strani zaslona izberite gumb »Utilities« (Orodja).
- Izberite zavihek »Date and Time« (Datum in ura).
- Izberite vrstico s časovnimi pasovi, nato pa še zeleni časovni pas, kot je prikazano na naslednji sliki.



Slika 6. Zaslona »Utilities« (Orodja) – nastavitev časovnega pasu

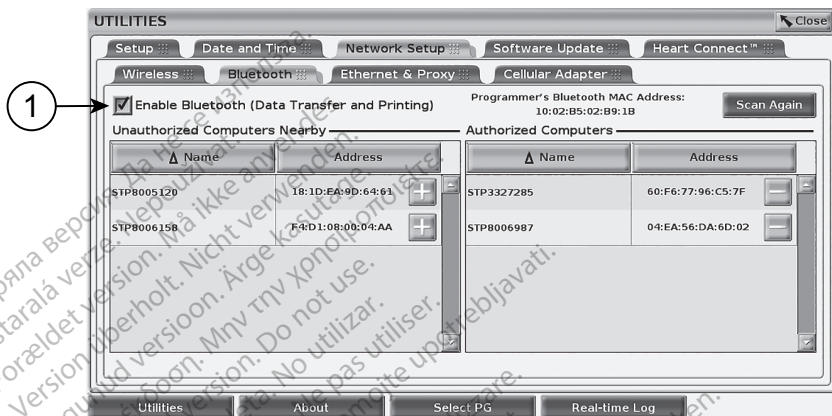
Omožanje komunikacije prek povezave Bluetooth®

Če želite komunikacijo prek povezave Bluetooth® uporabiti za tiskanje ali izvajanje podatkov o bolniku, jo je treba omogočiti prek menija »Utilities« (Orodja) programerja modela 3300.

OPOMBA: Pri tiskalnikih, ki so neposredno priključeni na programer prek kabla USB, ne potrebujete komunikacije prek povezave Bluetooth®.

OPOMBA: Če želite izvoziti podatke o bolniku prek povezave Bluetooth®, mora biti komunikacija prek povezave Bluetooth® omogočena.

1. V glavnem meniju programerja izberite zavihek »Utilities« (Orodja).
2. V meniju »Utilities« (Orodja) izberite zavihek za Bluetooth® in potrdite polje »Enable Bluetooth« (Omogoči Bluetooth), kot prikazuje Slika 7 Meni z orodji – potrjeno polje za omogočanje povezave Bluetooth® na strani 15.



[1] Potrditev polja za omogočanje povezave Bluetooth®

Slika 7. Meni z orodji – potrjeno polje za omogočanje povezave Bluetooth®

3. Programer začne iskati računalnike z omogočeno povezavo Bluetooth®⁴ znotraj dosega in jih prikaže v stolpcu »Unauthorized Computers Nearby« (Neodobreni računalniki v bližini).

Na podlagi teh navodil lahko omogočite komunikacijo prek povezave Bluetooth®, nato pa konfigurirate tiskalnik s povezavo Bluetooth in podatke o bolniku izvozite iz aplikacije S-ICD.

Za informacije o konfiguraciji tiskalnika s povezavo Bluetooth® glejte "Izbira tiskalnika" na strani 19. Za informacije o odobritvi računalnika za prejem izvoženih podatkov o bolniku prek povezave Bluetooth® glejte "Izvoz podatkov prek povezave Bluetooth®" na strani 21.

OPOMBA: Tiskalnike je mogoče konfigurirati prek zavihka »Utilities« (Orodja) programerja ali prek zaslona »Printer Setup« (Nastavitev tiskalnika) aplikacije S-ICD.

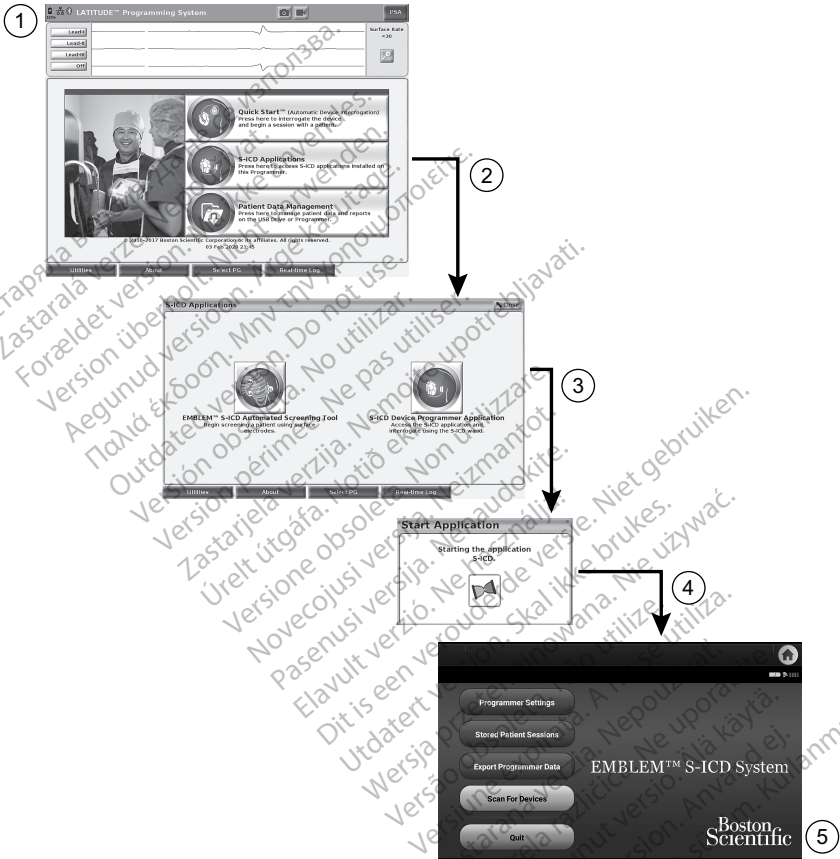
Zagon aplikacije S-ICD

1. S priključenim telemetrijskim upravljalnikom modela 3203 in vklopljenim programerjem modela 3300 izberite gumb »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD) v glavnem meniju. Glejte: Slika 4 Glavni meni programerja modela 3300 na strani 13.
4. Programer modela 3300 prepozna samo tiskalnike in računalnike z omogočeno povezavo Bluetooth®.

2. Ko se prikaže plošča aplikacije S-ICD, izberite ikono »S-ICD Device Programmer Application« (Aplikacija programerja pripomočka S-ICD).
3. Med nalaganjem aplikacije se prikaže začetno pogovorno okno aplikacije, nato pa se prikaže začetni zaslon sistema EMBLEM™ S-ICD.

OPOMBA: Nalaganje aplikacije S-ICD lahko traja približno 30 sekund. V tem času se na zaslonu najprej pojavi sporočilo »Start Application« (Zagon aplikacije) in ikona peščene ure, nato pa velik napis družbe Boston Scientific.

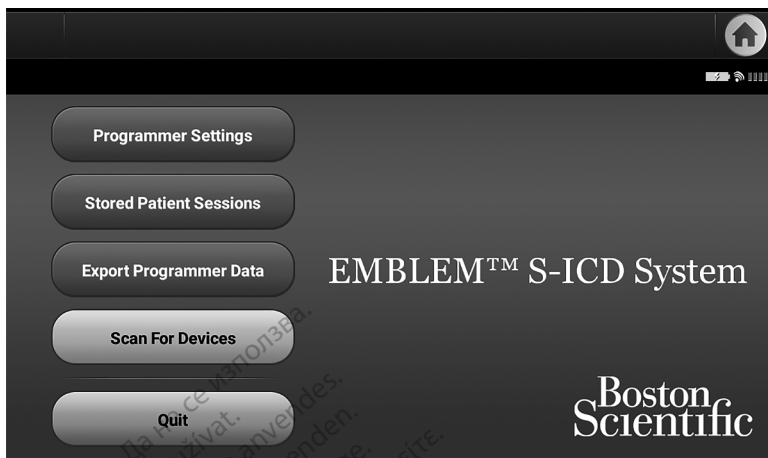
Postopek zagona prikazuje naslednja slika.



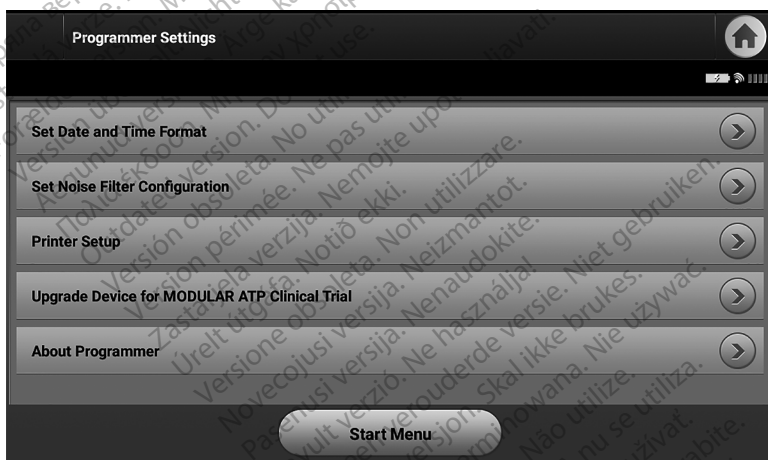
Slika 8. Postopek zagona aplikacije S-ICD

Za konfiguracijo nastavitve aplikacije S-ICD:

1. Na začetnem zaslonu sistema EMBLEM S-ICD pritisnite gumb »Programmer Settings« (Nastavitve programerja) (Slika 9 Začetni zaslon aplikacije za programiranje S-ICD na strani 17), da se prikaže zaslon »Programmer Settings« (Nastavitve programerja) (Slika 10 Zaslon z nastavitvami programerja S-ICD na strani 17).



Slika 9. Začetni zaslon aplikacije za programiranje S-ICD



Slika 10. Zaslon z nastavitvami programerja S-ICD

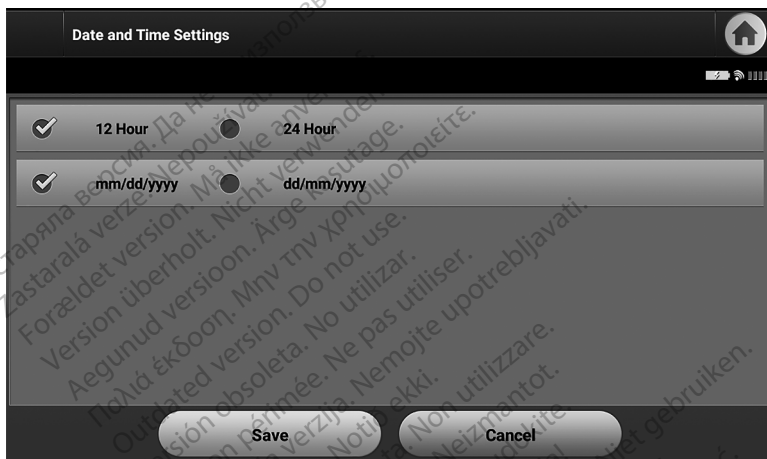
2. Za dostop do posamezne nastavitve izberite ustrezno vrstico. Nastavitve, ki jih je mogoče konfigurirati, so:
 - »Date and Time Format« (Oblika zapisa datuma in ure)
 - »Noise Filter Configuration« (Konfiguracija filtriranja šumov)
 - »Printer Setup« (Nastavitev tiskalnika)

Oblika zapisa datuma in ure

OPOMBA: Preden nastavite obliko zapisa datuma in ure, v programerju nastavite časovni pas. Glejte razdelek "Nastavitev jezika in časovnega pasu" na strani 13.

Za nastavitve oblike zapisa datuma in ure:

1. Na zaslonu »Programmer Settings« (Nastavitve programerja) izberite »Set Date and Time Format« (Nastavitev oblike zapisa datuma in ure) (Slika 11 Zaslon za nastavitve oblike zapisa datuma in ure na strani 18). Prikaže se zaslon »Date and Time Settings« (Nastavitve datuma in ure).
2. Izberite želeno obliko zapisa ure (12 ur ali 24 ur).⁵
3. Izberite želeno obliko zapisa datuma (mm/dd/lllll ali dd/mm/lllll).
4. Izberite gumb »Save« (Shrani), da shranite spremembe in se vrnete na zaslon »Programmer Settings« (Nastavitve programerja), ali izberite gumb »Cancel« (Prekliči), da se na zaslon »Programmer Settings« (Nastavitve programerja) vrnete brez shranjenih sprememb.



Slika 11. Zaslon za nastavitve oblike zapisa datuma in ure

Nastavitev konfiguracije filtriranja šumov

Z nastavitvijo konfiguracije filtriranja šumov se upravlja elektronski filter v pulznem generatorju, ki je namenjen za zmanjšanje elektromagnetnih motenj (EMM). Filter omrežne frekvence pulznega generatorja se samodejno programira na 50 Hz ali 60 Hz, odvisno od nastavitve filtriranja šumov.

Filtriranje šumov je tovarniško nastavljeno glede na električno omrežje v vaši državi. Zato ga ne spreminjajte, razen če ste v drugi državi.

OPOMBA: Če v programerju spremenite nastavitve konfiguracije filtriranja šumov, se filter omrežne frekvence, ki je 50/60 Hz, konfigurira na izbrano nastavitve (50 Hz ali 60 Hz) v vseh naslednjih pulznih generatorjih, za katere se izvaja proizvodnja.

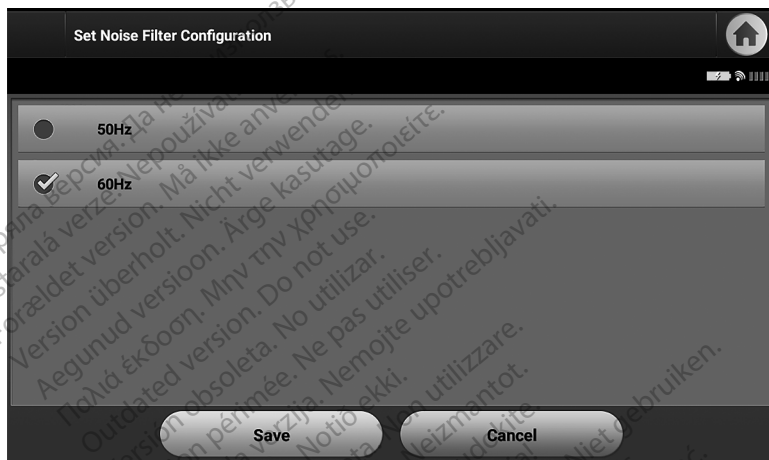
Za nastavitve filtra šumov v aplikaciji S-ICD:

1. Na zaslonu z nastavitvami programerja S-ICD izberite možnost »Set Noise Filter Configuration« (Nastavitev konfiguracije filtriranja šumov) (Slika 12 Zaslon za nastavitve konfiguracije filtriranja šumov na strani 19).
5. Ta nastavitev velja le za obliko zapisa datuma in ure v aplikaciji S-ICD. Na obliko zapisa datuma in ure programerja modela 3300 ta nastavitev ne vpliva.

nastavitev konfiguracije filtriranja šumov na strani 19) za prikaz zaslona za konfiguracijo filtriranja šumov.

2. Izberite 50 Hz ali 60 Hz.
3. Izberite gumb »Save« (Shrani), da shranite spremembe in se vrnete na zaslon z nastavitvami programerja S-ICD, ali izberite gumb »Cancel« (Prekliči), da se na zaslon »Programmer Settings« (Nastavitve programerja) vrnete brez shranjenih sprememb.

V redkih primerih, v katerih so razlike v regionalni omrežni frekvenci, izberite možnost s pravo frekvenco za regijo, v kateri je programer. Upoštevajte, da je pri bolnikih, ki potujejo in pri katerih se izvaja proizvodovanje pripomočka v regijah ali državah, ki niso njihovo stalno prebivališče, morda treba ponastaviti filter šumov, ko se vrnejo domov.



