

INSTRUCTIONS FOR USE

EMBLEM™ S-ICD

Automated Screening Tool (AST)

EMBLEM™ S-ICD

Automatisches screening tool (AST)

EMBLEM™ S-ICD

Outil de screening automatisé (AST)

EMBLEM™ S-ICD

Strumento per lo screening automatico (AST)

EMBLEM™ S-ICD

Hulpmiddel voor automatische screening (AST)

EMBLEM™ S-ICD

Herramienta de screening automático (HSA)

EMBLEM™ S-ICD

Ferramenta de triagem automatizada (AST)

EMBLEM™ S-ICD

Automatiseret screeningsværktøj (AST)

EMBLEM™ S-ICD

automatisk screeningverktøy (AST)

EMBLEM™ S-ICD

automatiskt undersökningsverktyg (AST)

EMBLEM™ S-ICD

Automatizovaný nástroj na monitorovanie (AST) k systému

EMBLEM™ S-ICD

Nástroj pro automatický screening (AST)

EMBLEM™ S-ICD

Automatyczne narzędzie do badań przesiewowych (AST)

EMBLEM™ S-ICD

Αυτοματοποιημένο εργαλείο αξιολόγησης (AST)

EMBLEM™ S-ICD

Ferramenta de Triagem Automática (AST)

EMBLEM™ S-ICD

automatizált betegszűrési eszköz

EMBLEM™ S-ICD

Automated screening tool (AST)

EMBLEM™ S-ICD

Инструмент автоматизированного скрининга (AST)

EMBLEM™ S-ICD

Otomatik tarama aracı (AST)

en

de

fr

it

nl

es

pt-PT

da

no

sv

sk

cs

pl

el

pt-BR

hu

ko

ru

tr

Contents

English.....	5
Deutsch	19
Français.....	33
Italiano.....	47
Nederlands	61
Español.....	75
Português	89
Dansk	101
Norsk	115
Svenska.....	129
Slovensky	143
Česky.....	157
Polski.....	171
Ελληνικά	185
Português do Brasil	199
Magyar.....	213
한국어	227
Русский	241
Türkçe.....	255

EMBLEM™ S-ICD

Automated Screening Tool (AST)

Instructions For Use





This manual contains instructions for use of Model 2889 EMBLEM S-ICD Automated screening tool (AST).

The following is a trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Table of Contents

Description	5
Intended Use	5
Intended Audience	5
Indications for Use / Contraindications / Warnings and Precautions	5
Equipment Needed	6
Collecting Surface ECG	6
Navigating to the AST Application	6
Establishing the ECG Connection	6
Preparing skin prior to placing surface electrodes	6
Positioning the surface ECG electrodes	6
Verifying a Clean ECG	8
Observing the ECG on the screen	8
Using the AST Application	8
Information tab	8
Screening tab	9
Using the Screening Report to Determine an Acceptable Sense Vector	10
Report Description	10
Saving, printing and exporting the report	10
Determining an Acceptable Sense Vector	11
Symbols Table	12





Description

The Model 2889 EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (AST) is software used on the Model 3120 ZOOM LATITUDE Programmer to screen patients to assess them for implant of the EMBLEM Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillation (S-ICD) system. These instructions describe how to use the AST.

Intended Use

The AST application is solely intended to screen patients for S-ICD implant and is not intended to be used for any cardiac diagnostic purpose. The AST is an alternative to the Model 4744 Patient Screening Tool. The two screening tools serve the same purpose, and may be used independently or together.



Intended Audience

This AST is intended for use by professionals trained or experienced in device implant and/or follow-up procedures.

Indications for Use / Contraindications / Warnings and Precautions

There are no indications, contraindications, warnings or precautions specific to the Model 2889 EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (AST). Refer to the appropriate S-ICD System Pulse Generator (PG) User Manual for a list of indications for use, allowed concomitant device settings, contraindications, and warnings and precautions for the S-ICD system.

Equipment Needed

- Model 3120 Programmer with AST software application
- External ECG cables compatible with the Model 3120 Programmer and associated accessories (e.g. electrodes and skin prep material)
- Measuring tool for measuring 14 cm (Model 4744 Patient Screening Tool may be used)
- External printer or pen drive connected to the Model 3120 Programmer

NOTE: The AST screening report cannot be printed using the internal Model 3120 Programmer strip chart printer.

Collecting Surface ECG

In order to perform the patient screening process, a surface equivalent of the subcutaneous sensing vectors used by the implanted S-ICD system must be obtained. The Model 3120 Programmer is used to collect the surface ECG and the AST software application evaluates the QRS complexes for each patient posture tested.

Navigating to the AST Application

1. Power on the Model 3120 Programmer.
2. Click **EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool** from the home screen.

Establishing the ECG Connection

Preparing skin prior to placing surface electrodes

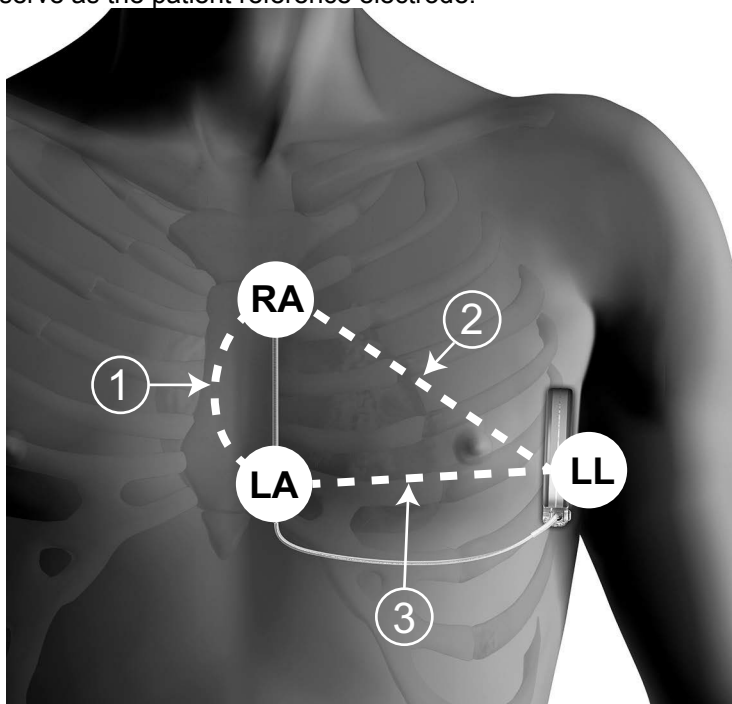
1. Remove hair.
2. Clean skin using a non-alcohol wipe and/or skin prep gel.

Positioning the surface ECG electrodes

It is important to collect the surface ECG in the location that represents the intended position of the implanted S-ICD System. When placing the S-ICD System in the typical implant location, the surface ECG electrodes should be positioned as follows (**Figure 1 Typical Placement of Surface ECG Electrodes for Patient Screening**). If a non-standard S-ICD System subcutaneous electrode or pulse generator placement is desired, the surface ECG electrode locations should be modified accordingly.

For typical implantation:

- **ECG Electrode LL** should be placed in a lateral location, at the 5th intercostal space along the midaxillary line to represent the intended location of the implanted pulse generator.
- **ECG Electrode LA** should be placed 1 cm left lateral of the xiphoid midline to represent the intended location of the proximal sensing electrode of the implanted subcutaneous electrode.
- **ECG Electrode RA** should be placed 14 cm superior to the ECG Electrode LA, to represent the intended position of the distal sensing tip of the implanted subcutaneous electrode.
 - Measure 14 cm using Model 4744 Patient Screening Tool or other measuring tool.
- **ECG Electrode RL** is recommended at the desired location to serve as the patient reference electrode.



1 - Alternate (LEAD I); 2 - Secondary (LEAD II); 3 - Primary (LEAD III)
RA - Right Arm; LA - Left Arm; LL - Left Leg

Figure 1 - Typical Placement of Surface ECG Electrodes for Patient Screening

The following best practices are recommended to obtain an ECG with a stable baseline, free of noise and motion artifacts:

- Ensure surface electrodes are new. Avoid using electrodes from packaging that was previously opened. Electrodes dry out quickly after the package is opened.
- Ensure enough electrode gel is on the electrode contact point.

Verifying a Clean ECG

Observing the ECG on the screen

1. Observe the ECG signal on the Model 3120 Programmer screen. Each ECG signal should have a **stable baseline** and be **free of noise** and **motion artifacts**.
2. Enter the full screen view to zoom in on the signal by clicking the magnifying glass  button in the upper right-hand corner. Gain may be adjusted to enhance view. Manual gain adjustments will not affect AST results or printed reports.

Consider the following troubleshooting tips if noise or a wandering baseline is observed:

- Replace ECG cables used to collect surface ECGs.
- In particularly difficult cases, re-prepare the skin with some light abrasion at the electrode sites (using a gauze pad, for example).
- Ask patient to inhale then exhale and hold for 10 seconds to manage respiratory artifact.

Using the AST Application

The AST application is layed out in tabs. Complete each tab to run the screening tests.

Information tab

Complete the patient information (**Patient Name or ID** and **Date of Birth** are required fields).

NOTE: This information can be edited at any point in the screening process.