Slika 12. Zaslon za nastavitev konfiguracije filtriranja šumov

Izbira tiskalnika

Programer modela 3300 podpira USB in Bluetooth® za tiskalnike.

1. Preverite, ali je tiskalnik vklopljen, in ga ustrezno (odvisno od tiskalnika) povežite s programerjem prek kabla USB ali povezave Bluetooth®.
 - Tiskalnik, ki podpira USB, povežite z vrati USB na levi strani programerja.
 - Preden v aplikaciji S-ICD izberete tiskalnik s povezavo Bluetooth®, morate omogočiti komunikacijo prek povezave Bluetooth®. Za omogočitev komunikacije prek povezave Bluetooth® glejte razdelek "Omogočanje komunikacije prek povezave Bluetooth®" na strani 14.
2. Na zaslonu »Programmer Settings« (Nastavitve programerja) izberite »Printer Setup« (Nastavitev tiskalnika). Zaslon »Printer Setup« (Nastavitev tiskalnika) (Slika 13 Zaslon za nastavitev tiskalnika na strani 20) se prikaže skupaj s tiskalnikom, ki podpira USB, ne glede na to, ali je takšen tiskalnik konfiguriran ali ne. Če je bil že izbran in konfiguriran privzeti tiskalnik, bo na zaslonu prikazan ta. Izberite gumb »Scan Again« (Ponovno išči) in programer bo preiskal okolico, da bi našel tiskalnike s povezavo Bluetooth®. Prikaže se vrstica napredka pregledovanja, ki obvešča uporabnika, da programer trenutno išče tiskalnike.

Ko se naloži zaslon »Printer Setup« (Nastavitev tiskalnika), se prikažejo tudi vsi tiskalniki, ki so bili že seznanjeni.



Slika 13. Zaslon za nastavitev tiskalnika

- Izberite zeleni tiskalnik s seznama najdenih med iskanjem. Če ni najdenih tiskalnikov, se prikaže okno z obvestilom, da ni tiskalnikov. Izberite gumb »Scan Again« (Ponovno išči) ali gumb »Cancel« (Prekliči) za vrnitev na zaslon »Programmer Settings« (Nastavitve programerja).
- Izberite zeleni tiskalnik s seznama in vnesite ime z zaslonsko tipkovnico (do 15 znakov). Z izbiro tiskalnika se prikaže edinstveni identifikator tiskalnika.
- Izberite gumb »Save« (Shrani), da shranite spremembe in se vrnete na zaslon »Programmer Settings« (Nastavitve programerja), ali izberite gumb »Cancel« (Prekliči), da se na zaslon »Programmer Settings« (Nastavitve programerja) vrnete brez shranjenih sprememb. Ko je nastavitev tiskalnika zaključena, se prikaže zaslon s potrditvijo.

OPOMBA: Za informacije o težavah s tiskalnikom glejte razdelek »Odpravljanje težav« v priročniku za upravljalca modela 3300.

Različica aplikacije S-ICD modela 3877

Različico aplikacije S-ICD si ogledate tako:

- Na zaslonu »Programmer Settings« (Nastavitve programerja) izberite »About Programmer« (O programerju). Prikaže se zaslon z informacijami »Programmer Software Version« (Različica programske opreme programerja).
- Na zaslonu z informacijami o različici programske opreme programerja so prikazane trenutna različica programske opreme programerja in opombe ob izdaji za zadnjo večjo posodobitev. Izberite gumb »Continue« (Nadaljuj), da se vrnete na zaslon »Programmer Settings« (Nastavitve programerja).

OPOMBA: Informacije o različici programske opreme programerja so tudi na natisnjenih poročilih.

Izvoz podatkov prek povezave Bluetooth®

Programer se lahko konfigurira za brezžični izvoz podatkov o bolniku v namizne ali prenosne računalnike, ki podpirajo brezžično tehnologijo Bluetooth®. Za uporabo funkcije brezžičnega izvoza podatkov je treba seznaniti programer in vsak računalnik posebej. Postopek seznanitve programerja z računalnikom se razlikuje od postopka, ki se uporablja za seznanitev programerja s tiskalnikom.

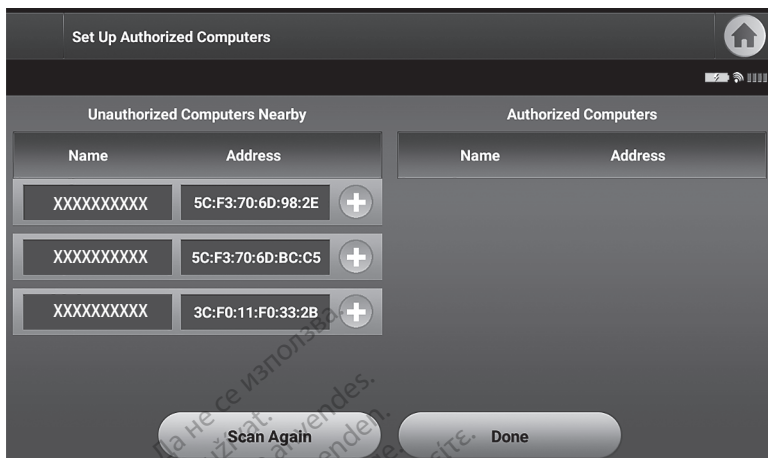
OPOMBA: Prenos podatkov je podprt pri računalnikih s sistemom Windows. Funkcija prenosa podatkov ni na voljo pri tabličnih računalnikih ali pametnih telefonih.

OPOMBA: V sistemu Windows 10 mora biti za prenos datotek v računalnik odprto okno »Prejmi datoteko« za Bluetooth®.

1. Pred izvozom podatkov o bolniku iz aplikacije S-ICD morate v programerju modela 3300 omogočiti komunikacijo prek povezave Bluetooth®. Za navodila o omogočitvi komunikacije prek povezave Bluetooth® glejte razdelek "Omogočanje komunikacije prek povezave Bluetooth®" na strani 14.
2. Preverite, ali je računalnik, ki ga želite seznaniti, viden, ker programer med seznanitvijo išče računalnike v bližini.

OPOMBA: Podrobna navodila za ta postopek so na voljo v datotekah za pomoč sistema Microsoft Windows pod splošnim naslovom »Zakaj ne morem povezati naprave s tehnologijo Bluetooth z računalnikom?«

3. Ko je ciljni računalnik viden, na začetnem zaslonu aplikacije S-ICD izberite gumb »Export Programmer Data« (Izvozi podatke programerja). Prikaže se zaslon »Export Programmer Data Over Bluetooth« (Izvozi podatke programerja prek povezave Bluetooth). Izberite gumb »Set Up Authorized Computers« (Nastavitev odobrenih računalnikov) za iskanje računalnikov v bližini in začetek postopka seznanitve.
4. Med iskanjem se najdeni računalniki prikažejo pod naslovom »Unauthorized Computers Nearby« (Neodobreni računalniki v bližini), kot prikazuje Slika 14. Izberite računalnika za odobritev za prenos podatkov prek povezave Bluetooth® na strani 22. Izberite računalnik, ki ga želite seznaniti, in pritisnite gumb z znakom za plus zraven njega, da zaključite seznanitev. Postopek lahko prekličete kadar koli po tem, ko se prikaže računalnik, ki ga želite seznaniti.
5. Med postopkom seznanitve se v programerju in računalniku prikaže identična številka koda; v obeh napravah morate potrditi, da sta kodi enaki. Koda se prikaže samo med seznanitvijo in se uporablja za preverjanje, ali se seznanjata pravi napravi.
6. Če je seznanitev uspešna, je ciljni računalnik dodan na seznam v stolpcu »Authorized Computers« (Odobreni računalniki) in ga ni več v stolpcu »Unauthorized Computers Nearby« (Neodobreni računalniki v bližini).
7. Odobrene računalnike lahko po potrebi preimenujete. Pritisnite in držite vnos računalnika na seznamu, dokler se ne prikaže pojavno okno »Rename an Authorized Computer« (Preimenuj odobreni računalnik).



Slika 14. Izbira računalnika za odobritev za prenos podatkov prek povezave Bluetooth®

Načini delovanja aplikacije

Delovanje z vzpostavljeno povezavo

Vmesnik aplikacije se razlikuje glede na to, ali ima programer vzpostavljeno povezavo (aktivno komunicira) z izbranim pulznim generatorjem ali ne (tj. ne komunicira z njim).

Seja z vzpostavljeno povezavo se začne, ko programer vzpostavi telemetrijsko povezavo z določenim pulznim generatorjem. Če se telemetrijski signal med programerjem in pulznim generatorjem izgubi za več kot pet sekund med aktivno komunikacijo, se prikaže zaslon z rumenim opozorilom. To se lahko zgodi, če se upravljalnik premakne iz dosega telemetrijske komunikacije ali pa če komunikacijo ovirajo hrup ali moteči predmeti. Ukazi za programiranje, vključno z rešilnimi elektrošoki, ne bodo na voljo, dokler se telemetrijska povezava ne vzpostavi znova.

Telemetrijska povezava se lahko znova vzpostavi samodejno, če se odpravi vzrok za prekinitve telemetrijske povezave; upravljalnik na primer premaknete nazaj v telemetrijski doseg pulznega generatorja ali pa odstranite vir motenj ali hrupa. Če se telemetrijska povezava po eni minuti ne obnovi, sejo zaženite znova.

OPOMBA: Ko programer aktivno komunicira s pulznim generatorjem, odda zvočno opozorilo, ko se pulzni generator pripravlja na dovajanje elektrošoka, pri čemer je lahko zanj podan ukaz ali pa je elektrošok odziv na zaznano aritmijo. Zvočno obveščanje traja, dokler se elektrošok ne dovede ali opusti.

Delovanje brez vzpostavljene povezave

Programer je brez povezave, ko ne komunicira aktivno s pulznim generatorjem. Med sejami brez povezave lahko dostopate do nastavitvev programerja in si ogledate in/ali natisnete shranjene seje bolnika.

Shranjene seje bolnika

Med bolnikovim kontrolnim obiskom programer pridobi podatke iz pomnilnika pulznega generatorja. Programer lahko hrani do 50 sej bolnikov ali za 90 dni podatkov o sejah

bolnikov. Pri 51. seji programer najstarejšo shranjeno sejo samodejno zamenja z novimi podatki. Ko preteče 90 dni od shranjevanja seje bolnika, programer samodejno izbriše to sejo bolnika ob zagonu aplikacije S-ICD. Shranjena seja vključuje naslednje podatke:

- Poročila o zajetem S-EKG-ju (vključno s S-EKG-ji indukcije)
- Zgodovina epizode (vključno z vsemi prenesenimi epizodami)
- Podatki o bolniku
- Programirane nastavitve pripomočka

Za ogled shranjenih sej bolnika:

1. Na začetnem zaslonu aplikacije S-ICD izberite »Stored Patient Sessions« (Shranjene seje bolnika).
2. Izberite želeno sejo bolnika.

Načini delovanja pulznega generatorja

Pulzni generator omogoča naslednje načine delovanja:

- Shelf (Mirovanje)
- Therapy On (Vkllop terapije)
- Therapy Off (Izklop terapije)
- MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS)

Način mirovanja

Način mirovanja je stanje z nizko porabo energije, ki je namenjeno samo za shranjevanje. Ko programer izvede poizvedovanje pulznega generatorja v načinu mirovanja, se izvede obnovev kondenzatorja pri najvišji energiji in pulzni generator je pripravljen za nastavitve. Pri izhodu iz načina mirovanja aplikacija S-ICD privzeto nastavi način izklopljene terapije. Pulznega generatorja ni mogoče nastaviti nazaj na način mirovanja.

Način vklopljene terapije

Način vklopljene terapije je glavni način delovanja pulznega generatorja, ki omogoča samodejno zaznavanje ventrikularnih tahiaritmij in odziv nanje.

Način izklopljene terapije

Z načinom izklopljene terapije se onemogoči zagotavljanje samodejne terapije, je pa še vedno omogočeno ročno upravljanje dovajanja elektrošoka. Prek programerja si lahko ogledate in prilagodite nastavitve parametre. V tem načinu lahko prikažete ali natisnete subkutani elektrogram (S-EKG).

Pulzni generator se ob izhodu iz načina mirovanja samodejno nastavi na način izklopljene terapije.

OPOMBA: Ko je pripomoček nastavljen na način vklopljene terapije ali izklopljene terapije in aktivno komunicira s pulznim generatorjem, je na voljo terapija z ročnimi in rešilnimi elektrošoki, vendar šele po opravljeni začetni nastavitvi. Glejte razdelek "Samodejna nastavitve" na strani 30.

Način zaščite za MRS

Način zaščite za MRS je na voljo v pripomočkih EMBLEM S-ICD.

MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS) spremeni nekatere funkcije pulznega generatorja za ublažitev tveganj, povezanih z izpostavljanjem sistema S-ICD okolju za MRS. Ko izberete MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS), se začne zaporedje pregledov za oceno upravičenosti in pripravljenosti za slikanje bolnika, ki je pogojno primeren za slikanje z MR. Glejte Summary Report (Poročilo povzetka), da ugotovite, ali je pripomoček v načinu zaščite za MRS. Za celoten opis načina zaščite za MRS, seznam pripomočkov, pogojno primernih za slikanje z MR, in dodatne informacije o sistemu S-ICD ImageReady glejte tehnični priročnik za MRS za sistem S-ICD.

Preden se pri bolniku opravi MRS, je treba v sistemu S-ICD ImageReady prek programerja nastaviti način zaščite za MRS. V načinu zaščite za MRS:

- Terapija za tahikardijo je prekinjena
- Funkcija poteka časovne omejitve je nazivno nastavljena na 6 ur, pri čemer je mogoče nastaviti vrednosti 6, 9, 12 in 24 ur
- Pozivnik je onemogočen

OPOMBA: *Pozivnik ostane onemogočen, dokler ga uporabnik znova ne vklopi ("Nadzor pozivnika" na strani 51).*

Bolnika je treba do konca slikanja in med delovanjem sistema v načinu zaščite za MRS stalno spremljati s pulzno oksimetrijo in elektrokardiografom (EKG). Na voljo morata biti zunanji defibrilator in zdravstveno osebje.

Način zaščite za MRS se prekine z ročnim izhodom prek programerja ali z uporabniško določenim samodejnim potekom časovne omejitve zaščite za MRS (za navodila o nastavitvi načina zaščite za MRS glejte tehnični priročnik za MRS za sistem S-ICD). Način zaščite za MRS se prekine tudi ob rešilnem elektrošoku. Ko se MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS) konča, se vsi parametri (razen pozivnika) povrnejo na predhodno določene nastavitve.

OPOZORILO:



Sistem za programiranje LATITUDE ni varen za uporabo pri MR in mora ostati zunaj območja III za MRS (ali višjega), v skladu s smernicami dokumenta Guidance Document for Safe MR Practices organizacije American College of Radiology.⁶ Sistem za programiranje LATITUDE pod nobenim pogojem ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi ali območju III ali IV za MRS.

OPOZORILO:

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



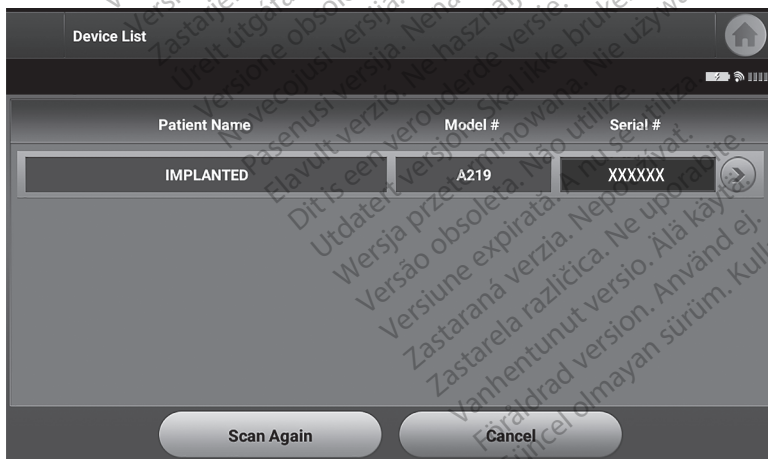
Po slikanju z MR uporaba pozivnika pulznega generatorja S-ICD morda ni več mogoča. Izpostavljenost močnemu magnetnemu polju naprave za MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti pozivnika. Te težave ni mogoče odpraviti niti po tem, ko zapustite okolje za slikanje z MR in zaprete način zaščite za MRS. Pred izvajanjem MRS se morata zdravnik in bolnik pogovoriti o koristih MR-postopka v primerjavi s tveganjem izgube funkcije pozivnika. Po MRS se močno priporoča spremljanje bolnikov prek sistema LATITUDE™ NXT (sistem za oddaljeno obravnavo bolnikov), če tega še ne izvajate. V nasprotnem primeru se močno priporočajo kontrolni pregledi v bolnišnici na vsake tri mesece za spremljanje delovanja pripomočka.

Vzpostavitev in prekinitev povezave s pulznim generatorjem S-ICD

V tem razdelku so navedene informacije, potrebne za izbiro, vzpostavitev povezave in prekinitev povezave s pulznim generatorjem.

Iskanje pulznih generatorjev

1. Na začetnem zaslonu programerja izberite gumb »Scan For Devices« (Poišči pripomočke) (Slika 9 Začetni zaslon aplikacije za programiranje S-ICD na strani 17). Med pregledovanjem se prikaže vrstica napredka pregledovanja, ko se to zaključi, pa se prikaže zaslon »Device List« (Seznam pripomočkov). Če želite kadar koli prekiniti pregledovanje, izberite gumb »Cancel« (Prekliči).
2. Ko se pregledovanje zaključi, se na zaslonu s seznamom pripomočkov prikaže seznam vseh zaznanih pulznih generatorjev S-ICD (do 16) (Slika 15 Zaslon s seznamom pripomočkov (z možnostjo pomikanja) na strani 25). Za pripomočke, ki so v načinu mirovanja, je prikazano »NOT IMPLANTED« (Ni vsajeno). Za pripomočke, v katerih je bil predhodno zaprt način mirovanja, je prikazana oznaka »IMPLANTED« (Vsajeno) ali pa shranjeno ime bolnika.



Slika 15. Zaslon s seznamom pripomočkov (z možnostjo pomikanja)

3. Če želeni pulzni generator ni naveden, izberite gumb »Scan Again« (Ponovno išči) za vnovičen začetek pregledovanja. Za vrnitev na začetni zaslon aplikacije za programiranje S-ICD izberite gumb »Cancel« (Prekliči).

Če komunikacija med programerjem in pulznim generatorjem ni mogoča, upoštevajte spodnja navodila:

1. Prepričajte se, da je programer priključen na izmenični tok, s čimer se izboljša učinkovitost delovanja telemetrije.
2. Poskusite premakniti upravljalnik.
3. Na začetnem zaslonu aplikacije za programiranje S-ICD izberite »Scan For Devices« (Poišči pripomočke) ali pa na zaslonu »Device List« (Seznam pripomočkov) izberite »Scan Again« (Ponovno išči), da poiščete želeni pripomoček.
4. Premaknite vso opremo in povezane kable, ki bi lahko ovirali RF-komunikacijo.
5. Komunikacijo poskusite vzpostaviti z drugim programerjem in/ali upravljalnikom, če je na voljo.
6. Na pulzni generator namestite magnet za pulzni generator, da sprožite zvočno oddajanje pozivnika. Odstranite magnet in znova poskusite vzpostaviti komunikacijo.

Povezovanje s pulznim generatorjem

Na zaslonu »Device List« (Seznam pripomočkov) (Slika 15 Zaslon s seznamom pripomočkov (z možnostjo pomikanja) na strani 25) izberite želeni pulzni generator, da začnete komunikacijsko sejo.

OPOMBA: Ne glede na to, koliko pulznih generatorjev funkcija iskanja najde, mora uporabnik na seznamu izbrati določeni pulzni generator, da začne aktivno komunikacijo.

Povezovanje s pulznim generatorjem v načinu mirovanja

Če je na zaslonu »Device List« (Seznam pripomočkov) izbran pulzni generator v načinu mirovanja, se izvede naslednji postopek povezovanja:

1. Po potrjeni izbiri se programer poveže z izbranim pulznim generatorjem. Prikaže se okno, ki nakazuje, da poteka povezovanje.
2. Ko je s pulznim generatorjem vzpostavljena komunikacija, se prikaže zaslon »Device Identification« (Identifikacija pripomočka).

OPOMBA: Zaslon »Device Identification« (Identifikacija pripomočka) je prikazan le pri povezovanju s pulznim generatorjem v načinu mirovanja.

3. Model pripomočka in serijska številka se samodejno zajameta in prikazeta med začetnim postopkom pregledovanja. Izberite »Exit Shelf Mode« (Izhod iz načina mirovanja), da v pripomočku zaprete način mirovanja in ga pripravite na vsaditev, ali pa izberite »Cancel« (Prekliči) za vrnitev na zaslon »Device List« (Seznam pripomočkov).

OPOMBA: Ko pulzni generator preide iz načina mirovanja, ga ni mogoče nastaviti nazaj na način mirovanja.

OPOMBA: Pri vsakem poizvedovanju pulznega generatorja v načinu mirovanja se izvede obnovev kondenzatorja pri najvišji energiji.

Povezovanje z vsajenim pulznim generatorjem

Če je na zaslonu »Device List« (Seznam pripomočkov) izbran vsajen pulzni generator, se izvede naslednji postopek povezovanja:

1. Po potrjeni izbiri se programer poveže z izbranim pulznim generatorjem. Prikaže se okno, ki nakazuje, da poteka povezovanje.

Med povezovanjem se lahko prikažejo informativna in opozorilna sporočila, npr. da je funkcija SMART Pass onemogočena.

2. Ko je s pulznim generatorjem vzpostavljena komunikacija, se prikaže zaslon »Device Status« (Stanje pripomočka) (Slika 27 Zaslon s stanjem pripomočka na strani 40).


OPOZORILO:

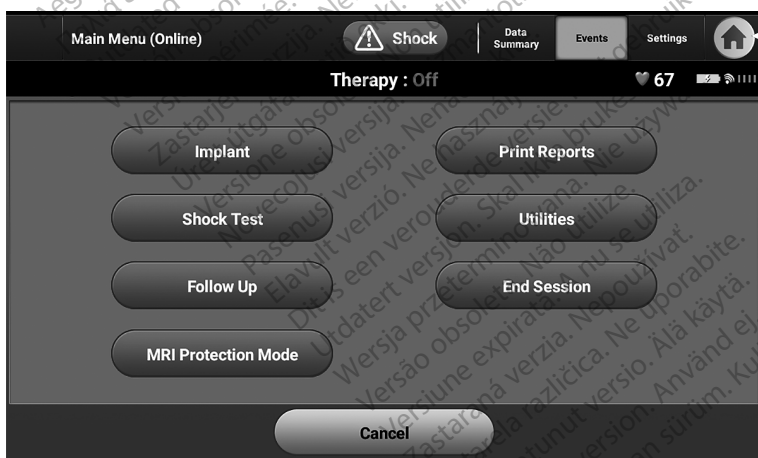


Med posodobitvijo programske opreme pripomočka se terapija za tahikardijo prekine. Med poizvedovanjem vedno spremljajte bolnika in imejte pripravljeno zunanjo defibrilacijsko opremo.

Zaključevanje seje bolnika

Če želite končati sejo bolnika z vzpostavljeno povezavo in v programerju preklopiti v način delovanja brez povezave:

1. Izberite ikono za glavni meni  v vrstici za krmarjenje. Prikaže se zaslon glavnega menija.
2. Izberite gumb »End Session« (Končaj sejo).



[1] Ikona za vrnitev v glavni meni

Slika 16. S-ICD z vzpostavljeno povezavo – zaslon z glavnim menijem

3. V primeru katerega od naslednjih pogojev se uporabniku prikažejo opozorilna sporočila (Slika 17 Primeri sporočil o nedokončani seji na strani 28):
 - Način »Therapy« (Terapija) je nastavljen na »Off« (Izklopljeno).

- Referenčni S-EKG ni pridobljen.
- Samodejna nastavitev ali ročna nastavitev se ni izvedla.
- Optimizacija se ni izvedla. To sporočilo se prikaže, če se optimizacija samodejne nastavitve med samodejno nastavitvijo ni izvedla.
- Funkcija SMART Pass ni omogočena.



Slika 17. Primeri sporočil o nedokončani seji

4. Izberite gumb »Continue« (Nadaljuj), da končate sejo bolnika in se vrnete na začetni zaslon programerja, ali izberite gumb »Cancel« (Prekliči), da ohranite vzpostavljeno povezavo in se vrnete na zaslon z glavnim menijem.

OPOMBA: Ko izberete gumb »Continue« (Nadaljuj), se seja shrani in komunikacija se prekine.

OPOMBA: Telemetrično sejo je treba prekiniti s postopkom zaključevanja seje, ki je opisan v zgornjih korakih od 1 do 4, da se podatki, pridobljeni med to sejo, lahko shranijo. Če se programer med sejo izklopi, se podatki seje ne bodo shranili.

OPOMBA: Če želite potrditi, da je pri prekinitvi povezave način terapije vklopljen, vedno uporabite postopek zaključevanja seje in preglejte vsa prikazana opozorilna sporočila.

Nastavitev pulznega generatorja pri vsaditvi

V tem razdelku so navedene informacije, potrebne za nastavitev pulznega generatorja med vsaditvijo.

POZOR: Pred uporabo funkcij telemetrijske komunikacije, programiranjem ali vsaditvijo pulznega generatorja počakajte, da pulzni generator doseže delovno temperaturo v razponu 25 °C–45 °C, kar lahko ekstremne temperature vplivajo na začetno delovanje pulznega generatorja.

POZOR: Za telemetrijo s pulznim generatorjem S-ICD uporabljajte samo telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 s sistemom za programiranje LATITUDE.

POZOR: Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 je dobavljen nesterilen. Pred uporabo upravljalnika odstranite vso embalažo. Če se bo upravljalnik uporabljal v sterilnem polju, mora biti med uporabo zaščiten s sterilno kirurško prevleko za sondo (model 3320). Za informacije o čiščenju glejte *priročnik za upravljavca za sistem za programiranje LATITUDE™* (model 3300).

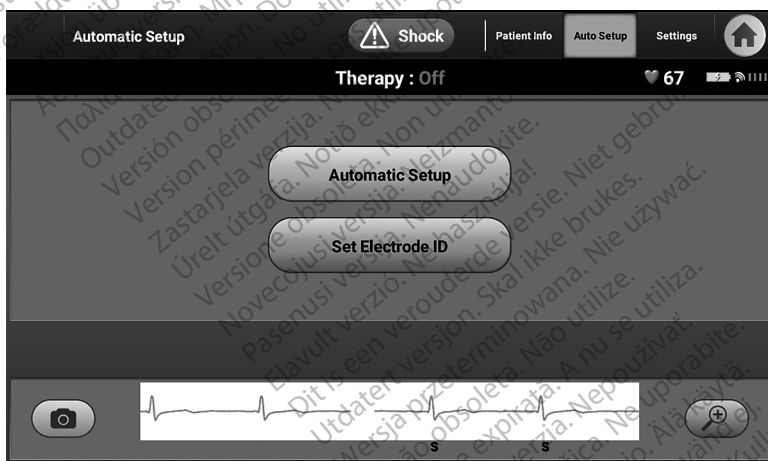
POZOR: Programer ni sterilen in ga ni mogoče sterilizirati. Ostati mora zunaj sterilnega polja.

POZOR: Potrdite, da je programer povezan s predvidenim pulznim generatorjem S-ICD.

Vnos podatkov o elektrodi

V programerju so shranjeni podatki o vsajeni elektrodi. Te podatke za bolnikovo novo ali nadomestno elektrodo zabeležite tako:

1. Ko je programer povezan s pulznim generatorjem S-ICD, izberite ikono za glavni meni.
2. Izberite gumb »Implant« (Vsadek).
3. V vrstici za krmarjenje izberite gumb »Auto Setup« (Samodejna nastavitev). Prikaže se zaslon »Automatic Setup« (Samodejna nastavitev) (Slika 21 Merjenje impedance elektrode na strani 32).
4. Izberite gumb »Set Electrode ID« (Nastavi ID elektrode).



Slika 18. Vnos podatkov o elektrodi prek gumba »Set Electrode ID« (Nastavi ID elektrode)

OPOMBA: Podatki o EKG-ju in srčnem utripu niso prikazani na zaslonu za samodejno nastavitev in zaslonu za nastavitev ID-ja elektrode, dokler ni elektroda priključena na pulzni generator.

5. Vnesite model in serijsko številko elektrode.
6. Izberite gumb »Program« (Nastavi), da shranite te podatke. Med komunikacijo s pripomočkom se prikaže potrditveni zaslon. Če želite preključiti shranjevanje podatkov in se vrniti na zaslon za samodejno nastavitev, izberite »Cancel« (Prekliči).

Ustvarjanje tabele bolnika

V tej tabeli so referenčni podatki o bolniku. Tabelo bolnika nastavite tako:

1. V vrstici za krmarjenje izberite ikono za glavni meni.
2. Izberite gumb » Implant« (Vsadek).
3. Izberite gumb »Patient Info« (Podatki o bolniku), da odprete zaslon »Patient View« (Prikaz bolnika) (Slika 19 Zaslon »Patient View« (Prikaz bolnika) na strani 30).
4. V prvi vrstici tabele sta prikazana model pulznega generatorja in serijska številka. V drugi vrstici tabele sta prikazana model elektrode in serijska številka. V tretji vrstici tabele je prikazan datum vsaditve. Z zaslonsko tipkovnico vnesite naslednje podatke o bolniku:
 - »Patient Name« (Ime bolnika): do 25 znakov
 - »Doctor Name« (Ime zdravnika): do 25 znakov
 - »Doctor Info« (Podatki o zdravniku): do 25 znakov
 - »Notes« (Opombe): do 100 znakov

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

Slika 19. Zaslon »Patient View« (Prikaz bolnika)

OPOMBA: V polju za opombe se besedilo samodejno prelomi, če je v prvi vrstici med znaki presledek.

5. Izberite gumb »Save« (Shrani), da pulzni generator posodobite s podatki o bolniku.

OPOMBA: Če novih podatkov o bolniku ne shranite, se vneseni podatki izgubijo.

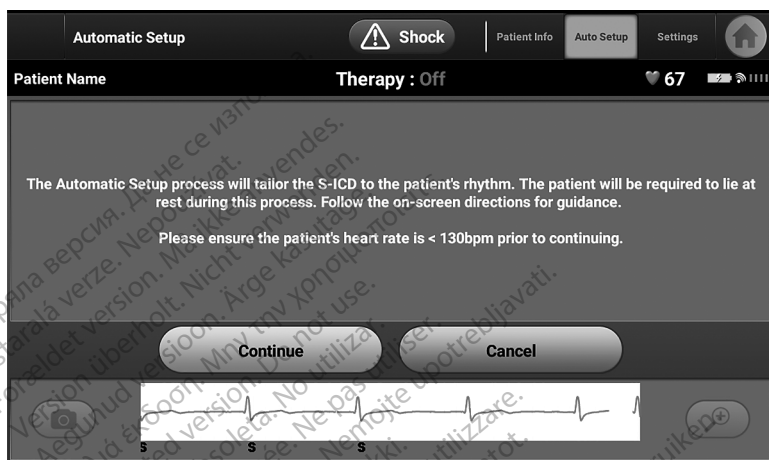
Samodejna nastavitvev

Pred aktivacijo pripomočka S-ICD je treba med vsaditvijo izvesti začetno samodejno nastavitvev pripomočka (»Automatic Setup«).