Screening tab

Run the ECG screening tests on the **Screening** tab.

1. Select the **Sternal Lead Position** by clicking the pull-down menu (defaults to the most common placement – **Left Sternal Margin**; other options are **Right Sternal Margin** and **Medial**). The **Sternal Lead Position** represents the planned location of the vertical portion of the S-ICD implanted electrode.
2. Run **Supine** posture (required) - Put the patient into a supine posture and click the corresponding Run  button to run the ECG screening test. Results are displayed when the test is complete.
3. Run **Standing/Sitting** posture (required) - Have the patient assume either a standing or sitting posture and click the corresponding Run  button to run the ECG screening test.
4. Run **Other** postures or conditions (optional) - Click the Run  button associated with an **Other** column to add patient-specific postures or conditions, as needed. Click the text field to add posture or condition descriptions.
5. Click the magnifying glass  button below each column to access the **Snapshot** screen and review the details of each test. Each ECG signal should have a **stable baseline** and be **free of noise** and **motion artifacts**.

*NOTE: It is possible to repeat a test. A clinician might want to repeat a test if the test result is **FAIL** but a review of the ECGs reveals a disruption in the signal from a noise source, patient movement, or intermittent issue with the connection to the surface leads. To repeat a test, simply click the Run  button for the desired posture again, then observe the results.*

NOTE: If testing more than 6 postures or conditions, save the report and start a new session. The user interface only provides 6 columns for postures or conditions for a single session.

*NOTE: The **Advanced View** option on the **Snapshot** screen adds the filtered surface ECG data used by the AST. Your local Boston Scientific representative or Technical Services may assist in using this view to further understand the AST results. Printing is disabled in this view.*

Using the Screening Report to Determine an Acceptable Sense Vector

Report Description

The EMBLEM S-ICD Automated Screening Report PDF summarizes screening results and instructs users to check QRS complex morphology across postures to identify acceptable leads. The ECG data used by the AST is provided for each lead/posture combination tested.

NOTE: The gain of the ECG signal for each vector is automatically adjusted prior to printing. This allows the printed report ECGs to be assessed with the Model 4744 Patient Screening Tool, if desired.

Saving, printing and exporting the report

1. To save the report, click the **Save Report** button on the lower left-hand corner of the **Screening** tab - a PDF of the report is saved to the Model 3120 Programmer hard drive.

NOTE: It may take a couple of minutes to generate the PDF report, depending on the number of postures or conditions run.

NOTE: A maximum of 100 reports may be saved to the hard drive. A capacity warning appears when the maximum has been reached. The user has the option to proceed with the oldest session being deleted or abort the session.

2. To print the report, click the **Print Report** button to send the report to a connected external printer.
3. To export the data to a pen drive:
 - Click **End Screening Session** to return to the programmer home screen.
 - Insert pen drive into the USB port of the Model 3120 programmer.
 - Click **Patient Data Management**, then select the **Export Screening Data** tab.
 - Click **Export** or **Export with Password Protect** and follow the prompts (all saved reports are exported).

Determining an Acceptable Sense Vector

The physician must review the report and determine whether the patient is suitable for implant of the S-ICD System. Confirm that the following conditions are met:

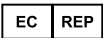
- At least one common ECG lead must be deemed acceptable for all tested postures. At a minimum, **Supine** and **Standing/Sitting** postures must be tested.
- The morphology of the intrinsic/paced QRS complex is stable across postures (similar positive/negative peak amplitudes and QRS widths). No significant change to the QRS complex is noted as a result of postural changes. For notched signals, ensure that the location of the larger peak is consistent in relation to the smaller peak.

NOTE: Special circumstances may present in which the physician elects to proceed with the implantation of the S-ICD System despite failing the screening process. In this case, careful attention should be applied to the device setup process of the S-ICD System as the risk of poor sensing and/or inappropriate shock is increased.



Symbols Table

The following symbols may be used on packaging and labeling.

Symbol	Meaning
	Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer
	CE mark of conformity with the identification of the notified body authorizing use of the mark
	Reference Number
	Lot Number
	Consult instructions for use on this website: www.bostonscientific-elabeling.com
	Date of manufacture
	Australian Sponsor Address



EMBLEM™ S-ICD

Automatisches screening tool (AST)

Gebrauchsanweisung





Dieses Handbuch enthält die Gebrauchsanweisung für das
EMBLEM S-ICD Automatische Screening-Tool (AST) Modell 2889.

Folgendes ist eine Marke der Boston Scientific Corporation oder ihrer
Tochtergesellschaften: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung	23
Einsatzbereiche	23
Zielgruppe	23
Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	23
Benötigte Ausrüstung	24
Aufnahme des Oberflächen-EKGs	24
Navigation zur AST-Anwendung	24
Herstellen der EKG-Verbindung	24
Vorbereiten der Haut vor dem Platzieren von Oberflächenelektroden	24
Positionieren der Oberflächen-EKG-Elektroden	25
Überprüfung eines sauberen EKGs	27
Überwachung des EKGs auf dem Bildschirm	27
Benutzung der AST-Anwendung	27
Registerkarte Information	27
Registerkarte Screening	28
Verwendung des Screeningberichts zur Bestimmung eines akzeptablen Detektionsvektors	29
Berichtbeschreibung	29
Speichern, Drucken und Exportieren des Berichts	29
Ermitteln eines akzeptablen Detektionsvektors	30
Symboltabelle	31





Beschreibung

Das EMBLEM S-ICD Automatische Screening-Tool (AST) Modell 2889 ist eine Software, die auf dem ZOOM LATITUDE Programmiergerät Modell 3120 für das Screening von Patienten verwendet wird, um deren Eignung für das System EMBLEM subkutaner implantierbarer Kardioverter/Defibrillator (S-ICD) festzustellen. In dieser Gebrauchsanweisung wird beschrieben, wie das AST verwendet wird.

Einsatzbereiche

Die AST-Anwendung dient nur dem Screening von Patienten, um deren Eignung für das S-ICD-Implantat festzustellen, und soll nicht für kardiologische Diagnosezwecke verwendet werden. Das AST ist eine Alternative zum Screening-Tool für Patienten Modell 4744. Die zwei Screening-Tools dienen dem gleichen Zweck und können unabhängig voneinander oder zusammen verwendet werden.



Zielgruppe

Das AST ist für medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Nachsorgeverfahren geschult wurden oder darin erfahren sind.

Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für das EMBLEM S-ICD Automatische Screening-Tool (AST) Modell 2889 gibt es keine spezifischen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen. In der Gebrauchsanweisung für das entsprechende S-ICD System Aggregat (PG) finden Sie eine Liste mit den Indikationen, gleichzeitigen Geräteeinstellungen, Kontraindikationen sowie Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für das S-ICD System.

Benötigte Ausrüstung

- Programmiergerät Modell 3120 mit AST Software-Anwendung
- Externe EKG-Kabel, kompatibel mit dem Programmiergerät Modell 3120 und dem entsprechenden Zubehör (z. B. Elektroden und Materialien zur Hautvorbereitung)
- Messinstrument zum Ausmessen von 14 cm (das Screening-Tool für Patienten Modell 4744 kann verwendet werden)
- Externer Drucker oder USB-Stick, der an das Programmiergerät Modell 3120 angeschlossen ist

HINWEIS: Der AST Screeningbericht kann nicht mit dem internen Streifendrucker vom Programmiergerät Modell 3120 gedruckt werden.

Aufnahme des Oberflächen-EKGs

Zur Durchführung des Screening-Vorgangs für Patienten muss ein Oberflächen-Äquivalent der subkutanen Detektionsvektoren erstellt werden, das vom implantierten S-ICD System verwendet wird. Das Programmiergerät Modell 3120 wird verwendet, um das Oberflächen-EKG aufzuzeichnen, und die AST-Softwareanwendung evaluiert die QRS-Komplexe für jede getestete Haltung des Patienten.

Navigation zur AST-Anwendung

1. Schalten Sie das Programmiergerät Modell 3120 ein.
2. Klicken Sie auf dem Startbildschirm auf **EMBLEM S-ICD**
Automatisches Screening-Tool.