Postopek samodejne nastavitvev se začne, kot sledi:

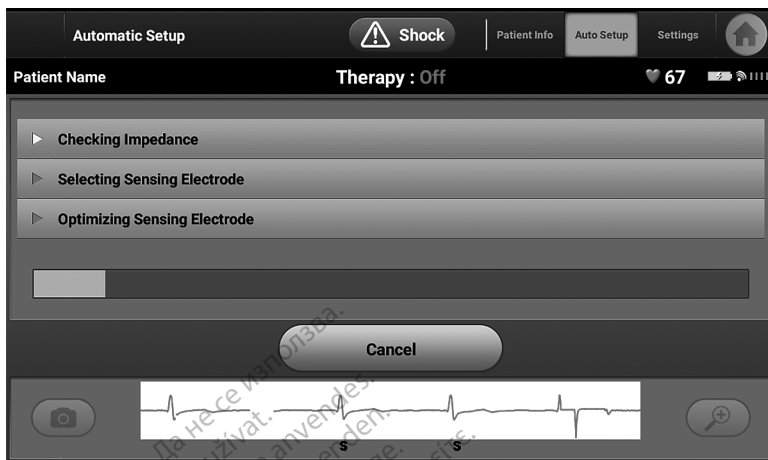
1. Izberite ikono za glavni meni.

2. Izberite gumb »Implant« (Vsadek).
3. V vrstici za krmarjenje izberite gumb »Auto Setup« (Samodejna nastavitev). Prikaže se zaslon »Automatic Setup« (Samodejna nastavitev). Za pomik na naslednji zaslon izberite gumb »Auto Setup« (Samodejna nastavitev) na tem zaslonu.
4. Izberite »Continue« (Nadaljuj), če je bolnikov srčni utrip manj od 130 min^{-1} (Slika 20 Zaslon »Automatic Setup« (Samodejna nastavitev) na strani 31). Če so utripi hitrejši od 130 min^{-1} , izberite gumb »Cancel« (Prekljči) in glejte razdelek »Ročna nastavitve« na strani 52.



Slika 20. Zaslon »Automatic Setup« (Samodejna nastavitev)

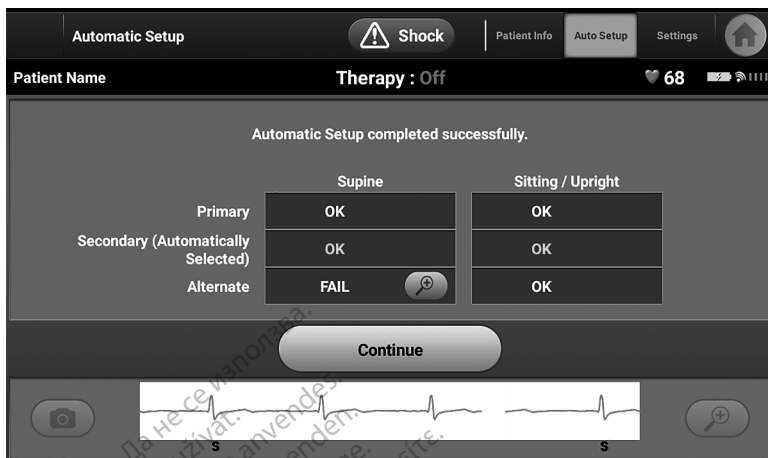
5. Po začetku se v sklopu samodejne nastavitve izvede naslednje:
 - Izvede se preizkus celovitosti elektrode za elektrošok za merjenje impedance elektrode. Običajni razpon impedance pod pragom je < 400 ohmov.
 - Izbere se najboljša konfiguracija zaznavanja. SMART Pass se samodejno konfigurira na osnovi amplitude signalov EKG v izbranem vektorju. Konfiguracija elektrode za zaznavanje je prikazana ob koncu postopka samodejne nastavitve. Prikaže se tudi na natisnjemem poročilu in si jo lahko ogledate prek postopka ročne nastavitve. Stanje funkcije SMART Pass »On« (Vkl.)/»Off« (Izkl.) je prikazano na zaslonu programerja »SMART Settings« (Nastavitve funkcije SMART) in v poročilu »Summary Report« (Poročilo povzetka) (za več informacij o funkcijah SMART Charge in SMART Pass glejte razdelek "Nastavitve funkcije SMART" na strani 54).
 - Izbere se ustreza nastavitev povečanja. Izbrano povečanje zaznavanja se prikaže na natisnjemem poročilu in si ga lahko ogledate prek postopka ročne nastavitve.



Slika 21. Merjenje impedance elektrode

Skupni napredek postopka samodejne nastavitve je prikazan v vrstici stanja (Slika 21 Merjenje impedance elektrode na strani 32). Ko je posamezna funkcija zaključena, se puščica zraven nje pomakne na naslednjo funkcijo.

6. Začne se postopek optimizacije samodejne nastavitve. Programer prikaže sporočilo s pozivom, naj se bolnik usede. Če se samodejna nastavitve izvaja med vsaditvijo ali če se bolnik iz določenega razloga ne more usedi, lahko ta korak preskočite z izbiro gumba »Skip« (Preskoči). Samodejno nastavitve lahko po potrebi ponovite med kontrolnim pregledom in vanjo vključite še korak optimizacije.
7. Za zaključek postopka samodejne nastavitve pritisnite gumb »Continue« (Nadalj). Ko je samodejna nastavitve zaključena, se prikaže zaslon s potrditvijo. Na tem zaslonu so prikazani rezultati posameznega vektorja in telesne drža ter izbrani vektor zaznavanja. Če vektor in telesna drža ne izpolnjujeta najnižjih meril za izbiro, so uporabniku na voljo nadaljnje informacije glede zadevnega razloga. Glejte: Slika 22 Zaslon z rezultati samodejne nastavitve na strani 33.



Slika 22. Zaslon z rezultati samodejne nastavitve

8. Po izbirnem postopku optimizacije se prikaže zaslon »Acquire Reference S-ECG« (Pridobivanje referenčnega S-EKG-ja). Izberite »Continue« (Nadaljui), da pridobite referenčni S-EKG.

OPOMBA: Ko pritisnete gumb »Continue« (Nadaljui) in je referenčni S-EKG trenutno shranjen v pulznem generatorju, se izbrše in ga ni mogoče obnoviti.

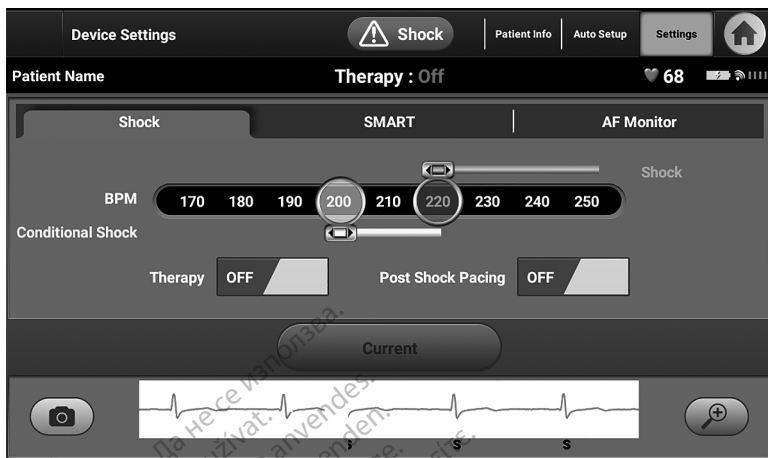
9. Ko se začne postopek pridobivanja referenčnega S-EKG-ja, se prikaže zaslon s stanjem. Postopek lahko traja do eno minuto, med katero mora bolnik mirovati. Med postopkom se predloga bolnikovega kompleksa QRS pri osnovni liniji shrani v pulzni generator. Če želite kadar koli prekiniti pridobivanje referenčnega S-EKG-ja, izberite gumb »Cancel« (Prekliči). Ko je pridobivanje zaključeno, izberite gumb »Continue« (Nadaljui).

Nastavitev parametrov terapije

Ko je samodejna nastavitve končana, lahko izberete parametre terapije za pulzni generator.

Parametre terapije nastavite tako:

1. V vrstici za krmarjenje izberite ikono za glavni meni.
2. Izberite gumb »Implant« (Vsadek).
3. V vrstici za krmarjenje izberite gumb »Settings« (Nastavitve) za prikaz zaslona »Device Settings« (Nastavitve pripomočka) (Slika 23 Zaslon »Device Settings« (Nastavitve pripomočka) na strani 34).



Slika 23. Zaslón »Device Settings« (Nastavitve pripomočka)

4. Izberite zavihek »Shock« (Elektrošok), da se premaknete na zavihek »Shock Settings« (Nastavitve elektrošoka).
5. Izberite zeleni način terapije s preklopnim gumbom za vklop/izklop terapije.
6. Izberite in povlecite drsnika za »Conditional Shock Zone« (Pogojno območje elektrošoka) (rumene barve) in »Shock Zone« (Območje elektrošoka) (rdeče barve), da nastavite želeno konfiguracijo območja.

OPOMBA: Klinično preizkušanje prve generacije sistema S-ICD je pokazalo, da je do neustrezne terapije prišlo bistveno redkeje, če je bilo pred odpustom iz bolnišnice aktivirano pogojno območje elektrošoka.⁷

- Za »Shock Zone« (Območje elektrošoka) je mogoče nastaviti vrednosti med 170 in 250 min^{-1} v korakih po 10 min^{-1} .
 - Za »Conditional Shock Zone« (Pogojno območje elektrošoka) je mogoče nastaviti vrednosti med 170 in 240 min^{-1} v korakih po 10 min^{-1} . Ko nastavite pogojno območje elektrošoka, so merila za izboljšano zaznavanje samodejno omogočena.
 - Če hkrati nastavite območje elektrošoka in pogojno območje elektrošoka, poskrbite, da je razlika med območjema vsaj 10 min^{-1} . Če drsnik za pogojno območje elektrošoka (rumene barve) povlečete čez drsnik za območje elektrošoka (rdeče barve), se drsnika združita v eno samo območje elektrošoka.
7. Če želite nastaviti spodbujanje po elektrošoku, preklopní gumb za »Post Shock Pacing« (Spodbujanje po elektrošoku) nastavite na »ON« (Vkl.). (Spodbujanje pri bradikardiji po elektrošoku se izvede z nenastavljivo frekvenco 50 min^{-1} in traja do 30 sekund. Spodbujanje je ovirano, če je lastna frekvenca višja od 50 min^{-1} .)

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

- Izberite gumb »Program« (Nastavi), da uporabite spremembe in nastavite pulzni generator. Prikaže se potrditveno sporočilo o uspešni nastavitvi pulznega generatorja. Za vrnitev na zaslon »Device Settings« (Nastavitve pripomočka) izberite gumb »Continue« (Nadaljuj).
- Če pulzni generator ne sprejme nastavitve, se na zaslonu z nastavitvami pripomočka prikaže sporočilo z navodili. Upoštevajte navodila in pritisnite gumb »Continue« (Nadaljuj).
- Ko je nastavevitev potrjena, izberite gumb »Continue« (Nadaljuj) za pomik na naslednji postopek.

OPOMBA: Če se spremembe nastavitvev na zaslonu z nastavitvami pripomočka v pulznem generatorju ne uporabijo uspešno, se prikaže zaslon o spremembah nastavitvev na čakanju. Izberite »Cancel« (Prekliči) za vrnitev na zaslon z nastavitvami pripomočka in shranjevanje vseh sprememb nastavitvev ali pa »Continue« (Nadaljuj) za opustitev vseh sprememb nastavitvev pulznega generatorja.

Preizkus defibrilacije

Preizkus defibrilacije se lahko izvede, ko je pulzni generator vsajen in nastavljen na način vklopljene terapije. Pred indukcijo aritmije med vsajanjem se lahko z upoštevanjem naslednjih priporočil za nastavevitev položaja roke zmanjša tveganje za poškodbo ključnice, roke in rame, če pride do močnega krčenja mišic:

- Roke ne pritrdite premočno na naslon za roko in po potrebi popustite zategovalnike roke.
- Odstranite klinaste blazine pod trupom, če se uporabljajo med vsajanjem, pri tem pa ohranajte sterilno polje.
- Zmanjšajte kot odmika roke od trupa tako, da primaknete roko čim bliže trupu, pri tem pa ohranajte sterilno polje. Začasno položite dlan v nevtralni položaj, medtem ko je roka v bolj primaknjenem položaju, in obrnite dlan navzgor, če je treba roko spet odmakniti.

OPOZORILO:



Med indukcijo aritmije s pulznimi generatorji S-ICD lahko tok indukcije in posledični elektrošok povzročita močno krčenje velike prsne mišice, kar lahko glenohumeralni sklep in ključnico izpostavi velikim akutnim silam. Ker je roka pri tem imobilizirana, lahko pride do poškodbe ključnice, rame in roke, vključno z dislokacijo in zlomom.

OPOZORILO:



Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.

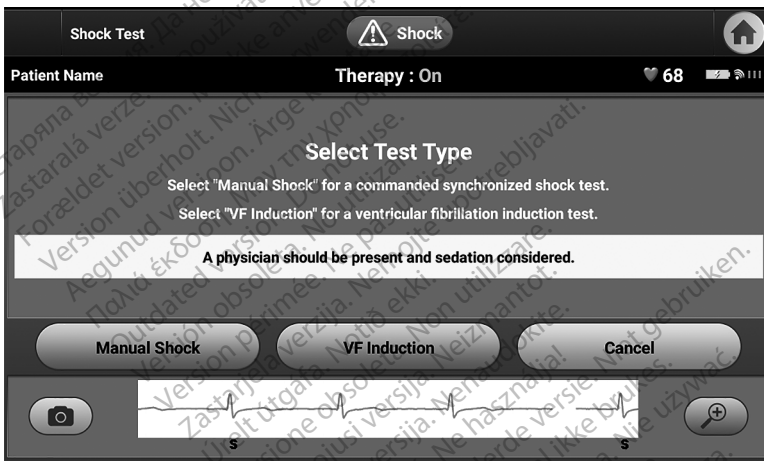
POZOR: Uspešna konverzija VF ali VT med preizkusom konverzije aritmije ni zagotovilo, da bo po operaciji prišlo do konverzije. Upoštevajte, da lahko spremembe bolnikovega stanja, jemanje zdravil in drugi dejavniki spremenijo DFP, kar lahko povzroči, da po operaciji ne pride do konverzije aritmije. S preizkusom konverzije se prepričajte, da sistem pulznega generatorja zazna in konča bolnikove tahiaritmije, če pride do sprememb bolnikovega stanja ali sprememb nastavljenih parametrov.

OPOMBA: Preizkus defibrilacije je priporočljivo izvesti pri vsajanju, zamenjavi in sočasni vsaditvi drugih pripomočkov za potrditev, da lahko sistem S-ICD zaznava in konvertira VF.

OPOMBA: Ko med preizkušanjem defibrilacije pritisnete gumb »Hold to Induce« (Pridrži za indukcijo), začne programer zajemati podatke o epizodi, ustvarjene med preizkusom. Ti podatki so na voljo za ogled in tiskanje (glejte "Zajem in ogled izpisov S-EKG" na strani 48 in "Poročilo o zajetem S-EKG-ju" na strani 44).

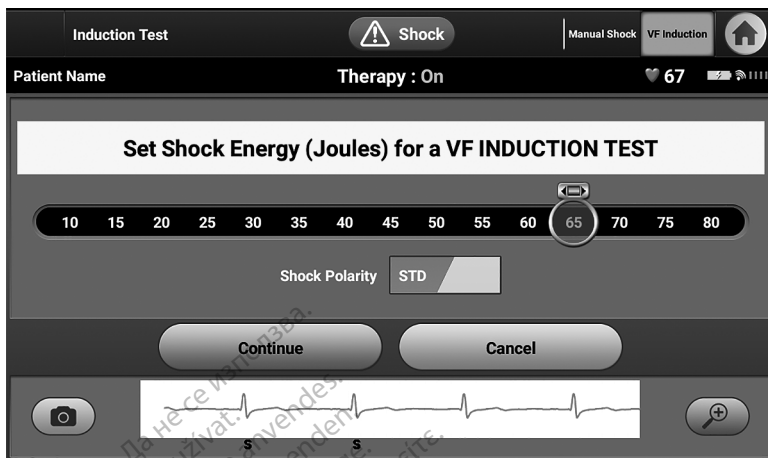
Indukcijo VF in preizkus sistema S-ICD izvedete tako:

1. V vrstici za krmarjenje izberite ikono za glavni meni za prikaz zaslona z glavnim menijem.
2. Izberite gumb »Shock Test« (Preizkus elektrošoka). Prikaže se zaslon za izbiro preizkusa elektrošoka (glejte: Slika 24 Zaslon za izbiro preizkusa elektrošoka na strani 36). Izberite »VF Induction« (Indukcija VF), da nastavite preizkus indukcije VF.