Herstellen der EKG-Verbindung

Vorbereiten der Haut vor dem Platzieren von Oberflächenelektroden

1. Entfernen Sie Haare.
2. Reinigen Sie die Haut mit einem Feuchttuch ohne Alkohol und/oder mit Hautvorbereitungsgel.

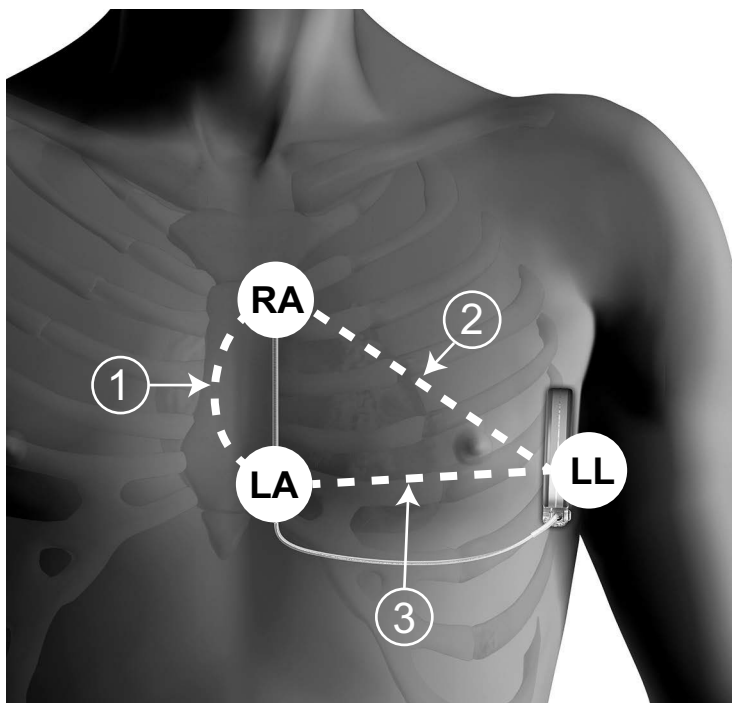
Positionieren der Oberflächen-EKG-Elektroden

Es ist wichtig, das Flächen-EKG an der Position zu ermitteln, die die gewünschte Position des implantierten S-ICD Systems darstellt. Bei Platzierung des S-ICD Systems an der üblichen Implantationsstelle sollten die Oberflächen-EKG-Elektroden wie folgt positioniert werden (**Abbildung 1 Typische Platzierung von Oberflächen-EKG-Elektroden für das Patienten-Screening**). Wenn eine vom Standard abweichende Platzierung der subkutanen Elektrode oder des Aggregats des S-ICD Systems gewünscht wird, sollten die Positionen der EKG-Elektrode entsprechend geändert werden.

Bei einer typischen Implantation:

- Die **EKG-Elektrode LL** sollte an einer lateralen Position am 5. Interkostalraum entlang der mittleren Achselhöhlenlinie platziert werden, um die geplante Position des implantierten Aggregats zu darzustellen.
- Die **EKG-Elektrode LA** sollte 1 cm linkslateral der xiphoidalen Mittellinie platziert werden, um die geplante Position der proximalen Wahrnehmungselektrode der implantierten subkutanen Elektrode darzustellen.
- Die **EKG-Elektrode RA** sollte 14 cm oberhalb der EKG-Elektrode LA platziert werden, um die geplante Position der distalen Detektionsspitze der implantierten subkutanen Elektrode darzustellen.
 - Messen Sie 14 cm mit dem Screening-Tool für Patienten Modell 4744 oder einem anderen Messinstrument.
- **EKG Elektrode RL** wird an der gewünschten Position empfohlen, um als Referenzelektrode des Patienten zu dienen.





1 – Alternativ (ELEKTRODE I); 2 – Sekundär (ELEKTRODE II);
 3 – Primär (ELEKTRODE III) RA – Rechter Arm; LA – Linker Arm;
 LL – Linkes Bein

Abbildung 1 – Typische Platzierung der Oberflächen-EKG-Elektroden zum Patienten-Screening

Die im Folgenden aufgeführten Best Practices werden empfohlen, um ein EKG mit stabiler Basislinie, frei von Rauschen und Bewegungsartefakten zu erhalten:

- Stellen Sie sicher, dass die Oberflächenelektroden neu sind. Verwenden Sie keine Elektroden aus einer Verpackung, die bereits geöffnet wurde. Elektroden trocknen schnell aus, nachdem die Verpackung geöffnet wurde.
- Stellen Sie sicher, dass sich genügend Elektrodengel auf der Kontaktstelle der Elektrode befindet.

Überprüfung eines sauberen EKGs

Überwachung des EKGs auf dem Bildschirm

1. Überwachen Sie das EKG-Signal auf dem Bildschirm des Programmiergeräts Modell 3120. Jedes EKG-Signal sollte eine **stabile Basislinie** haben und **frei von Rauschen und Bewegungsartefakten** sein.
2. Wechseln Sie zur Vollbildansicht und zoomen Sie in das Signal, indem Sie auf die Schaltfläche mit der Lupe  in der Ecke rechts oben klicken. Die Verstärkung kann eingestellt werden, um die Ansicht zu verbessern. Manuelle Verstärkungseinstellungen beeinträchtigen nicht die AST-Ergebnisse bzw. die gedruckten Berichte.

Bitte beachten Sie die folgenden Tipps zur Fehlerbehebung, wenn Rauschen beobachtet wird oder wenn die Basislinie wandert:

- Tauschen Sie die EKG-Kabel zur Erfassung von Oberflächen-EKGs aus.
- In besonders schwierigen Fällen, bereiten Sie die Haut erneut durch ein leichtes Abreiben an den Elektrodenstellen vor (z. B. mit einem Gazetupfer).
- Zur Handhabung atmungsbedingter Artefakte, bitten Sie den Patienten ein- und wieder auszuatmen und dann für 10 Sekunden nicht zu atmen.

Benutzung der AST-Anwendung

Die AST-Anwendung ist in Registerkarten angelegt. Führen Sie jede Registerkarte aus, um die Screening-Tests durchzuführen.

Registerkarte Information

Füllen Sie die Patientendaten aus (**Name des Patienten oder ID** und **Geburtsdatum** sind erforderliche Felder).

HINWEIS: Diese Informationen können zu jedem Zeitpunkt im Screening-Vorgang bearbeitet werden.

Registerkarte Screening

Führen Sie die EKG-Screening-Tests in der Registerkarte **Screening** aus.

1. Wählen Sie die **Sternum-Elektrodenposition** aus, indem Sie auf das Pulldown-Menü klicken (standardmäßig auf die häufigste Platzierung eingestellt – **Linker Sternum-Rand**; andere Möglichkeiten sind **Rechter Sternum-Rand** und **Medial**). Die **Sternum-Elektrodenposition** stellt die geplante Position des vertikalen Teils der S-ICD implantierten Elektrode dar.
2. Führen Sie die **Rückenlage** aus (erforderlich) – Bringen Sie den Patienten in Rückenlage und klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche Start , um den EKG-Screening-Test durchzuführen. Nach Testabschluss werden die Ergebnisse angezeigt.
3. Führen Sie die **stehende/sitzende** Haltung aus (erforderlich) – Bitten Sie den Patienten, entweder eine stehende oder eine sitzende Haltung einzunehmen und klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche Start , um den EKG-Screening-Test durchzuführen.
4. Führen Sie **Andere** Haltungen oder Bedingungen aus (optional) - Klicken Sie die Schaltfläche Start , die an eine Spalte **Andere** angeschlossen ist, um patientenspezifische Haltungen oder Bedingungen nach Bedarf hinzuzufügen. Klicken Sie in das Textfeld, um Haltungs- oder Bedingungsbeschreibungen hinzuzufügen.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche mit der Lupe  unter jeder Spalte, um auf den Bildschirm **Momentaufnahme** zuzugreifen und die Details von jedem Test zu prüfen. Jedes EKG-Signal sollte eine **stabile Basislinie** haben und **frei von Rauschen** und **Bewegungsartefakten** sein.

*HINWEIS: Es ist möglich, einen Test zu wiederholen. Eventuell möchte ein klinischer Anwender einen Test wiederholen, wenn das Testergebnis **FEHLGESCHLAGEN** ist, aber eine Prüfung der EKGs eine Signalstörung durch eine Störquelle, Patientenbewegung oder ein vorübergehendes Problem mit der Verbindung zu den Oberflächen-Elektroden zeigt. Um einen Test zu wiederholen, klicken Sie einfach erneut auf die Schaltfläche Start  für die gewünschte Haltung und betrachten Sie dann die Ergebnisse.*

HINWEIS: Wenn Sie über 6 Haltungen oder Bedingungen testen, speichern Sie den Bericht und starten Sie eine neue Sitzung. Die Benutzeroberfläche bietet nur 6 Spalten für Haltungen oder Bedingungen bei einer einzelnen Sitzung.

*HINWEIS: Die Option **Erweiterte Ansicht** auf dem Bildschirm **Momentaufnahme** fügt die gefilterten Oberflächen-EKG-Daten, die vom AST verwendet wurden, hinzu. Die örtliche Boston Scientific Vertretung oder der Technische Service kann bei der Verwendung dieser Ansicht dabei helfen, die AST-Ergebnisse zu verstehen. Drucken ist in dieser Ansicht deaktiviert.*



Verwendung des Screeningberichts zur Bestimmung eines akzeptablen Detektionsvektors

Berichtbeschreibung

Das EMBLEM S-ICD Automatische Screeningbericht-PDF fasst die Screeningergebnisse zusammen und weist den Benutzer an, die QRS-Komplex-Morphologie haltungsübergreifend zu prüfen, um akzeptable Elektroden zu ermitteln. Die EKG-Daten, die vom AST verwendet werden, werden für jede getestete Elektroden-/Haltungskombination zur Verfügung gestellt.

HINWEIS: Die Verstärkung des EKG-Signals für jeden Vektor wird automatisch vor dem Drucken eingestellt. Dies ermöglicht, falls gewünscht, dass im gedruckten Bericht EKGs mit dem Screening-Tool für Patienten Modell 4744 ausgewertet werden.