Slika 24. Zaslon za izbiro preizkusa elektrošoka

3. Izberite standardno (STD) ali obratno (REV) polarnost.
4. Izberite označevalec rdeče barve in ga povlecite za nastavitev zelene energije elektrošoka za prvi elektrošok, ki bo doveden. Energija elektrošoka se lahko nastavi na vrednosti od 10 do 80 J. Pri preizkušanju defibrilacije se priporoča varnostna meja 15 J. (Slika 25 Nastavitev zelene energije prvega elektrošoka za preizkušanje defibrilacije na strani 37).

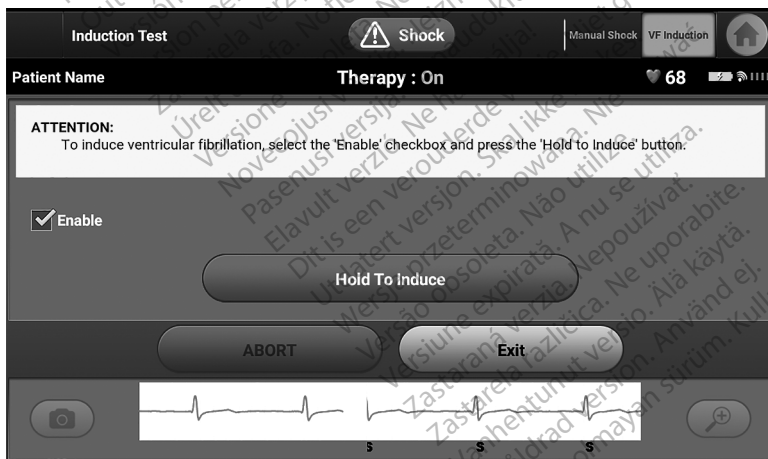


Slika 25. Nastavitev želene energije prvega elektrošoka za preizkušanje defibrilacije

- Izberite gumb »Continue« (Nadaljuj) za prikaz naslednjega zaslona za preizkus indukcije ali pa izberite gumb »Cancel« (Prekliči) za vrnitev na zaslon z glavnim menijem.

OPOMBA: Pred indukcijo na S-EKG-ju ne sme biti označevalcev šuma (»N«). Če so prisotni označevalci šuma, sta lahko zadržavanje in zagotavljanje terapije zakasnjena.

- Na zaslonu za preizkus indukcije potrdite potrditveno polje, da omogočite gumb »Hold to Induce« (Pridrži za indukcijo).



Slika 26. Preizkus indukcije – funkcija »Hold to Induce« (Pridrži za indukcijo)

- Izberite gumb »Hold to Induce« (Pridrži za indukcijo) in ga zadržite za želeno časovno obdobje.

Med preizkusom se izvajajo naslednje funkcije:

- Sistem S-ICD inducira ventrikularno fibrilacijo z izmeničnim tokom (AC) 200 mA pri 50 Hz. Indukcija se nadaljuje, dokler ne spustite gumba »Hold to Induce« (Pridrži za indukcijo) (do največ 10 sekund na posamezni poskus).

OPOMBA: Po potrebi se lahko indukcija konča s prekinitvijo povezave med upravljalnikom in programerjem.

- Zaznavanje aritmije in S-EKG v živo se med indukcijo prekineta. Ko spustite gumb »Hold to Induce« (Pridrži za indukcijo), programer prikaže bolnikovo frekvenco.
- Pri zaznavanju in potrditvi inducirane aritmije sistem S-ICD samodejno dovede elektrošok z nastavljenjo izhodno energijo in polarnostjo.

OPOMBA: Ko programer aktivno komunicira s pulznim generatorjem, odda zvočno opozorilo, ko se pulzni generator pripravlja na dovajanje elektrošoka, pri čemer je lahko zanj podan ukaz ali pa je elektrošok odziv na zaznano aritmijo. Zvočno obveščanje traja, dokler se elektrošok ne dovede ali opusti.

- Če z elektrošokom ni mogoče konvertirati aritmije, se izvede ponovno zaznavanje in se nadaljnji elektrošoki dovedejo z najvišjo izhodno energijo pulznega generatorja (80 J).

OPOMBA: Ko spustite gumb »Hold to Induce« (Pridrži za indukcijo), ocenite označevalce zaznavanja med induciranim ritmom. Sistem S-ICD uporablja podaljšano obdobje za zaznavanje ritma. Stalni označevalci tahikardije (»T«) označujejo, da poteka zaznavanje tahiaritmije in da sledi polnjenje kondenzatorja. Če je med aritmijo zaznana visoka stopnja spremenljivosti amplitude, se lahko pričakuje rahla zakasnitev pred polnjenjem kondenzatorja ali dovajanjem elektrošoka.

OPOMBA: Pulzni generator lahko dovede največ pet elektrošokov na epizodo. Kadar koli pred zagotavljanjem terapije lahko s pritiskom ikone za rešilni elektrošok ali rdečega gumba STAT na programerju sprožite rešilni elektrošok z energijo 80 J.

- Ko pritisnete gumb »Hold to Induce« (Pridrži za indukcijo), začne programer zajemati podatke S-EKG-ja. Zajeti S-EKG pokriva šest sekund pred pritiskom gumba in do 102 sekund po tem, tj. skupno največ 108 sekund. S-EKG-je indukcije si lahko ogledate in natisnete prek zaslona »Captured S-ECG« (Zajeti S-EKG), kjer imajo oznako »Induction S-ECG« (S-EKG indukcije).
8. Kadar koli pred zagotavljanjem terapije lahko nastavljeno energijo prekličete z izbiro rdečega gumba »ABORT« (Opusti).
 9. Za vrnitev na zaslon z glavnim menijem izberite gumb »Exit« (Izhod).

Izvajanje kontrolnih pregledov

Za popolna navodila o kliničnem kontrolnem pregledu glejte razdelek o kontrolnih pregledih po vsaditvi v priročniku za uporabo pulznega generatorja S-ICD.

Konfiguracija zaznavanja in samodejna nastavitve

Samodejne nastavitve ni treba izvajati na vsakem kontrolnem pregledu. Če ste optimizacijo zaznavanja med prvotno nastavitvijo vsadka preskočili, jo lahko izvedete med kontrolnim pregledom.

Zaznavanje je treba ponovno oceniti, če se izvede samodejna nastavitvev, ki se konča s spremembo vektorja, ali če kakovost signala S-EKG nakazuje progresivne ali nenadne spremembe v amplitudi zaznavanja ali morfologiji od vsaditve ali zadnjega kontrolnega pregleda, ki bi lahko vplivale na delovanje pripomočka. Po končani nastavitvi ocenite pretočni S-EKG med pektoralno telesno vadbo. Ocenite lahko tudi učinkovitost zaznavanja med prepogibanjem v pasu ali med intenzivno telesno vadbo. Če je zaznavanje sprejemljivo, bodo označevalniki »S« sinhroni z vsemi kompleksi QRS. Če se izpišejo drugi označevalniki, s postopkom ročne nastavitve ocenite še druge konfiguracije zaznavanja.

POZORILO:



Sistem S-ICD lahko zazna miopotenciale, kar lahko povzroči prekomerno/nezadostno zaznavanje.

POZORILO:



Po kakršni koli prilagoditvi parametra zaznavanja ali kakršni koli spremembi subkutane elektrode vedno preverite, ali je zaznavanje ustrezno.

OPOMBA: Če je bila ročna nastavitvev predhodno uporabljena za razveljavitev konfiguracije zaznavanja, morate dobro premisliti, ko izbirate samodejno nastavitvev.

Če je potrebna posodobitev referenčnega S-EKG-ja zaradi spremembe v EKG-ju bolnika v mirovanju, upoštevajte navodila v razdelku »Pridobivanje referenčnega S-EKG-ja«.

Ogled stanja pulznega generatorja

Ko je komunikacija vzpostavljena, programer prikaže zaslon »Device Status« (Stanje pripomočka) s podatki o trenutnih epizodah in stanju baterije pulznega generatorja.

Na ta zaslon se z druge lokacije pomaknete tako:

1. Izberite ikono za glavni meni.
2. Izberite gumb »Follow Up« (Kontrolni pregled).
3. Prikaže se zaslon »Device Status« (Stanje pripomočka) s pregledom celotne aktivnosti pulznega generatorja od zadnje seje komunikacije (Slika 27 Zaslon s stanjem pripomočka na strani 40).



Slika 27. Zaslon s stanjem pripomočka

Pregled stanja pripomočka vsebuje naslednje podatke:

- Datum zadnjega kontrolnega pregleda
- Skupno število dovedenih elektrošokov od zadnjega kontrolnega pregleda
- Podatek o preostali življenjski dobi baterije pulznega generatorja
- Najnovejša impedanca sistema pod pragom
- Stanje pozivnika in gumb za preizkus. To polje se prikaže po slikanju z MR ali po zapiranju načina zaščite za MRS.
- Skupno število epizod od zadnjega kontrolnega pregleda. To skupno število vključuje obravnavane epizode, neobravnavane epizode, epizode AF in do eno epizodo onemogočanja funkcije SMART Pass (od zadnjega kontrolnega pregleda je mogoča samo ena epizoda).

OPOMBA: Če izberete gumb »View« (Prikaži) v vrstici »Episodes« (Epizode), se lahko pomaknete neposredno na seznam shranjenih epizod (Slika 28 Zaslon »Episodes« (Epizode) (z možnostjo pomikanja) na strani 41).

- Skupno število obravnavanih epizod od zadnjega kontrolnega pregleda
- Skupno število neobravnavanih epizod od zadnjega kontrolnega pregleda
- Razpoložljivost shranjenih epizod AF od zadnjega kontrolnega pregleda za pregled (samo model A219)

Ogled shranjenih epizod

Pulzni generator shranjuje epizode, ki si jih je mogoče ogledati med kontrolnim pregledom bolnika. Pulzni generatorji EMBLEM S-ICD (model A209) in Cameron Health (model 1010) lahko shranijo do 25 obravnavanih in 20 neobravnavanih epizod tahikardije. Pulzni generatorji EMBLEM MRI S-ICD (model A219) lahko shranijo S-EKG-je za do 20 obravnavanih in 15 neobravnavanih epizod tahikardije ter do 7 epizod AF. Epizode onemogočanja funkcije SMART Pass v pulznem generatorju zavzamejo isto količino prostora za shranjevanje kot neobravnavane epizode. Ko je doseženo največje število

epizod, najnovejša epizoda zamenja najstarejšo shranjeno epizodo iste vrste. Prva obravnavana epizoda se nikoli ne prepíše.

OPOMBA: Spontane epizode, do katerih pride med komunikacijo pulznega generatorja s programerjem, se ne shranijo.

Shranjene epizode si ogledate tako:

1. Izberite ikono za glavni meni.
2. Izberite gumb »Follow Up« (Kontrolni pregled).
3. Izberite gumb »Events« (Dogodki) v vrstici za krmarjenje.
4. Izberite zavihek »Episodes« (Epizode), da odprete zaslon z epizodami (Slika 28 Zaslon »Episodes« (Epizode) (z možnostjo pomikanja) na strani 41).
5. Na seznamu izberite epizodo. Izbrana epizoda se prenese iz pulznega generatorja in prikaže.

OPOMBA: Vse epizode, razen epizod onemogočanja funkcije SMART Pass, je treba izbrati posamezno in si jih ogledati na zaslonu z epizodami, da so na voljo za tiskanje.



Slika 28. Zaslon »Episodes« (Epizode) (z možnostjo pomikanja)

6. Na zaslonu s prikazom posamezne izbrane epizode so na voljo tudi nastavljeni parametri in shranjeni podatki S-EKG ob času nastopa epizode.
7. Na zaslonu s prikazom posamezne izbrane epizode izberite gumb »Continue« (Nadaljuj) za vrnitev na zaslon z epizodami.

Za vsako epizodo so prikazani naslednji podatki:

Obravnavane epizode

Za vsako obravnavano epizodo je shranjenih do 128 sekund podatkov S-EKG:

- **S-EKG pred epizodo:** do 44 sekund

- **Prvi elektrošok:** do 24 sekund S-EKG-ja pred elektrošokom in do 12 sekund S-EKG-ja po elektrošoku
- **Nadaljnji elektrošoki:** 6 sekund S-EKG-ja pred elektrošokom in 6 sekund S-EKG-ja po elektrošoku

Neobravnane epizode

Neobravnana epizoda je opredeljena kot vsaka epizoda z visoko frekvenco, ki se spontano konča med postopkom polnjenja, preden se dovede elektrošok.

Za vsako neobravnano epizodo je shranjenih do 128 sekund podatkov S-EKG:

- **S-EKG pred epizodo:** 44 sekund S-EKG-ja pred epizodo
- **S-EKG epizode:** do 84 sekund podatkov S-EKG tahikardije
- **S-EKG z epizodo AF:** sistem EMBLEM MRI S-ICD (model A219) s funkcijo AF Monitor shrani največ eno epizodo AF za vsak dan, v katerem je zaznana atrijska aritmija. Za vsako epizodo AF je shranjenih 44 sekund podatkov S-EKG.
- **S-EKG z epizodo onemogočanja funkcije SMART Pass:** pulzni generatorji EMBLEM shranjujejo epizode onemogočanja funkcije SMART Pass, ko pripomoček samodejno onemogoči SMART Pass zaradi suma nezadostnega zaznavanja. Za vsako epizodo onemogočanja funkcije SMART Pass je shranjenih 44 sekund podatkov S-EKG:
 - **S-EKG pred onemogočanjem:** 20 sekund S-EKG-ja pred onemogočanjem funkcije SMART Pass.
 - **S-EKG po onemogočanju:** 24 sekund S-EKG-ja po onemogočanju funkcije SMART Pass.

Tiskanje poročil iz aplikacije S-ICD

Tiskanje poročil

Poročila bolnika se lahko natisnejo pred koncem seje bolnika ali po njej. Priporoča se, da končno poročilo natisnete takoj po vsaditvi. Na voljo so tri poročila bolnika:

- Poročilo povzetka
- Poročilo o zajetem S-EKG-ju
- Poročila o epizodah

Poročila bolnika v okviru seje z vzpostavljeno povezavo ali brez nje lahko natisnete tako:

1. Izberite ikono za glavni meni S-ICD za prikaz zaslona z glavnim menijem.
2. Izberite gumb »Print Reports« (Natisni poročila) za prikaz zaslona »Print Reports« (Tiskanje poročil) (Slika 29 Zaslona »Print Reports« (Tiskanje poročil) na strani 43).



Slika 29. Zaslon »Print Reports« (Tiskanje poročil)

3. Izberite zeleno vrsto poročila. Poleg izbranega poročila se prikaže kljukica. Vrste poročil so opisane spodaj.

Izberite gumb »Print« (Natisni), da natisnete izbrano poročilo.

4. Za vrnitev na prejšnji zaslon izberite gumb »Cancel« (Prekliči).

Poročilo povzetka

Za tiskanje poročila povzetka izberite možnost »Summary Report« (Poročilo povzetka) na zaslonu »Print Reports« (Tiskanje poročil) in pritisnite gumb »Print« (Natisni). Natisne se poročilo za trenutno aktivno sejo (če ima programer vzpostavljeno povezavo) ali za izbrano shranjeno sejo (če je programer brez povezave).

»Summary Report« (Poročilo povzetka) vključuje naslednje podatke:

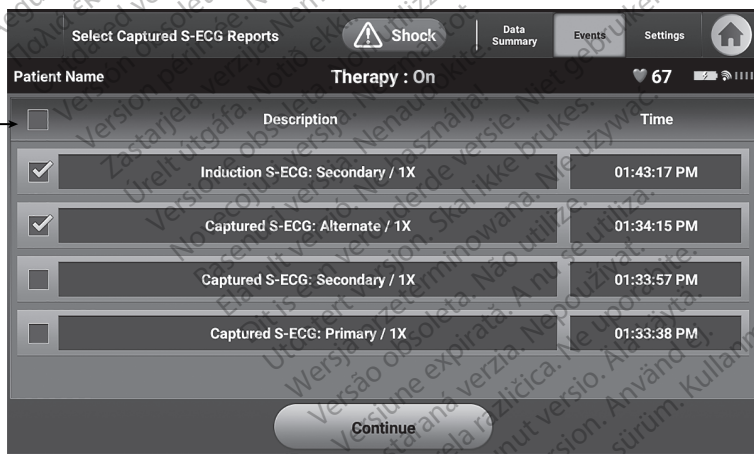
- Datum natisnjene poročila
- Različica programske opreme programerja
- Različica programske opreme pulznega generatorja
- Ime bolnika
- Datum zadnjega kontrolnega pregleda
- Datum trenutnega kontrolnega pregleda
- Datum vsaditve
- Model/serijska številka pulznega generatorja
- Model/serijska številka elektrode
- Parametri terapije
- Zakasnitev funkcije SMART Charge
- Stanje funkcije SMART Pass (vklopljena/izklopljena) [samo modela A209 in A219]
- Programirane nastavitve povečanja in konfiguracija zaznavanja

- Preverjanje celovitosti pulznega generatorja (po potrebi)
- Začetna konfiguracija polarnosti elektrošoka
- Dnevi z izmerjeno AF [samo model A219]
- Ocena izmerjene AF [samo model A219]
- Stanje pozivnika (če je onemogočen)
- Informacije o MRS
- Povzetek epizode: od zadnjega kontrolnega pregleda in od začetne vsaditve
- Stanje baterije pulznega generatorja
- Merjenje impedance elektrode
- Alarmi sistema (po potrebi)

Poročilo o zajetem S-EKG-ju

Poročilo o zajetem S-EKG-ju natisnete tako:

1. Na zaslonu »Print Reports« (Tiskanje poročil) izberite možnost »Captured S-EKG Reports« (Poročila o zajetih S-EKG-jih).
2. Prikaže se seznam z izpisi zajetih S-EKG-jev in S-EKG-jev indukcije, po katerem se je mogoče pomikati (Slika 30 Seznam zajetih S-EKG-jev (z možnostjo pomikanja) na strani 44). Izberite S-EKG-je, ki jih želite natisniti, kar storite tako, da jih označite s kljukico. Potrditveno polje na vrhu stolpca za izbiro lahko uporabite za izbiro ali preklic izbire vseh S-EKG-jev.



[1] Izbira/preklic izbire vseh potrditvenih polj

Slika 30. Seznam zajetih S-EKG-jev (z možnostjo pomikanja)

3. Za vrnitev na zaslon »Print Reports« (Tiskanje poročil) izberite gumb »Continue« (Nadaljuj).

4. Če želite natisniti izbrano poročilo in se vrniti na prejšnji zaslon, izberite gumb »Print« (Natisni).
5. Če se želite vrniti na prejšnji zaslon brez tiskanja poročila, izberite gumb »Cancel« (Prekliči).

Poročila o epizodah

Poročilo o epizodi natisnete tako:

1. Na zaslonu »Print Reports« (Tiskanje poročil) izberite možnost »Episode Reports« (Poročila o epizodah).
2. Prikaže se zaslon »Select Episode Reports« (Izbira poročil o epizodah) s seznamom shranjenih epizod (Slika 31 Zaslon za izbiro poročil o epizodah (z možnostjo pomikanja) na strani 45). Izberite epizodo oz. epizode, ki jih želite natisniti. Poleg izbranih epizod se prikaže kljukica. Potrditveno polje na vrhu stolpca za izbiro lahko uporabite za izbiro ali preklic izbire vseh epizod.

OPOMBA: Epizode je treba posamič izbrati in si jih ogledati na zaslonu z epizodami, preden so na voljo za tiskanje (Slika 28 Zaslon »Episodes« (Epizode) (z možnostjo pomikanja) na strani 41).



[1] Izbira/preklic izbire vseh potrditvenih polj

Slika 31. Zaslon za izbiro poročil o epizodah (z možnostjo pomikanja)

3. Za vrnitev na zaslon »Print Reports« (Tiskanje poročil) izberite gumb »Continue« (Nadaljuj). Z izbirnimi gumbi pod vrstico »Episode Reports« (Poročila o epizodah) lahko izberete 12 sekund ali 44 sekund podatkov S-EKG pred epizodo. Privzeta vrednost za začetek poročila o epizodi je 12 sekund.
4. Če želite natisniti izbrano poročilo in se vrniti na prejšnji zaslon, izberite gumb »Print« (Natisni).
5. Če se želite vrniti na prejšnji zaslon brez tiskanja poročila, izberite gumb »Cancel« (Prekliči).

Izvoz podatkov o bolniku

Podatki o bolniku, ki so shranjeni v aplikaciji S-ICD, se lahko izvozijo v namizni ali prenosni računalnik prek predhodno nastavljene seznanitve Bluetooth®. Za informacije o seznanitvi Bluetooth® med aplikacijo S-ICD in namiznim ali prenosnim računalnikom glejte razdelek "Izvoz podatkov prek povezave Bluetooth®" na strani 21.

Pred nastavitvijo tiskalnikov in računalnikov, ki podpirajo Bluetooth®, je treba vklopiti povezavo Bluetooth® prek funkcije »Utilities« (Orodja) programerja. Za celotna navodila glejte *priročnik za upravljalca za omrežje in povezovanje* (model 3924) za sistem za programiranje LATITUDE.

Pred poskusom prenosa podatkov prek brezžične povezave Bluetooth® preverite, ali sta programer in predvideni sprejemni računalnik med seboj oddaljena največ 10 metrov.

1. Na začetnem zaslonu aplikacije S-ICD izberite gumb »Export Programmer Data« (Izvozi podatke programerja). Prikaže se zaslon »Export Programmer Data Over Bluetooth®« (Izvozi podatke programerja prek povezave Bluetooth®).
2. Izberite eno od treh možnosti izvoza (»Export Today's Data« (Izvozi današnje podatke), »Export Last Seven Days« (Izvozi zadnjih sedem dni), »Export All« (Izvozi vse)). Prikaže se pojavno okno »Select a receiving computer« (Izberite sprejemni računalnik).

OPOMBA: Pri možnostih »Export Today's Data« (Izvozi današnje podatke) in »Export Last Seven Days« (Izvozi zadnjih sedem dni) je izvoz običajno zaključen hitreje kot pri možnosti »Export All« (Izvozi vse).

3. Pojavno okno vsebuje seznam z možnostjo pomikanja, na katerem so vsi računalniki, ki so seznanjeni s programerjem. Izberite predvideni sprejemni računalnik s seznama, da se začne prenos.

OPOMBA: Čeprav je v oknu na seznamu z možnostjo pomikanja naveden vsak seznanjeni računalnik, se lahko prenos datotek izvede samo pri tistih, ki so od programerja oddaljeni največ 10 metrov. Ko izberete eno od treh možnosti izvoza, aplikacija S-ICD pripravi paket za prenos datotek in ga poskusi prenesti brezžično. Če prenosa ni mogoče zaključiti, se prikaže sporočilo o napaki. Če se to zgodi, premestite programer tako, da bo od predvidenega sprejemnega računalnika oddaljen največ 10 metrov, ali pa izberite drug računalnik, ki je na tej razdalji. Ponovno začnite postopek izvoza tako, da izberete eno od treh možnosti izvoza na zaslonu »Export Programmer Data Over Bluetooth®« (Izvozi podatke programerja prek povezave Bluetooth®).


Funkcije S-EKG-ja

Programer omogoča prikaz, spreminjanje in zajem pretočnega S-EKG-ja iz pulznega generatorja.

Označevalniki na izpisu S-EKG, indikatorji in prekinitev


Sistem zagotavlja označevanje za prepoznavanje določenih dogodkov na S-EKG-ju. Ti označevalniki, indikatorji in prekinitev so opisani v naslednjih tabelah:

Tabela 2. Označevalniki S-EKG na prikazih zaslona programerja in natisnjenih poročilih

Opis	Označevalnik
Polnjenje ^a	C
ATP (samo klinični pripomočki)	A
Zaznani utrip	S
Utrip z motnjami	N
Spodbujani utrip	P
Zaznavanje tahikardije	T
Neuporaben utrip	•
Nazaj na NSR ^a	

a. Označevalnik je prisoten na natisnjemem poročilu, vendar ne na prikazu zaslona programerja.

Tabela 3. Označevalniki in prekinitve S-EKG na prikazih zaslona programerja in natisnjenih poročilih

Opis	Indikator/prekinitev
Prekinitev ATP (samo klinični pripomočki)	
Prekinitev elektrošoka	
Podatki o epizodi so stisnjeni ali niso na voljo (samo prikaz)	

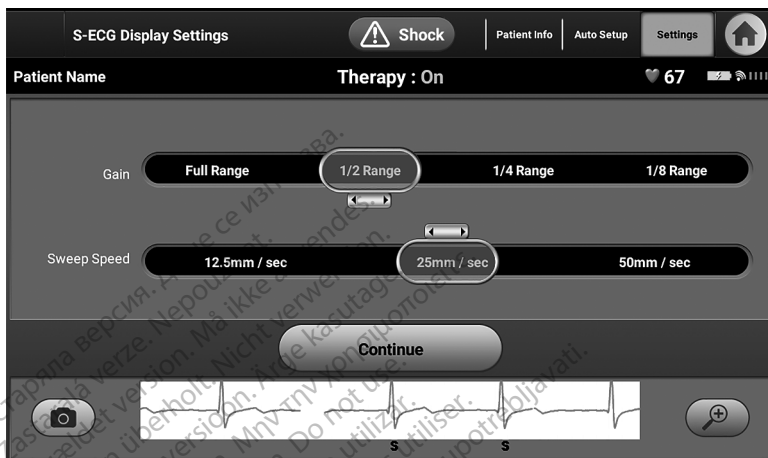
Nastavitve merila S-EKG

Za prilagoditev sprotne amplitude S-EKG in prikaz nastavitve merila za hitrost prikaza:

1. Izberite ikono za podrobnosti (povečevalno steklo) desno od okna s S-EKG-jem v živo. Prikaže se zaslon z nastavitvami S-EKG-ja.
2. Izberite in povlecite drsnik za »Gain« (Povečanje) ali »Sweep Speed« (Hitrost snemanja) do ustrezne stopnje (Slika 32 Prilaganje vrednosti »Gain« (Povečanje) in »Sweep Speed« (Hitrost snemanja) na strani 48). Merilo S-EKG bo spremenjeno glede na izbrano nastavitev. Z nastavitvijo povečanja se upravlja vizualno povečanje. Programer se ponastavi na celotni razpon pri pulznih generatorjih z nastavitvijo 1-kratnega povečanja in na polovični razpon pri pulznih generatorjih z 2-kratnim povečanjem. Z drsnikom »Sweep Speed« (Hitrost snemanja) se upravlja hitrost, s

katero se prikazuje pomični zapis S-EKG-ja v živo. Nazivna nastavitev hitrosti snemanja je 25 mm/s.

OPOMBA: Nastavitve amplitude in prilagoditve hitrosti prikaza pri pomičnih S-EKG-jih v živo in zajetih S-EKG-jih vplivajo samo na nastavitve prikaza zaslona in ne vplivajo na nastavitve pulznega generatorja za zaznavanje.



Slika 32. Prilaganje vrednosti »Gain« (Povečanje) in »Sweep Speed« (Hitrost snemanja)

Zajem in ogled izpisov S-EKG

Programer lahko prikaže in shrani sprotne izpise ritma S-EKG. V programerju se lahko shrani največ 50 posnetkov, ki se ustvarijo:

1. z ročno zajetimi 12-sekundnimi S-EKG-ji prek gumba »Capture S-ECG« (Zajem S-EKG-ja), kar vključuje:
 - 8,5 sekunde pred aktivacijo gumba »Capture S-ECG« (Zajem S-EKG-ja)
 - 3,5 sekunde po aktivaciji gumba »Capture S-ECG« (Zajem S-EKG-ja)
2. s S-EKG-ji, ki se zajamejo samodejno med preizkusom indukcije, kar vključuje:
 - 6 sekund pred pritiskom gumba za indukcijo
 - do 102 sekundi po pritisku gumba za indukcijo

OPOMBA: Sistem S-ICD prekine odkrivanje zaznanih dogodkov za 1,6 sekunde po tem, ko je bil doveden elektrošok. Posledično izpis ritma S-EKG med tem 1,6-sekundnim intervalom po elektrošoku ne vsebuje označevalnikov dogodkov.

Če je potrebno dodatno snemanje, se najstarejši posnetek prepíše z novim posnetkom.

Ročni zajem novih izpisov ritma S-EKG

Za ročni zajem novega izpisa ritma S-EKG:

1. Izberite gumb »Capture S-ECG« (Zajem S-EKG-ja) levo od okna »Live S-ECG« (S-EKG v živo). S-EKG se bo pomikal po zaslonu. Pod izpisom ritma »Captured S-ECG« (Zajeti zapisi S-EKG) so prikazane merilne oznake. Vsak 12-sekundni posnetek je označen z datumom in uro v skladu z nastavitvijo datuma in ure programerja.

OPOMBA: S-EKG-ji indukcije se samodejno ustvarijo med preizkusom indukcije, ne da bi bil potreben vnos uporabnika.

2. Za merjenje intervalov izberite in premaknite merilne oznake po izpisu S-EKG.
3. Za vrnitev na prejšnji zaslon izberite gumb »Continue« (Nadaljuj).

S-EKG-je lahko zajamete tudi glede na vse tri vektorje zaznavanja (»Primary« (Primarno), »Secondary« (Sekundarno) in »Alternate« (Izmenjujoče)) z uporabo gumba »Capture All Sense Vectors« (Zajemi vse vektorje zaznavanja) na zaslonu »Utilities« (Orodja) (Slika 33 Zaslon »Utilities« (Orodja) na strani 50).

Ogled predhodno zajetih S-EKG-jev

Ko ima programer vzpostavljeno povezavo:

1. Izberite ikono za glavni meni.
2. Izberite gumb »Follow Up« (Kontrolni pregled).
3. Izberite gumb »Events« (Dogodki). Prikaže se zaslon »Captured S-ECG« (Zajeti S-EKG).
4. Na seznamu izberite zajeti S-EKG ali S-EKG indukcije. Prikaže se zaslon s podrobnostmi S-EKG-ja.
5. Izberite in povlecite merilne oznake za ogled podrobnosti.
6. Za vrnitev na zaslon s seznamom zajetih S-EKG-jev izberite gumb »Continue« (Nadaljuj).

Ko programer nima vzpostavljene povezave:

1. Na začetnem zaslonu programerja ali v glavnem meniju izberite gumb »Stored Patient Sessions« (Shranjene seje bolnika).
2. Izberite želeno shranjeno sejo bolnika.
3. Na seznamu izberite zajeti S-EKG. Prikaže se zaslon s podrobnostmi zajetega S-EKG-ja.

OPOMBA: Vse shranjene seje bolnikov ne vsebujejo zajetih S-EKG-jev. Ko odprete takšne seje bolnikov, se prikaže sporočilo v zvezi s tem. V takšnem primeru izberite ikono za glavni meni in nato izberite gumb »End Session« (Končaj sejo). S tem dejanjem se vrnete na začetni zaslon programerja.