Speichern, Drucken und Exportieren des Berichts

1. Um den Bericht zu speichern, klicken Sie auf die Schaltfläche **Bericht speichern** in der Ecke unten links von der Registerkarte **Screening** – ein PDF des Berichts wird auf der Festplatte des Programmiergeräts Modell 3120 gespeichert.

HINWEIS: Es kann einige Minuten dauern, bis der PDF-Bericht erstellt ist, abhängig von der Anzahl der getesteten Haltungen oder Bedingungen.

HINWEIS: Es können höchstens 100 Berichte auf der Festplatte gespeichert werden. Wenn die Kapazitätsgrenze erreicht ist, erscheint hierzu ein Warnhinweis. Der Benutzer hat die Möglichkeit fortzufahren und die älteste Sitzung zu löschen, oder die Sitzung abubrechen.

2. Um den Bericht zu drucken, klicken Sie auf die Schaltfläche **Bericht drucken**, um den Bericht an einen angeschlossenen externen Drucker zu senden.
3. Exportieren der Daten auf einen USB-Stick:
 - Klicken Sie auf **Screening-Sitzung beenden**, um zum Startbildschirm des Programmiergeräts zurückzukehren.
 - Stecken Sie den USB-Stick in den USB-Anschluss des Programmiergeräts Modell 3120.
 - Klicken Sie auf **Patientendaten-Management** und wählen Sie dann die Registerkarte **Export von Screening-Daten**.
 - Klicken Sie auf **Export** oder **Export mit Passwortschutz** und befolgen Sie die Aufforderungen (alle gespeicherten Berichte werden exportiert).

Ermitteln eines akzeptablen Detektionsvektors

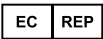
Der Arzt muss den Bericht prüfen und feststellen, ob der Patient für eine Implantation des S-ICD Systems geeignet ist. Bestätigen Sie, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Mindestens eine häufige EKG-Ableitung muss für alle getesteten Haltungen als akzeptabel betrachtet werden. Es müssen mindestens **Rückenlage** und **stehende/sitzende** Haltung getestet werden.
- Die Morphologie des intrinsischen/stimulierten QRS-Komplexes ist bei allen Haltungen stabil (gleiche positive/negative Spitzenamplituden und QRS-Dauer). Bei Änderungen der Haltung treten keine signifikanten Änderungen am QRS-Komplex auf. Stellen Sie bei Notched-Signalen sicher, dass die Position der höheren Spitze in Relation zur kleineren Spitze konsistent ist.

HINWEIS: Es können spezielle Umstände auftreten, bei denen der Arzt sich für das Fortsetzen der Implantation des S-ICD Systems entscheidet, auch wenn der Screening-Vorgang fehlgeschlagen ist. In diesem Fall sollte die Geräteeinrichtung des S-ICD Systems sorgfältig durchgeführt werden, da das Risiko für eine verminderte Detektion und/oder eine unangebrachte Schockabgabe erhöht ist.

Symboltabelle

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden.

Symbol	Bedeutung
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-elabeling.com
	Herstellungsdatum
	Adresse des australischen Verantwortlichen





EMBLEM[™] S-ICD

Outil de screening automatisé (AST)

Instructions d'utilisation





Ce manuel contient des instructions sur l'utilisation de l'outil de screening automatisé (AST) EMBLEM S-ICD (modèle 2889)

Les dénominations suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses sociétés affiliées : EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Table des matières

Description	37
Utilisation prévue	37
Public cible	37
Indications d'utilisations/contre-indications/mises en garde et précautions	37
Équipement requis	38
Recueil des données de l'ECG de surface	38
Navigation vers l'application AST	38
Établissement de la connexion ECG	38
Préparation de la peau avant le placement des électrodes de surface	38
Positionnement des électrodes de l'ECG de surface	39
Vérification d'un ECG propre	41
Observation de l'ECG sur l'écran	41
Utilisation de l'application de l'AST	41
Onglet Information	41
Onglet Screening	42
Utilisation du rapport de screening pour la détermination d'un vecteur de détection acceptable	43
Description du rapport	43
Enregistrement, impression et transfert du rapport	43
Détermination d'un vecteur de détection acceptable	44
Tableau des symboles	45



Description

L'outil de screening automatisé (AST) EMBLEM S-ICD (modèle 2889) est un logiciel destiné à être utilisé sur le programmeur ZOOM LATITUDE (modèle 3120) afin d'évaluer les patients dans le cadre de l'implantation d'un système de défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané (S-ICD). Ces instructions décrivent comment utiliser l'AST.

Utilisation prévue

L'application de l'AST est destinée uniquement au screening des patients dans le cadre de l'implantation d'un S-ICD et n'est pas destinée à être utilisée à des fins de diagnostic cardiaque. L'AST est une alternative à l'outil de screening patient (modèle 4744). Les deux outils de screening ont la même finalité et peuvent être utilisés indépendamment ou ensemble.



Public cible

Cet AST est destiné aux professionnels formés à, ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi.

Indications d'utilisations/contre-indications/mises en garde et précautions

Il n'existe aucune indication, contre-indication, mise en garde ou précaution spécifique à l'outil de screening automatisé (AST) EMBLEM S-ICD (modèle 2889). Se reporter au guide d'utilisation du générateur d'impulsions (GI) du système S-ICD pour une liste d'indications d'utilisation, de paramètres autorisés de l'appareil concomitant, de contre-indications et d'avertissements et de précautions pour le système S-ICD.

Équipement requis

- Un programmeur (modèle 3120) avec le logiciel d'application de l'AST
- Des câbles ECG externes compatibles avec le programmeur (modèle 3120) et les accessoires connexes (c.-à-d., les électrodes et le matériel pour la préparation cutanée)
- Un outil de mesure pour mesurer 14 cm (l'outil de screening patient [modèle 4744] peut être utilisé)
- Une imprimante ou un disque dur externe connecté au programmeur (modèle 3120)

REMARQUE : il n'est pas possible d'imprimer le rapport de screening de l'AST à partir de l'imprimante interne programmeur (modèle 3120).

Recueil des données de l'ECG de surface

Pour pouvoir suivre le processus de screening patient, un signal équivalent aux vecteurs de détection sous-cutanés utilisés par le système S-ICD implanté doit être obtenue. Le programmeur (modèle 3120) sert à collecter les données de l'ECG de surface, et le logiciel d'application AST évalue les complexes QRS pour chaque position testée chez un patient.

Navigation vers l'application AST

1. Mettre le programmeur (modèle 3120) sous tension.
2. Dans l'écran d'accueil, cliquer sur **Outil de screening automatisé EMBLEM S-ICD**.

Établissement de la connexion ECG

Préparation de la peau avant le placement des électrodes de surface

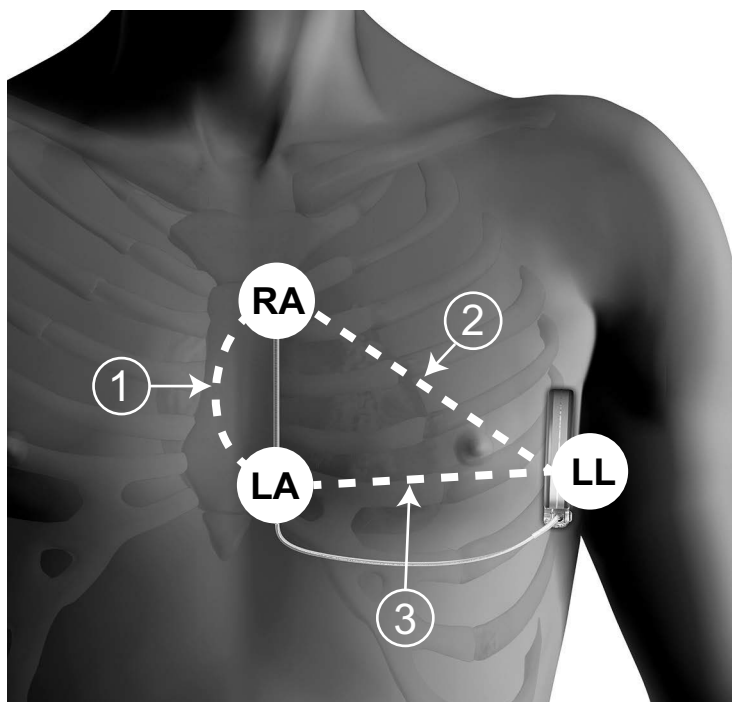
1. Enlever les poils.
2. Nettoyer la peau à l'aide d'une lingette sans alcool et/ou d'un gel de préparation cutanée.

Positionnement des électrodes de l'ECG de surface

Il est important de recueillir les données de l'ECG de surface à l'emplacement correspondant à la position d'implantation prévue pour le système S-ICD. S'il est prévu que le système S-ICD soit implanté à l'emplacement type, les électrodes de l'ECG de surface doivent être positionnées comme suit (**Figure 1 : Emplacement type des électrodes de l'ECG de surface pour le screening patient**). Si l'électrode sous-cutanée ou le générateur d'impulsions du système S-ICD doit être positionné à un emplacement spécial, les positions des électrodes de l'ECG de surface doivent être modifiées en conséquence.

Pour une implantation type :

- **L'électrode LL de l'ECG** doit être placée dans une position latérale, au niveau du 5^e espace intercostal, le long de la ligne axillaire médiane, pour indiquer l'emplacement d'implantation prévu pour le générateur d'impulsions.
- **L'électrode LA de l'ECG** doit être placée 1 cm à gauche de l'axe xiphoïde pour indiquer l'emplacement d'implantation prévu pour l'électrode de détection proximale de l'électrode sous-cutanée.
- **L'électrode RA de l'ECG** doit être placée 14 cm au-dessus de l'électrode LA de l'ECG pour indiquer l'emplacement prévu pour l'extrémité de détection distale de l'électrode sous-cutanée.
 - Mesurer 14 cm à l'aide de l'outil de screening patient (modèle 4744) ou un autre outil de mesure.
- **L'électrode RL de l'ECG** est recommandé à l'emplacement souhaité pour servir d'électrode patient de référence.



1 – Supplémentaire (SONDE I) ; 2 – Secondaire (SONDE II) ;
 3 – Primaire (SONDE III) RA – Bras droit ; LA – Bras gauche ;
 LL – Jambe gauche

Figure 1 – Emplacement type des électrodes de l'ECG de surface pour le screening patient

Les meilleures pratiques suivantes sont recommandées afin d'obtenir un ECG avec une ligne de base stable, exempt de bruit et d'artefacts de mouvement :

- S'assurer que les électrodes de surface sont neuves. Éviter d'utiliser des électrodes dont l'emballage a été ouvert. Les électrodes se dessèchent rapidement après ouverture de l'emballage.
- S'assurer qu'il y a suffisamment de gel conducteur sur le point de contact de l'électrode.

Vérification d'un ECG propre

Observation de l'ECG sur l'écran

1. Observer le signal de l'ECG sur l'écran du programmeur (modèle 3120). Chaque signal de l'ECG doit avoir une **ligne de base stable** et être **exempt de bruit** et d'**artefacts de mouvement**.
2. Pour effectuer un zoom avant sur le signal, entrer dans l'affichage en plein écran et cliquer sur le bouton Loupe  dans le coin supérieur droit de l'écran. le Gain peut être ajusté pour améliorer la vue. Les réglages manuels de gain n'influent pas sur les résultats de l'AST ou sur les rapports imprimés.

En cas de fluctuations de la ligne de base ou de bruit, suivre les conseils de dépannage suivants :

- Remplacer les câbles ECG utilisés pour recueillir les ECG de surface.
- Dans les cas particulièrement difficiles, préparer de nouveau la peau et procéder à une légère abrasion au niveau des sites de pose des électrodes (en utilisant un tampon de gaze, par exemple).
- Demander au patient d'inspirer, puis de retenir sa respiration pendant 10 secondes afin de gérer l'artéfact respiratoire.

Utilisation de l'application de l'AST

L'application de l'AST est divisée en onglets. Compléter chaque onglet pour exécuter les tests de screening.

Onglet Information

Entrer les informations du patient (**Nom ou ID patient** et **Date naiss.** sont des champs obligatoires).

REMARQUE : ces informations peuvent être modifiées à tout moment au cours du processus de screening.

Onglet Screening

Exécuter les tests de screening ECG dans l'onglet **Screening**.

1. Cliquer sur le menu déroulant pour sélectionner **Position de la sonde sternale** (passe automatiquement à l'emplacement le plus courant – **Marge sternale gche** ; les autres options sont **Marge sternale drte** et **Moyen**.) La **Position de la sonde sternale** représente l'emplacement de la partie verticale de l'électrode S-ICD implanté.
2. Exécuter la position **Décubitus dorsal** (obligatoire) – Le patient doit être en position de décubitus dorsal et cliquer sur le bouton Exécuter  approprié pour exécuter le test de screening ECG. Les résultats s'affichent une fois le test terminé.
3. Exécuter la position **Debout/Assis** (obligatoire) – Faire adopter au patient une position de façon à ce que son torse soit à la verticale (debout ou assis) et cliquer sur le bouton Exécuter  approprié pour exécuter le test de screening ECG.
4. Exécuter l'option de positions ou de conditions **Autre** (facultatif) – Cliquer sur le bouton Exécuter  associé à la colonne **Autre** pour ajouter des conditions ou des positions propres au patient, selon les besoins. Cliquer sur la zone de texte pour ajouter des descriptions à la position ou condition.
5. Cliquer sur le bouton Loupe  sous chaque colonne pour accéder à l'écran **Capture ECG** et passer en revue les détails de chaque test. Chaque signal de l'ECG doit avoir une **ligne de base stable** et être **exempt de bruit** et d'**artefacts de mouvement**.

*REMARQUE : il est possible de refaire un test. Un médecin peut souhaiter répéter un test si le résultat du test est un **ÉCHEC** mais que l'examen de l'ECG montre une perturbation du signal en raison d'une source de bruit, d'un mouvement du patient ou d'un problème intermittent avec la connexion des sondes de surface. Pour répéter un test, il suffit de cliquer sur le bouton Exécuter  pour la position souhaitée, et d'observer les résultats.*

REMARQUE : pour tester plus de 6 positions ou conditions, enregistrer le rapport et ouvrir une nouvelle session. L'interface utilisateur fournit seulement 6 colonnes de positions ou conditions par session.

*REMARQUE : l'option **Affichage avancé** de l'écran **Capture ECG** ajoute les données de l'ECG de surfaces filtrées utilisées par l'AST. Votre représentant local ou les services techniques de Boston Scientific peuvent vous expliquer comment utiliser cette vue afin de mieux comprendre les résultats de l'AST. L'impression est désactivée dans cette vue.*

Utilisation du rapport de screening pour la détermination d'un vecteur de détection acceptable

Description du rapport

Le rapport de screening automatisé EMBLEM S-ICD (sous forme de PDF) résume les résultats de screening et explique comment vérifier la morphologie du complexe QRS dans toutes les positions pour identifier les sondes acceptables. Les données d'ECG utilisées par l'AST sont fournies pour chaque combinaison de sonde/posture testée.

REMARQUE : le gain du signal ECG de chaque vecteur est ajusté automatiquement avant l'impression. Cela permet l'évaluation des rapports ECG imprimés à l'aide de l'outil de screening patient (modèle 4744), le cas échéant.

Enregistrement, impression et transfert du rapport

1. Pour enregistrer le rapport, cliquer sur le bouton **Enregistrer le rapport** dans le coin inférieur gauche de l'onglet **Screening** – Un rapport (sous forme de fichier PDF) est enregistré sur le disque dur du programmeur (modèle 3120).

REMARQUE : en fonction du nombre de position ou de conditions exécuté, la génération du rapport (sous forme de fichier PDF) peut prendre quelques minutes.

REMARQUE : un maximum de 100 rapports peut-être enregistré sur le disque dur. Un avertissement s'affiche lorsque la capacité maximale est atteinte. L'utilisateur a la possibilité de continuer en supprimant la session la plus ancienne ou peut abandonner la session.

2. Pour imprimer le rapport, cliquer sur le bouton **Imprimer le rapport** afin d'envoyer le rapport à une imprimante externe connectée.

3. Pour transférer les données vers une clé USB :

- Cliquer sur **Terminer la session de screening** afin de revenir à l'écran d'accueil programmeur.
- Insérer la clé dans n'importe quel port USB du programmeur (modèle 3120).
- Cliquer sur **Gestion des données patient**, puis sélectionner l'onglet **Transférer les données du screening**.
- Cliquer sur **Transférer** ou **Transférer avec protection par mot de passe** et suivre les invites (tous les rapports enregistrés sont transférés)

Détermination d'un vecteur de détection acceptable

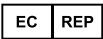
Le médecin doit examiner le rapport et déterminer si l'implantation du système S-ICD est appropriée chez le patient. Confirmer que les conditions suivantes sont remplies :

- Au moins une sonde ECG commune doit être jugée acceptable pour toutes les positions testées. Au minimum, les positions **Décubitus dorsal** et **Debout/Assis** doivent être testées.
- La morphologie du complexe QRS intrinsèque/stimulé est stable dans toutes les positions (amplitudes de pic négatif/positif et largeurs des complexes QRS similaires) Aucune modification significative du complexe QRS n'est observée à la suite de changements posturaux. Pour les signaux passe-bande, s'assurer que l'emplacement du pic le plus élevé est cohérent par rapport à celui du pic le plus faible.

REMARQUE : dans certaines circonstances, le médecin peut choisir de procéder à l'implantation du système S-ICD en dépit de l'échec du processus de sélection. Dans ces cas-là, une attention particulière doit être accordée au processus de configuration du dispositif du système S-ICD car le risque de mauvaise détection et/ou de choc inapproprié est plus important.

Tableau des symboles

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage.

Symbole	Définition
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Consulter les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-labeling.com
	Date de fabrication
	Adresse du sponsor australien



EMBLEM™ S-ICD

Strumento per lo screening automatico (AST)

Istruzioni per l'uso





Questo manuale contiene le istruzioni per l'uso dello strumento per lo screening automatico (AST) Modello 2889 EMBLEM S-ICD.