4. Izberite in povlecite merilne oznake za ogled podrobnosti.
5. Za vrnitev na zaslon s seznamom zajetih S-EKG-jev izberite gumb »Continue« (Nadaljuj).

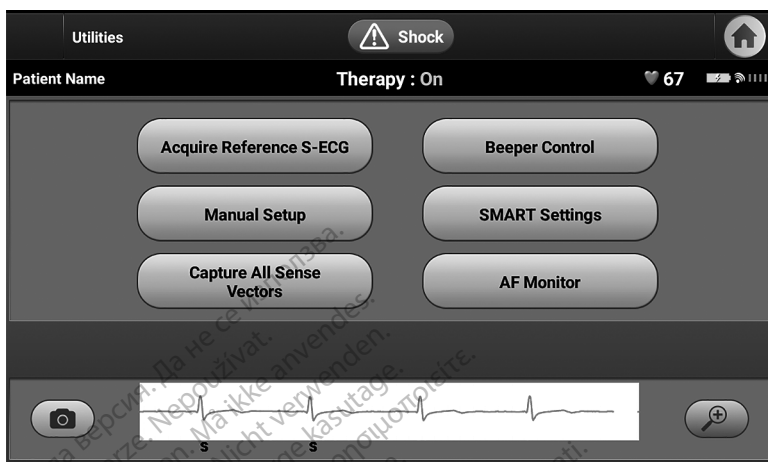
Zaslon »Utilities« (Orodja)

Zaslon »Utilities« (Orodja) v aplikaciji S-ICD omogoča dostop do dodatnih funkcij pripomočka. To so lahko »Acquire Reference S-ECG« (Pridobivanje referenčnega S-EKG-ja), »Capture All Sense Vectors« (Zajemi vse vektorje zaznavanja), »Beeper Control« (Nadzor pozivnika), »Manual Setup« (Ročne nastavitve), »SMART Settings« (Nastavitve funkcije SMART) in »AF Monitor«.

Za dostop do zaslona »Utilities« (Orodja) med sejo z vzpostavljeno povezavo:

1. Izberite ikono za glavni meni za prikaz zaslona »Main Menu« (Glavni meni).

- Izberite gumb »Utilities« (Orodja). Prikaže se zaslon »Utilities« (Orodja), kot je prikazano na naslednji sliki.



Gumb AF Monitor je na voljo glede na model. Gumb AF monitor je prikazan na zaslonu z orodji, ki je povezan s pulznim generatorjem modela A219, na zaslonu z orodji, ki je povezan s pulznim generatorjem modela A209, pa ne.

Slika 33. Zaslon »Utilities« (Orodja)

Pridobivanje referenčnega S-EKG-ja

Za pridobivanje ročnega referenčnega S-EKG-ja:

- Na zaslonu »Utilities« (Orodja) (dostopen z zaslona »Main Menu« (Glavni meni)) izberite gumb »Acquire Reference S-ECG« (Pridobivanje referenčnega S-EKG-ja), da se odpre zaslon »Acquire Reference S-ECG« (Pridobivanje referenčnega S-EKG-ja).
- Izberite »Continue« (Nadaljui), da pridobite referenčni S-EKG. Aplikacija S-ICD začne pridobivati referenčni S-EKG. Prikaže se sporočilo s pozivom, da se bolnik ne sme premikati. Predloga QRS referenčnega S-EKG-ja je posneta in shranjena v pulznem generatorju.

OPOMBA: Ko pritisnete gumb »Continue« (Nadaljui) in je referenčni S-EKG trenutno shranjen v pulznem generatorju, se izbriše in ga ni mogoče obnoviti.

- Izberite gumb »Continue« (Nadaljui) za zaključek postopka indukcije in vrnitev na zaslon »Utilities« (Orodja). Gumb »Cancel« (Prekliči) lahko kadar koli uporabite za prekinitve pridobivanja S-EKG-ja in vrnitev na zaslon »Utilities« (Orodja).

Zajem vseh vektorjev zaznavanja

Z gumbom »Capture All Sense Vectors« (Zajemi vse vektorje zaznavanja) na zaslonu »Utilities« (Orodja) se konfigurirajočasne nastavitve, ki omogočajo zajem S-EKG-jev na podlagi vsakega od treh vektorjev zaznavanja »Primary« (Primarno), »Secondary« (Sekundarno) in »Alternate« (Izmenjujoče)). Ta postopek traja približno eno minuto. Ko so zajeti vsi S-EKG-ji, se obnovi prvotna konfiguracija nastavitve.

Tri vektorje zaznavanja zajamete tako:

1. Na zaslonu »Utilities« (Orodja) (dostopen prek zaslona »Main Menu« (Glavni meni)) izberite gumb »Capture All Sense Vectors« (Zajemi vse vektorje zaznavanja).
2. Prikaže se zaslon »Capturing 12 Second S-ECG« (Zajemanje 12-sekundnega S-EKG-ja) s stanjem postopka zajema vektorjev zaznavanja.

Ko so trije S-EKG-ji zajeti, si jih lahko ogledate tako, da upoštevate navodila v razdelku "Ogled predhodno zajetih S-EKG-jev" na strani 49.

Nadzor pozivnika

Pulzni generator vključuje notranji opozorilni sistem (pozivnik), ki lahko odda zvočni ton, s katerim bolnika opozori na nekatera stanja pripomočka, ki zahtevajo takojšnji posvet z zdravnikom. Ta stanja lahko vključujejo naslednje:

- Impedanca elektrode zunaj določenega razpona
- Podaljšan čas polnjenja
- Neuspelo preverjanje celovitosti pripomočka
- Neustrezno praznjenje baterije

Notranji opozorilni sistem je samodejno aktiviran ob vsaditvi. Če je pozivnik omogočen in se sproži, oddaja zvoke 16 sekund vsakih devet ur, dokler ni stanje, ki ga je sprožilo, razrešeno. Če se stanje, ki ga je sprožilo, znova pojavi, bodo zvoki bolnika znova opozorili, da se obrne na zdravnika.

POZOR: Če pripomoček S-ICD oddaja zvoke, se mora bolnik takoj obrniti na zdravnika.

OPOMBA: Do prikaznega zaslona za ponastavitev pozivnika lahko dostopite le, ko pride do pogoja za alarm. Če pride do pogoja za alarm, se po vzpostavitvi povezave prikaže zaslon za obvestilo.

OPOZORILO:



Po slikanju z MR uporaba pozivnika pulznega generatorja S-ICD morda ni več mogoča. Izpostavljenost močnemu magnetnemu polju naprave za MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti pozivnika. Te težave ni mogoče odpraviti niti po tem, ko zapustite okolje za slikanje z MR in zaprete način zaščite za MRS. Pred izvajanjem MRS se morata zdravnik in bolnik pogovoriti o koristih MR-postopka v primerjavi s tveganjem izgube funkcije pozivnika. Po MRS se močno priporoča spremljanje bolnikov prek sistema LATITUDE™ NXT (sistem za oddaljeno obravnavo bolnikov), če tega še ne izvajate. V nasprotnem primeru se močno priporočajo kontrolni pregledi v bolnišnici na vsake tri mesece za spremljanje delovanja pripomočka.

Ponastavitev pozivnika

Če želite ponastaviti pozivnik, na zaslonu »Utilities« (Orodja) (dostopen na zaslonu Main Menu (Glavni meni)) izberite gumb »Beeper Control« (Nadzor pozivnika), da prikazete zaslon »Set Beeper Function« (Nastavljanje funkcije pozivnika).

Izberite gumb »Reset Beeper« (Ponastavitev pozivnika), da začasno prekinete piskanje, ki ga je sprožil pogoj za alarm. Če se pogoj za alarm ne odpravi, se bo piskanje znova sprožilo med naslednjim samodejnim samopreverjanjem sistema S-ICD.

Onemogočanje pozivnika (pripomočki SQ-Rx)

Pri pripomočkih SQ-Rx lahko z možnostjo »Beeper Control« (Nadzor pozivnika) izklopite piskanje v primeru pogojev za alarm (možnost »Disable Beeper« (Onemogoči pozivnik)). Za onemogočanje pozivnika upoštevajte naslednja navodila:

OPOMBA: Funkcija onemogočanja pozivnika je na voljo le, ko se v pripomočku doseže stanje za indikator priporočene zamenjave (IPZ) ali konec življenjske dobe (KŽD).

1. Na zaslonu »Utilities« (Orodja) izberite »Beeper Control« (Nadzor pozivnika), da prikažete zaslon »Set Beeper Function« (Nastavljanje funkcije pozivnika).
2. Izberite »Disable Beeper« (Onemogoči pozivnik), da onemogočite pozivnik pripomočka.

OPOMBA: S tem boste v pripomočku SQ-Rx trajno onemogočili piskanje v primeru pogojev za alarm. Vendar pa to ne bo vplivalo na delovanje pozivnika, ko bo nad pripomoček nameščen magnet ali ko se bo aplikacija programerja pripomočka S-ICD povezala s pripomočkom.

Omogočanje/onemogočanje pozivnika (pripomočki EMBLEM S-ICD)

Pri pripomočkih EMBLEM S-ICD je treba pozivnik pred omogočanjem ali onemogočanjem preizkusiti. Za preizkus pozivnika upoštevajte naslednja navodila:

OPOMBA: Pri pripomočkih EMBLEM S-ICD je funkcija preizkušanja pozivnika na voljo le, ko piskanje v primeru pogoja za alarm ni vklopljeno.

1. Na zaslonu »Utilities« (Orodja) izberite »Beeper Control« (Nadzor pozivnika).
2. Na zaslonu »Set Beeper Function« (Nastavljanje funkcije pozivnika) izberite gumb »Test Beeper« (Preizkus pozivnika).
3. S stetoskopom preverite, ali je pozivnik slišen.
4. Če je pozivnik slišen, izberite gumb »Yes, Enable Beeper« (Da, omogoči pozivnik). Če pozivnik ni slišen ali želite trajno onemogočiti piskanje, izberite gumb »No, Disable Beeper« (Ne, onemogoči pozivnik).

POZOR: Če v korakih programerja za programiranje in preizkušanje pozivnika izberete No, Disable Beeper (Ne, onemogoči pozivnik), boste onemogočili funkcijo piskanja v primeru pogojev za alarm, ko je čez pripomoček nameščen magnet in ko se aplikacija S-ICD poveže s pripomočkom.

Če bolnik ne sliši pozivnika, je priporočljivo, da zanj vzpostavite urnik kontrolnih pregledov, ki se morajo za spremljanje delovanja pripomočka opravljati vsaj na vsake tri mesece, in sicer v sistemu LATITUDE NXT ali na kliniki.

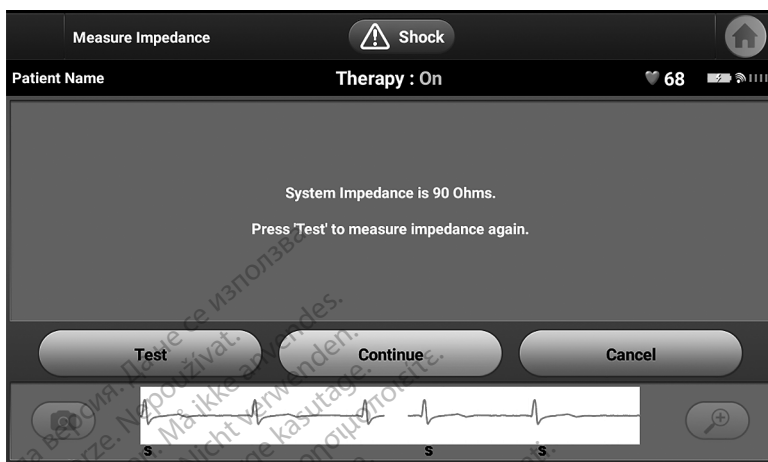
Za dodatne informacije glede pozivnika glejte tehnični priročnik za MRS za sistem S-ICD ali se prek podatkov na hrbtni strani obrnite na družbo Boston Scientific.

Ročna nastavitvev

Ročna nastavitvev omogoča uporabniku izvajanje preizkusa impedance sistema ter izbiro konfiguracije zaznavanja elektrode in nastavitve povečanja v pulznem generatorju. Med ročno nastavitvijo sistem po potrebi samodejno omogoči tudi funkcijo SMART Pass.

1. Na zaslonu »Utilities« (Orodja) (dostopen na zaslonu »Main Menu« (Glavni meni)) izberite gumb »Manual Setup« (Ročna nastavitvev). Prikaže se zaslon »Measure Impedance« (Meritev impedance).

2. Za preizkus impedance sistema izberite gumb »Test« (Preizkus). Prikaže se zaslon z rezultati preizkusa impedance sistema.

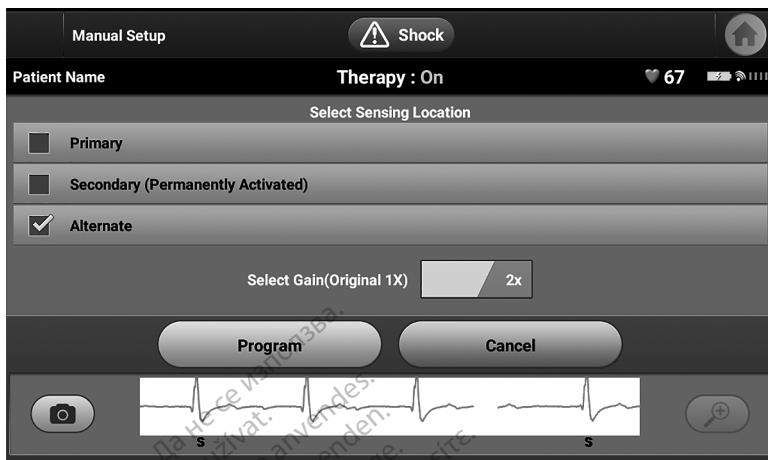


Slika 34. Ročna nastavitev: zaslon z rezultati preizkusa impedance sistema

3. Izberite gumb »Continue« (Nadaljuj).
4. Na zaslonu »Manual Setup« (Ročna nastavitev) lahko ročno izberete tri vektorje zaznavanja (Slika 35 Zaslon za ročno nastavitve z nastavitvami povečanja in vektorja zaznavanja na strani 54).

- **Primary (Primarno):** Zaznavanje od obročka elektrode za proksimalno zaznavanje na subkutani elektrodi do površine aktivnega pulznega generatorja
- **Secondary (Sekundarno):** Zaznavanje od obročka elektrode za distalno zaznavanje na subkutani elektrodi do površine aktivnega pulznega generatorja
- **Alternate (Izmenjujoče):** Zaznavanje od obročka elektrode za distalno zaznavanje do obročka elektrode za proksimalno zaznavanje na subkutani elektrodi

Z nastavitvijo povečanja prilagodite občutljivost zaznanega signala S-EKG-ja. Na zaslonu »Manual Setup« (Ročna nastavitev) jo je s stikalom »Select Gain« (Izbira povečanja) mogoče izbrati ročno.



Slika 35. Zaslón za ročno nastavitve z nastavitvami povečanja in vektorja zaznavanja

- 1x Gain (± 4 mV) (1-kratno povečanje (± 4 mV)): Možnost »1x Gain« (1-kratno povečanje) izberite, ko je amplituda signala dovolj visoka, da bi se signal pri izbiri 2-kratnega povečanja odrezal.
- 2x Gain (± 2 mV) (2-kratno povečanje (± 2 mV)): Možnost »2x Gain« (2-kratno povečanje) izberite, ko je amplituda signala dovolj nizka, da lahko uporabite bolj občutljivo nastavitve, pri kateri se zajeti signal ne odreže. Z 2-kratnim povečanjem se signal ojači dvakrat toliko kot pri 1-kratnem povečanju.

OPOMBA: Nastavitve povečanja lahko vpliva na potek faze potrditve. Uporaba 2-kratnega povečanja lahko predvsem izboljša določitev šuma.