Quelli che seguono sono marchi di fabbrica di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Indice

Descrizione	51
Uso previsto	51
Destinatari previsti	51
Indicazioni per l'uso / Controindicazioni / Avvertenze e precauzioni	51
Apparecchiature necessarie	52
Raccolta ECG di superficie	52
Navigazione all'applicazione AST	52
Creazione della connessione ECG	52
Preparazione della cute prima del posizionamento degli elettrodi di superficie	52
Posizionamento degli elettrodi ECG di superficie	53
Verifica di un ECG pulito	55
Osservazione dell'ECG sullo schermo	55
Uso dell'applicazione AST	55
Scheda Informazione	55
Scheda Screening	55
Uso del report di screening per determinare un vettore di sensing accettabile	57
Descrizione del report	57
Salvataggio, stampa ed esportazione del report	57
Determinazione di un vettore di sensing accettabile	58
Tabella dei simboli	59



Descrizione

Lo Strumento per lo screening automatico (AST) Modello 2889 EMBLEM S-ICD è un software utilizzato nel programmatore ZOOM LATITUDE Modello 3120 per la selezione di pazienti e la loro valutazione in vista dell'impianto del sistema defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo (S-ICD) EMBLEM. Queste istruzioni descrivono come usare l'AST.

Uso previsto

L'applicazione AST è intesa esclusivamente alla selezione dei pazienti per l'impianto dell'S-ICD e non è destinata a essere usata per alcuno scopo diagnostico cardiaco. L'AST è una alternativa allo Strumento per lo screening del paziente Modello 4744. I due strumenti per lo screening hanno lo stesso scopo e possono essere usati indipendentemente o insieme.



Destinatari previsti

Questo AST è destinato a professionisti formati o esperti nelle procedure di impianto dei dispositivi e/o di follow-up.

Indicazioni per l'uso / Controindicazioni / Avvertenze e precauzioni

Non vi sono indicazioni, controindicazioni, avvertenze o precauzioni specifiche per lo Strumento per la selezione automatica (AST) Modello 2889 EMBLEM S-ICD. Fare riferimento al manuale d'uso appropriato per il generatore d'impulsi (PG) S-ICD per un elenco delle indicazioni per l'uso, impostazioni dispositivo concomitanti consentite, controindicazioni e avvertenze e precauzioni per il sistema S-ICD.

Apparecchiature necessarie

- Programmatore modello 3120 con applicazione software AST
- Cavi ECG esterni compatibili con il programmatore Modello 3120 e accessori associati (es. elettrodi e materiale per la preparazione della cute)
- Strumento di misura per la misurazione di 14 cm (è possibile utilizzare lo strumento per lo screening del paziente Modello 4744)
- Stampante esterna o chiavetta collegata al programmatore Modello 3120

NOTA: non è possibile stampare il report di screening di AST con la stampante interna per i tracciati del programmatore Modello 3120.

Raccolta ECG di superficie

Per effettuare il processo di selezione del paziente, è necessario ottenere una superficie equivalente dei vettori di sensing sottocutanei usati dal sistema impiantato S-ICD. Il programmatore Modello 3120 viene utilizzato per raccogliere l'ECG di superficie mentre l'applicazione software AST valuta i complessi QRS per ciascuna postura paziente testata.

Navigazione all'applicazione AST

1. Accendere il programmatore modello 3120.
2. Fare clic su **Strumento per lo screening automatico EMBLEM S-ICD** dalla schermata home.

Creazione della connessione ECG

Preparazione della cute prima del posizionamento degli elettrodi di superficie

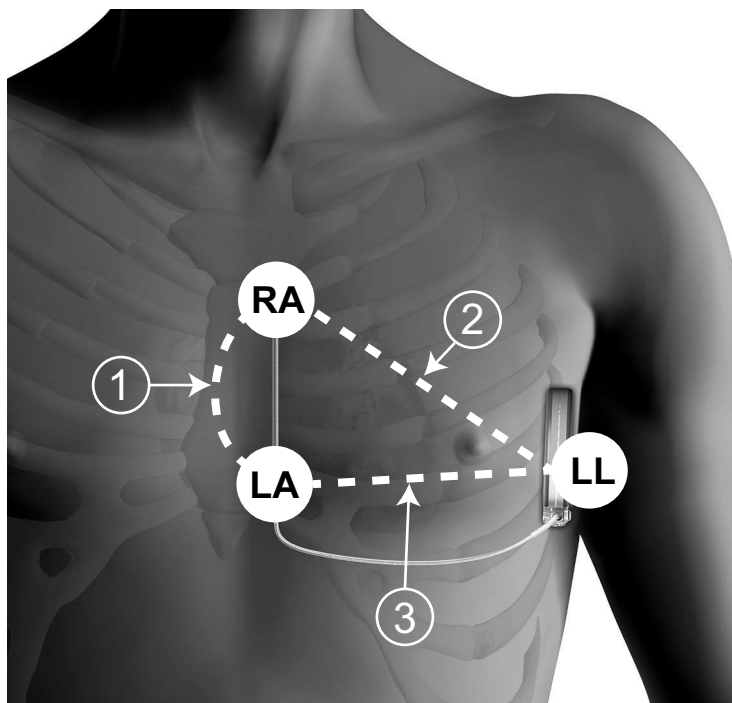
1. Depilare la zona.
2. Pulire la cute con una salvietta non alcolica e/o gel di preparazione.

Posizionamento degli elettrodi ECG di superficie

È importante raccogliere l'ECG di superficie nel punto che rappresenta la posizione desiderata del sistema S-ICD impiantato. Quando si posiziona il sistema S-ICD nella posizione tipica di impianto, gli elettrodi ECG di superficie dovranno essere posizionati come segue (**Figura 1 Posizionamento tipico degli elettrodi ECG di superficie per lo screening del paziente**). Se si desidera un posizionamento del generatore d'impulsi o dell'elettrodo sottocutaneo del sistema S-ICD non standard, è possibile modificare le posizioni dell'elettrodo ECG di conseguenza.

Per un impianto standard:

- L'**Elettrodo LL ECG** deve essere collocato in posizione laterale, presso il 5° spazio intercostale lungo la linea medio-ascellare, per rappresentare la posizione desiderata del generatore d'impulsi impiantato.
- L'**Elettrodo LA ECG** deve essere collocato a 1 cm lateralmente rispetto alla linea mediana xifoidea per rappresentare la posizione desiderata dell'elettrodo di sensing prossimale dell'elettrodo sottocutaneo impiantato.
- L'**Elettrodo RA ECG** deve essere collocato a 14 cm superiormente rispetto all'Elettrodo LA ECG, per rappresentare la posizione desiderata della punta di sensing distale dell'elettrodo sottocutaneo impiantato.
 - Misurare 14 cm con lo strumento per lo screening del paziente Modello 4744 o con altri strumenti di misura.
- Nella posizione desiderata è consigliato l'**Elettrodo RL ECG** come elettrodo di riferimento paziente.



1 - Alternativo (Derivazione I); 2 - Secondario (Derivazione II);
3 - Primario (Derivazione III); RA - Braccio destro; LA - Braccio
sinistro; LL - Gamba sinistra

Figura 1 - Posizionamento tipico degli elettrodi ECG di superficie per lo screening del paziente

Si consigliano le seguenti pratiche per ottenere un ECG con una linea di base stabile, privo di artefatti di disturbo e di movimento:

- Accertarsi che gli elettrodi di superficie siano nuovi. Evitare di usare gli elettrodi da una confezione aperta precedentemente. Gli elettrodi si asciugano in fretta dopo l'apertura della confezione.
- Verificare che vi sia sufficiente gel per elettrodi nel punto di contatto degli elettrodi.

Verifica di un ECG pulito

Osservazione dell'ECG sullo schermo

1. Osservare il segnale ECG sullo schermo del programmatore Modello 3120. Ogni segnale ECG deve avere una **linea di base stabile** ed essere **privo di artefatti di disturbo e di movimento**.
2. Passare alla visione a schermo intero per ingrandire il segnale facendo clic sulla lente di ingrandimento  nell'angolo superiore destro. È possibile regolare il guadagno per migliorare la visualizzazione. Le regolazioni manuali del guadagno non modificano i risultati dell'AST né i report stampati.

Considerare i seguenti consigli di risoluzione dei problemi se si osservano dei disturbi o una linea di base instabile:

- Sostituire i cavi ECG usati per raccogliere gli ECG di superficie.
- In casi particolarmente difficili, ri-preparare la pelle che presenti leggere abrasioni nei siti degli elettrodi (con un tampone di garza, ad esempio).
- Chiedere al paziente di inalare e poi esalare e di trattenere per 10 secondi, allo scopo di gestire gli artefatti respiratori.

it

Uso dell'applicazione AST

L'applicazione AST si presenta con schede. Completare ciascuna scheda per eseguire i test di screening.

Scheda Informazione

Compilare con le informazioni sul paziente (**Nome o ID paziente e Data di nascita** sono campi obbligatori).

NOTA: queste informazioni possono essere modificate in qualunque momento durante il processo di screening.

Scheda Screening

Eseguire i test di screening ECG sulla scheda **Screening**.

1. Selezionare la **Posizione sternale dell'elettrocatteter** facendo clic sul menu a discesa (si imposta in modo predefinito al posizionamento più comune – **Margine sternale sx.**; le altre opzioni sono **Margine sternale dx.** e **Mediale**). La **Posizione sternale dell'elettrocatteter** rappresenta la posizione pianificata della porzione verticale dell'elettrodo impiantato S-ICD.

2. Eseguire la postura **Supina** (obbligatorio) - Porre il paziente in posizione supina e fare clic sul corrispondente pulsante Esecuzione  per eseguire il test di screening ECG. I risultati vengono visualizzati quando il test è completo.
3. Eseguire la postura **In piedi/seduto** (obbligatorio) - Fare in modo che il paziente sia in posizione in piedi/seduto e fare clic sul corrispondente pulsante Esecuzione  per eseguire il test di screening ECG.
4. Eseguire le **Altre** posture o condizioni (opzionale) - Fare clic sul pulsante Esecuzione  associato a una colonna **Altro** per aggiungere posture o condizioni specifiche del paziente, come necessario. Fare clic sul campo di testo per aggiungere descrizioni di postura o condizioni.
5. Fare clic sulla lente di ingrandimento  sotto ciascuna colonna per accedere alla schermata **Istantanea** e rivedere i dettagli di ciascun test. Ogni segnale ECG deve avere una **linea di base stabile** ed essere **privo di artefatti** di disturbo e di movimento.

*NOTA: è possibile ripetere un test. Se il risultato di un test è **FALLITO** ma una revisione degli ECG rivela un'interruzione nel segnale dovuta a una fonte di disturbo, a un movimento del paziente o a un problema di intermittenza nella connessione degli elettrocateteri di superficie, il medico potrà scegliere di ripetere il test. Per ripetere un test, fare semplicemente clic sul pulsante Esecuzione  per la postura desiderata, quindi osservare i risultati.*

NOTA: se si stanno testando più di 6 posture o condizioni, salvare il report e iniziare una nuova sessione. L'interfaccia utente fornisce solo 6 colonne per posture o condizioni per una singola sessione.

*NOTA: l'opzione **Vista avanzata** sulla schermata **Istantanea** aggiunge i dati filtrati dell'ECG di superficie utilizzati dall'AST. Il rappresentante locale o il servizio tecnico Boston Scientific potranno assistere nell'uso di questa vista, per meglio comprendere i risultati AST. In questa vista la stampa è disabilitata.*

Uso del report di screening per determinare un vettore di sensing accettabile

Descrizione del report

Il PDF del report per lo screening automatico EMBLEM S-ICD riepiloga i risultati di screening e istruisce gli utenti a controllare la morfologia del complesso QRS fra le posture, per identificare le derivazioni accettabili. Per ciascuna combinazione di elettrocatetere/postura testata, vengono forniti i dati ECG usati dall'AST.

NOTA: il guadagno del segnale ECG per ciascun vettore viene regolato automaticamente prima della stampa. Ciò consente la valutazione degli ECG dei report stampati con lo strumento per lo screening del paziente Modello 4744, se lo si desidera.

Salvataggio, stampa ed esportazione del report

it

1. Per salvare il report, fare clic sul pulsante **Salva report** nell'angolo in basso a sinistra della scheda **Screening** - un PDF del report viene salvato sul disco rigido del programmatore Modello 3120.

NOTA: potranno essere necessari alcuni minuti per la generazione del report in PDF, a seconda del numero di posture o condizioni eseguite.

NOTA: sul disco rigido possono essere salvati fino a 100 report. Al raggiungimento della capacità massima appare un segnale di avvertenza. L'utente può scegliere se cancellare la sessione più vecchia o interrompere la sessione corrente.

2. Per stampare il report, fare clic sul pulsante **Stampa report** allo scopo di inviare il report a una stampante esterna collegata.
3. Per esportare i dati su una chiavetta:
 - Fare clic su **Chiudi la sessione di screening** per ritornare alla schermata home del programmatore.
 - Inserire la chiavetta nella porta USB del programmatore Modello 3120.
 - Fare clic su **Gestione dati pazienti**, poi selezionare la scheda **Esporta dati di screening**.
 - Fare clic su **Esporta** o **Esporta con protezione password** e seguire le istruzioni (vengono esportati tutti i report salvati).

Determinazione di un vettore di sensing accettabile

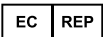
Il medico deve rivedere il report e determinare se il paziente è idoneo all'impianto del sistema S-ICD. Verificare che siano adempiute le seguenti condizioni:

- Almeno una derivazione ECG deve essere considerata accettabile per tutte le posture testate. Come minimo, devono essere state testate le posture **Supino** e **In piedi/seduto**.
- La morfologia del complesso QRS intrinseco/stimolato è stabile nelle diverse posture (ampiezze di picco positive/negative simili e ampiezze QRS). Non si apprezza una modifica significativa del complesso QRS come risultato di una modifica posturale. Per i segnali con più picchi, verificare che la posizione del picco maggiore sia costante rispetto al picco più piccolo.

NOTA: possono presentarsi circostanze speciali nelle quali il medico sceglie di procedere con l'impianto del sistema S-ICD nonostante il mancato superamento del processo di selezione. In questo caso, è necessario prestare particolare attenzione al processo di impostazione del dispositivo del sistema S-ICD poiché il rischio di sensing insufficiente e/o shock inappropriato risulta maggiore.

Tabella dei simboli

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta.

Simbolo	Significato
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Numero di riferimento
	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-elabeling.com
	Data di fabbricazione
	Indirizzo sponsor australiano



EMBLEM™ S-ICD

Hulpmiddel voor automatische screening (AST)

Gebruiksaanwijzing





Deze handleiding bevat instructies voor het gebruik van het EMBLEM S-ICD-hulpmiddel voor automatische screening (AST), model 2889.

De volgende merken zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Inhoudstabel

Omschrijving	65
Beoogd gebruik	65
Doelgroep	65
Indicaties voor gebruik / contra-indicaties / waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	65
Benodigde apparatuur	66
Oppervlakte-ECG afnemen	66
Naar de AST-applicatie navigeren	66
De ECG-verbinding tot stand brengen	66
De huid voorbereiden op het plaatsen van oppervlakte-elektroden	66
De elektroden voor het oppervlakte-ECG plaatsen	67
Een schoon ECG verifiëren	69
Het ECG op het scherm bekijken	69
De AST-applicatie gebruiken	69
Het tabblad Informatie	69
Het tabblad Screening	70
Het screeningrapport gebruiken om een acceptabele detectievector te bepalen	71
Rapportomschrijving	71
Het rapport opslaan, afdrukken en exporteren	71
Een acceptabele detectievector bepalen	72
Tabel met symbolen	73





Omschrijving

Het EMBLEM S-ICD-hulpmiddel voor automatische screening (AST) (model 2889) is software die wordt uitgevoerd op de ZOOM LATITUDE Programmer (model 3120) om patiënten te screenen voor implantatie van het EMBLEM-systeem met een subcutane implanteerbare cardioverter defibrillator (S-ICD). In deze handleiding wordt beschreven hoe het AST moet worden gebruikt.

Beoogd gebruik

Het AST-hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het screenen van patiënten voor het S-ICD-implantaat en mag niet worden gebruikt voor hartdiagnostiek. Het AST is een alternatief voor het hulpmiddel voor patiëntscreening, model 4744. De twee screeninghulpmiddelen kunnen onafhankelijk of samen worden gebruikt voor het zelfde doeleinde.

Doelgroep

Dit AST is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of het verrichten van controleprocedures.



Indicaties voor gebruik / contra-indicaties / waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Er zijn geen indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen voor het EMBLEM S-ICD-hulpmiddel voor automatische screening (AST), model 2889. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de toepasselijke pulsgenerator (PG) voor het S-ICD-systeem voor een lijst met indicaties voor gebruik, toegestane gelijktijdige apparaatinstellingen, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het S-ICD-systeem.

Benodigde apparatuur

- Programmer (model 3120) met AST geïnstalleerd
- Externe ECG-kabels die compatibel zijn met de Programmer (model 3120) en gerelateerde accessoires (bijvoorbeeld elektroden en materiaal voor het voorbereiden van de huid)
- Meethulpmiddel voor het meten van 14 cm (hulpmiddel voor patiëntscreening model 4744 kan worden gebruikt)
- Externe printer of USB-stick aangesloten op de Programmer (model 3120)

OPMERKING: Het AST-screeningrapport kan niet worden afgedrukt met de interne Programmer-strookopnameprinter (model 3120).

Oppervlakte-ECG afnemen

Om de patiëntscreeningprocedure uit te voeren, moet een oppervlakte-equivalent worden verkregen van de subcutane detectievectoren die door het geïmplanteerde S-ICD-systeem worden gebruikt. Met de Programmer (model 3120) wordt het oppervlakte-ECG afgenomen en met de AST-softwareapplicatie worden de QRS-complexen voor elke houding van de patiënt getest.

Naar de AST-applicatie navigeren

1. Schakel de Programmer (model 3120) in.
2. Klik op **EMBLEM S-ICD-hulpmiddel voor automatische screening** op de startpagina.