Za nastavitve ročno izbrane konfiguracije zaznavanja:

1. Izberite gumb »Program« (Nastavi), da shranite vektor zaznavanja in nastavitve povečanja.
2. Izberite gumb »Continue« (Nadaljui). Ko izberete gumb »Continue« (Nadaljui), pripomoček samodejno oceni, ali je treba funkcijo SMART Pass omogočiti. Za dodatne informacije o funkciji SMART Pass glejte priročnik za uporabo sistema S-ICD. Za pomoč se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.
3. Pridobivanje referenčnega S-EKG-ja se med ročno nastavitvijo samodejno omogoči. Izberite »Continue« (Nadaljui), da pridobite referenčni S-EKG. Ko je zajeti referenčni S-EKG pridobljen, se prikaže zaslon za potrditev.

Nastavitve funkcije SMART

Zaslón »SMART Settings« (Nastavitve funkcije SMART) omogoča uporabniku dostop do informacij in funkcij za SMART Charge in SMART Pass.

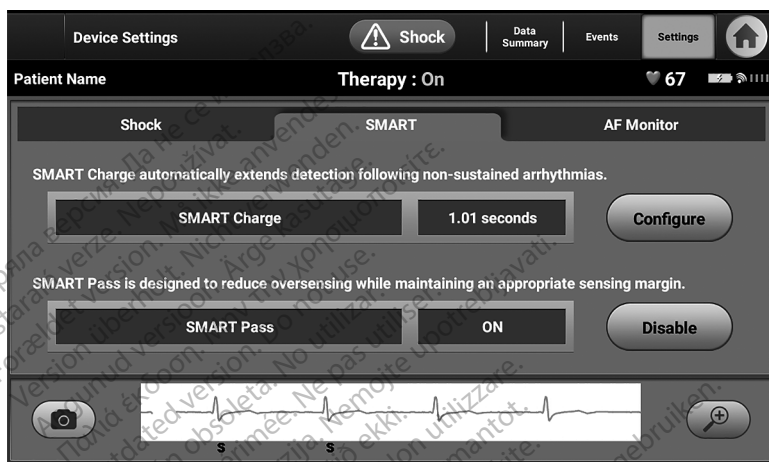
SMART Charge

S funkcijo SMART Charge se postopek začetka polnjenja pulznega generatorja prilagodi pojavitvi netrajnih epizod ventrikularne aritmije z zakasnitvijo polnjenja kondenzatorja. S tem se ohranja življenjska doba baterije in se lahko prepreči nepotrebni elektrošoki za netrajne aritmije. Več informacij o funkciji SMART Charge najdete v priročniku za uporabo

sistema EMBLEM™ S-ICD in EMBLEM™ MRI S-ICD, ki je na voljo na spletnem mestu www.bostonscientific-elabeling.com.

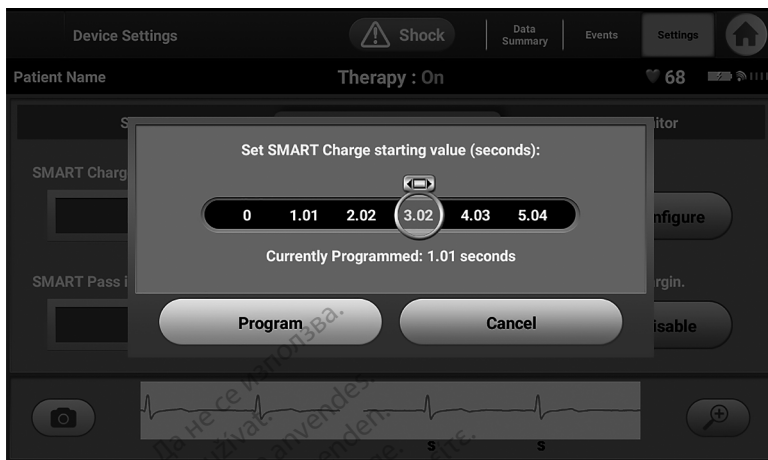
Zakasnitev SMART Charge se samodejno podaljša, ko je zabeležena neobravnavana epizoda ventrikularne aritmije. Začetno vrednost za SMART Charge lahko konfigurirate. Konfiguriranje začetne vrednosti za SMART Charge:

1. Na zaslonu »Device Settings« (Nastavitve pripomočka) izberite zavihek »SMART«, da se pomaknete do zavihka »SMART Settings« (Nastavitve funkcije SMART). Prikaže se zaslon »SMART Settings« (Nastavitve funkcije SMART). Glejte: Slika 36 Zaslon »SMART Settings« (Nastavitve funkcije SMART) na strani 55.



Slika 36. Zaslon »SMART Settings« (Nastavitve funkcije SMART)

2. Izberite gumb »Configure« (Konfiguriraj) in izberite začetno vrednost za SMART Charge. Glejte: Slika 37 Zaslon za konfiguracijo funkcije SMART Charge na strani 56.



Slika 37. Zaslón za konfiguracijo funkcije SMART Charge

3. Prikaže se okno s potrditvenim sporočilom: »SMART Charge successfully set.« (Funkcija SMART Charge je uspešno nastavljena.)
4. Za vrnitev na zaslon »SMART Settings« (Nastavitve funkcije SMART) pritisnite gumb »Continue« (Nadaljuj).

Onemogočanje funkcije SMART Pass

Funkcija SMART Pass je namenjena za zmanjšanje preobčutljivega zaznavanja, pri čemer je še vedno ohranjeno ustrezno varnostno območje zaznavanja. Pripomoček neprekinjeno spremlja amplitudo signala EKG in samodejno onemogoči funkcijo SMART Pass, če obstaja sum nezadostnega zaznavanja.

OPOMBA: Če je funkcija SMART Pass onemogočena, je treba za ponovno omogočitev funkcije izvesti še eno samodejno ali ročno nastavitev.

AF Monitor

Funkcija AF Monitor je namenjena za pomoč pri diagnostiki atrijske fibrilacije.

Funkcijo AF Monitor lahko omogočite ali onemogočite s preklopnim gumbom »On/Off« (Vkl./Izkl.) na zavihku »AF Monitor« zaslona »Device Settings« (Nastavitve pripomočka).

OPOMBA: Natisnite zelena poročila in/ali shranite podatke o seji (prek možnosti »End Session« (Končaj sejo)), preden izklopite funkcijo AF Monitor. Ko je funkcija AF Monitor izklopljena, se trenutno shranjena statistika funkcije AF Monitor izbriše in je ni več mogoče natisniti ali shraniti.

Izberite gumb »Program« (Nastavi), da uporabite spremembe in nastavite pulzni generator.

Če izberete gumb »AF Monitor«, je na zaslonu »AF Monitor« na voljo naslednja statistika:

- Dnevi z izmerjeno AF: navedeno število dni v zadnjih 90 dneh, v katerih je bila zaznana AF
- Ocena izmerjene AF: naveden skupni odstotek zaznane AF v zadnjih 90 dneh


Več informacij o funkciji AF Monitor najdete v priročniku za uporabo sistema EMBLEM™ S-ICD in EMBLEM™ MRI S-ICD, ki je na voljo na spletnem mestu www.bostonscientific-elabeling.com.

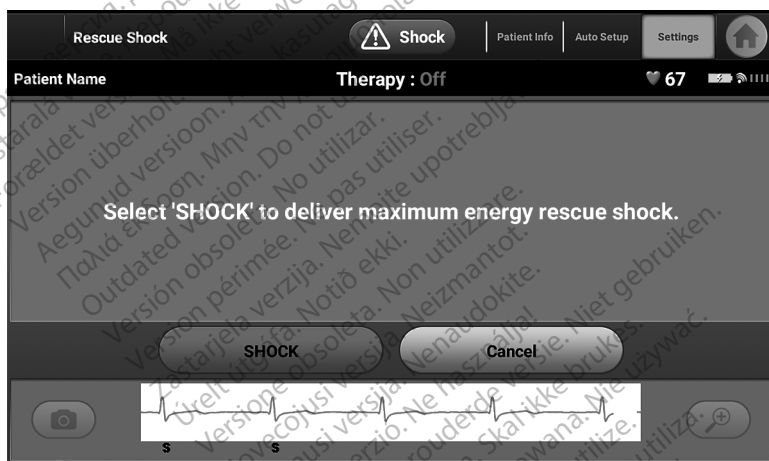
Dodatne funkcije aplikacije S-ICD

Rešilni elektrošok

Ikona za rešilni elektrošok je na voljo v vrstici za krmarjenje na zaslonu aplikacije S-ICD, ko je zaključen postopek nastavitve in pulzni generator aktivno komunicira z aplikacijo S-ICD. Med aktivno komunikacijo je z ukazom mogoče dovesti rešilni elektrošok z največjo ravnjo energije (80 J).

Rešilni elektrošok dovedete tako:

1. Izberite ikono za rešilni elektrošok rdeče barve na vrhu zaslona programerja ali pa rdečo tipko »STAT«  na programerju. Prikaže se zaslon »Rescue Shock« (Rešilni elektrošok) (Slika 38 Zaslon »Rescue Shock« (Rešilni elektrošok) na strani 57).



Slika 38. Zaslon »Rescue Shock« (Rešilni elektrošok)

2. Izberite gumb »Shock« (Elektrošok), da se začne pulzni generator polniti za rešilni elektrošok. Prikaže se zaslon z rdečim ozadjem z besedo »Charging« (Polnjenje) in programer odda zvok sirene. Če izberete gumb »Abort« (Opusti), preprečite dovajanje rešilnega elektrošoka in se vrnete na zaslon »Device Settings« (Nastavitve pripomočka).
3. Prikaže se potrditveni zaslon z obvestilom o uspešno dovedenem elektrošoku in ustrezni impedanci elektrošoka.

OPOZORILO:



Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.

OPOZORILO:



Visoka impedanca elektrode za električne sunke lahko zmanjša učinkovitost konverzije VT/VF.

POZOR: Poročana vrednost impedance elektrošoka, ki je pri dovedenem sunku večja od 110 ohmov, bi lahko kazala na neustrezno postavitve sistema. Pulzni generator in elektroda morata biti nameščena neposredno na fascijo, med njima in fascijo ne sme biti maščobnega tkiva. Maščobno tkivo lahko zelo poveča impedanco načrtovane poti visokonapetostnega elektrošoka.

POZOR: Poročana vrednost impedance elektrošoka, ki je pri dovedenem sunku manjša od 25 ohmov, bi lahko kazala na napako pripomočka. Dovedeni sunek je morda oslavljen in/ali vsa nadaljnja terapija s tem pripomočkom morda ni zanesljiva. Če je opažena poročana vrednost impedance elektrošoka manjša od 25 ohmov, je treba preveriti, ali pripomoček deluje pravilno.

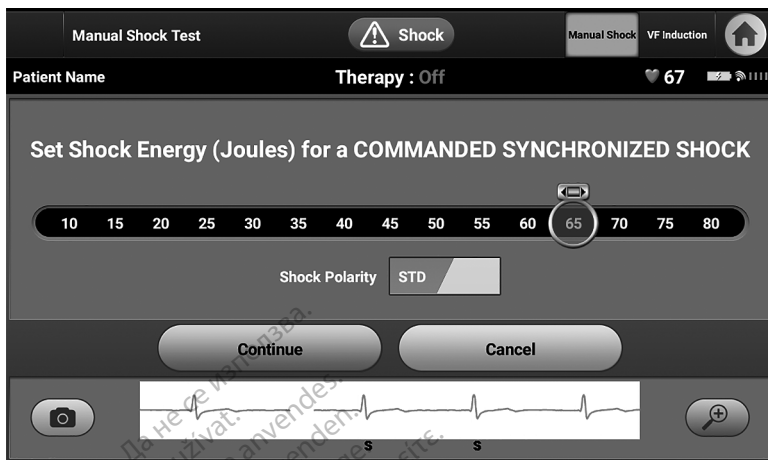
Če zaradi katerega koli razloga elektrošoka ni mogoče dovesti, se prikaže zaslon z rdečim ozadjem in sporočilom »The shock could not be delivered« (Elektrošoka ni bilo mogoče dovesti).

OPOMBA: Če se telemetrijska povezava prekine, ukazi za pulzni generator, vključno z rešilnimi elektrošoki, ne bodo na voljo do vnovične vzpostavitve povezave.

Ročni elektrošok

Ročni elektrošok uporabniku omogoča dovajanje sinhronnega elektrošoka med sinusnim, atrijskim ali ventrikularnim ritmom. Raven energije elektrošoka določi uporabnik v območju od 10 do 80 J, pri čemer uporabnik določi tudi polarnost (Slika 39 Ročni elektrošok na strani 59). Ročni elektrošok se lahko uporabi tudi pri nizkih ravnih energije za oceno impedance/celovitosti sistema, in sicer pri vsaditvi ali če to zahteva stanje bolnika. Ročni elektrošok se lahko dovede, ko je izbran način vklopljene ali izklopljene terapije.

Za dostop do ročnega elektrošoka v glavnem meniju izberite gumb »Shock Test« (Preizkus elektrošoka). Prikaže se zaslon »Shock Test Selection« (Izbira preizkusa elektrošoka). Izberite gumb »Manual Shock« (Ročni elektrošok), da si ogledate zaslon »Manual Shock Test« (Preizkus ročnega elektrošoka).



Slika 39. Ročni elektrošok

OPOZORILO:



Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.

Uporaba magneta s sistemom S-ICD

Magnet družbe Boston Scientific ali Cameron Health z gostoto, večjo od 60 G, je nesterilen pripomoček, ki se lahko po potrebi uporablja za začasno oviranje zagotavljanja terapije s pulznim generatorjem.

Podrobne informacije glede uporabe magneta so na voljo v ustreznem priročniku za uporabo sistema S-ICD.

Učinki uporabe magneta vključujejo:

- Prekinitev zaznavanja aritmije in oviranje zagotavljanja terapije z elektrošokom
- Prekinitev terapije s spodbujanjem po elektrošoku
- Onemogočanje preizkusa indukcije aritmije
- Aktiviranje pozivnika pulznega generatorja ob vsakem zaznanem kompleksu QRS za 60 sekund, če je pozivnik vklopljen in slišen

OPOZORILO:



Bodite previdni pri nameščanju magneta nad pulzni generator S-ICD, ker prekine zaznavanje aritmije in zagotavljanje terapije. Po odstranitvi magneta se zaznavanje aritmije in zagotavljanje terapije nadaljujeta.

OPOZORILO:



Pri bolnikih z globoko nameščenim pulznim generatorjem S-ICD (večjo razdaljo med magnetom in pulznim generatorjem) pri uporabi magneta morda ne pride do odziva na magnet. V tem primeru magnet ne ovira terapije.

POZOR: Magneta ne polagajte na programer.

OPOMBA: Rešilni elektrošok, za katerega je ukaz podan prek programerja, lahko preglasi uporabo magneta, če je magnet nameščen pred sprožitvijo ukaza za programiranje. Če se magnet namesti po začetnem ukazu, se rešilni elektrošok prekine.

OPOMBA: Nameščanje magneta ne vpliva na brezžično povezavo med pulznim generatorjem in programerjem.

VZDRŽEVANJE, ODPRAVLJANJE TEŽAV, RAVNANJE, STANDARDI IN SPECIFIKACIJE

Informacije o vzdrževanju, odpravljanju težav, ravnanju (vključno s simboli na pripomočku in ovojnini), standardih in specifikacijah za programer modela 3300 najdete v *priročniku za upravljalca za sistem za programiranje LATITUDE*, model 3300.

INFORMACIJE O GARANCIJI

S sistemom za programiranje LATITUDE je dobavljena garancijska kartica. Če ni sporazumno določeno drugače, sistem za programiranje LATITUDE ostane v lasti družbe Boston Scientific, družba Boston Scientific pa mora izvajati vse potrebno servisiranje in popravila. Če želite dodatne informacije o garanciji, se na podlagi informacij o garanciji na kartici obrnite na družbo Boston Scientific.

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

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

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



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92123952-054 SL OUS 2021-08



CE 2797