De ECG-verbinding tot stand brengen

De huid voorbereiden op het plaatsen van oppervlakte-elektroden

1. Verwijder aanwezige haren.
2. Maak de huid schoon met een doekje zonder alcohol en eventueel met een huidvoorbereidende gel.

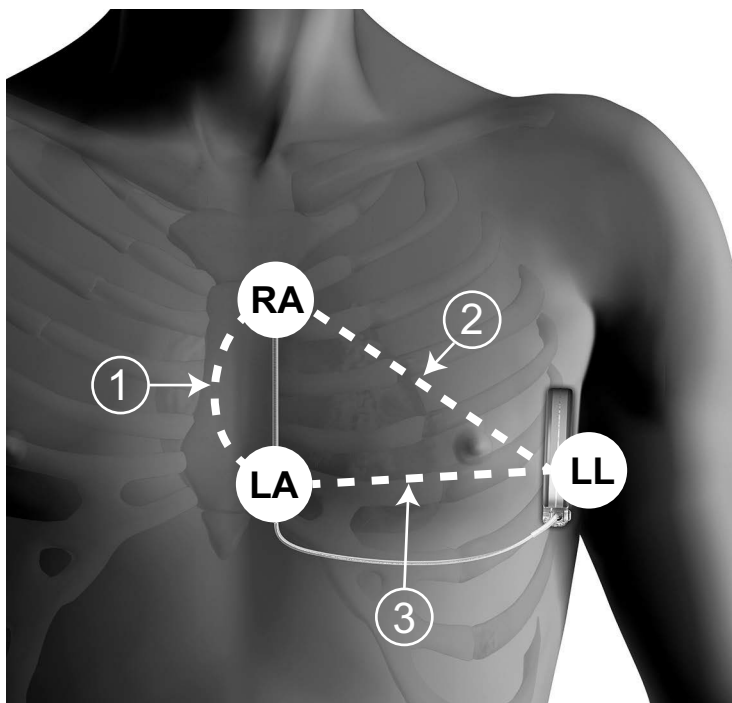
De elektroden voor het oppervlakte-ECG plaatsen

Het is belangrijk om het oppervlakte-ECG af te nemen op de locatie waar het S-ICD-systeem zal worden geïmplanteerd. Wanneer het S-ICD-systeem op de gebruikelijke implantatielocatie wordt geplaatst, moeten de oppervlakte-ECG-elektroden als volgt worden geplaatst (**Afbeelding 1 Gebruikelijke plaatsing van oppervlakte-ECG-elektroden voor patiëntscreening**). Als de voorkeur uitgaat naar een ongebruikelijke locatie voor de S-ICD subcutane elektrode of pulsgenerator, moet de plaatsing van de elektroden voor het oppervlakte-ECG hierop worden aangepast.

Voor gebruikelijke implantatie:

- De **ECG-elektrode LL** moet lateraal, bij de 5e intercostale ruimte en langs de midaxillaire lijn worden geplaatst om de locatie waar de pulsgenerator wordt geïmplanteerd, te kunnen dekken.
- De **ECG-elektrode LA** moet 1 cm links-lateraal van de xifoïdmiddenlijn worden geplaatst om de locatie waar de proximale detectie-elektrode van de subcutane elektrode wordt geplaatst, te kunnen dekken.
- De **ECG-elektrode RA** moet 14 cm superior van de ECG-elektrode LA worden geplaatst om de positie waar de distale tip van de subcutane detectie-elektrode wordt geplaatst, te kunnen dekken.
 - Meet 14 cm af met behulp van het hulpmiddel voor patiëntscreening (model 4744) of een ander meetinstrument.
- **ECG-elektrode RL** wordt aanbevolen voor de beoogde locatie om te dienen als de referentie-elektrode voor de patiënt.





1 - Alternate (LEAD I); 2 - Secondary (LEAD II); 3 - Primary (LEAD III)
 RA - rechterarm; LA - linkerarm; LL - linkerbeen

Afbeelding 1 - Gebruikelijke plaatsing van elektroden voor het oppervlakte-ECG bij patiëntscreening

De volgende best practices worden aangeraden voor het verkrijgen van een ECG met stabiele uitgangswaarden, vrij van ruis en bewegingsartefacten:

- Gebruik alleen nieuwe oppervlakte-elektroden. Gebruik geen elektroden uit een eerder geopende verpakking. Elektroden drogen snel uit nadat de verpakking is geopend.
- Breng voldoende elektrodegel aan op het contactpunt van de elektrode.

Een schoon ECG verifiëren

Het ECG op het scherm bekijken

1. Kijk naar het ECG-signaal op het scherm van de Programmer (model 3120). Elk ECG-signaal moet **stabiele uitgangswaarden hebben** en moet **vrij zijn van ruis** en **bewegingsartefacten**.
2. Bekijk het signaal in volledig scherm en zoom erop in door op de knop met het vergrootglas te klikken  in de rechterbovenhoek. De versterking kan worden aangepast om het beeld te verbeteren. Handmatige aanpassingen van de versterking hebben geen nadelig effect op de AST-resultaten of afgedrukte rapporten.

Volg de onderstaande tips voor het oplossen van problemen indien u ruis of instabiele uitgangswaarden opmerkt:

- Vervang ECG-kabels die worden gebruikt om oppervlakte-ECG's af te nemen.
- Bij uiterst lastige gevallen moet u de huid op de elektrodelocaties behandelen met een licht schurend materiaal (bijvoorbeeld een gaasje).
- Vraag de patiënt in- en uit te ademen en de adem 10 seconden in te houden om het ademhalingsartefact te beheersen.



De AST-applicatie gebruiken

De AST-applicatie is ingedeeld in tabbladen. Vul elk tabblad in om de screeningtests uit te voeren.

Het tabblad Informatie

Vul de patiëntgegevens in (**Naam of ID patiënt** en **Geboortedat.** zijn verplichte velden).

OPMERKING: deze informatie kan op elk moment tijdens het screeningproces worden bewerkt.

Het tabblad Screening

Voer de ECG-screeningtests uit op het tabblad **Screening**.

1. Selecteer de **Sternumleadpositie** door op het vervolgkeuzemenu te klikken (standaard ingesteld op de meest gebruikelijke plaatsing – **linkerrand sternum**; overige opties zijn **rechterrand sternum** en **mediaal**). De **sternumleadpositie** dekt de geplande locatie van het verticale gedeelte van de geïmplanteerde S-ICD-elektrode.
2. Uitvoeren **op de rug** liggend (vereist) - laat de patiënt op zijn/haar rug liggen en klik op de relevante knop Uitvoeren  om de ECG-screeningtest uit te voeren. De resultaten worden weergegeven wanneer de test is voltooid.
3. Uitvoeren **in staande/zittende** positie (vereist) - laat de patiënt staan of zitten en klik op de relevante knop Uitvoeren  om de ECG-screeningtest uit te voeren.
4. Uitvoeren **in overige** posities of omstandigheden (optioneel) - klik op de relevante knop Uitvoeren  voor de kolom **Overige** om posities of omstandigheden voor de betreffende patiënt in te voeren, indien dat nodig is. Klik op het tekstveld om een beschrijving van de positie of omstandigheden in te vullen.
5. Klik op de knop met het vergrootglas  onder elke kolom om het venster **Snapshot** te openen en de details van elke test te bekijken. Elk ECG-sigitaal moet **stabiele uitgangswaarden** hebben en moet **vrij zijn van ruis** en **bewegingsartefacten**.

*OPMERKING: een test kan worden herhaald. Een arts wil mogelijk een test herhalen indien het testresultaat **MISLUKT** is, maar uit de ECG blijkt dat een onderbreking van het signaal door ruis, beweging van de patiënt of een fout in de aansluiting van de oppervlakteleads is veroorzaakt. U kunt een test herhalen door nogmaals op de knop Uitvoeren  te klikken voor de gewenste positie en de resultaten weer te bekijken.*

OPMERKING: indien u meer dan 6 houdingen of omstandigheden test, moet u het rapport opslaan en een nieuwe sessie starten. De gebruikersinterface bevat slechts 6 kolommen voor houdingen of omstandigheden voor één sessie.

*OPMERKING: Met de optie **Geavanceerde weergave** in het scherm **Snapshot** worden de gefilterde gegevens van het oppervlakte-ECG toegevoegd die door het AST worden gebruikt. Uw lokale vertegenwoordiger of de technische dienst van Boston Scientific kan u helpen inzicht te krijgen in de AST-resultaten in deze weergave. Afdrukken is in deze weergave niet mogelijk.*

Het screeningrapport gebruiken om een acceptabele detectievector te bepalen

Rapportomschrijving

In het PDF-bestand met het rapport van het EMBLEM S-ICD-hulpmiddel voor automatische screening worden de screeningresultaten samengevat en vindt u instructies voor het controleren van morfologie van QRS-complexen in houdingen van de patiënt om acceptabele leads te vinden. De ECG-gegevens die door het AST worden gebruikt, worden verstrekt voor elke lead-/houdingcombinatie die wordt getest.



OPMERKING: de versterking van het ECG-sigitaal voor elke vector wordt automatisch aangepast voordat wordt afgedrukt. Op deze manier kan het afgedrukte ECG-rapport worden beoordeeld met behulp van het hulpmiddel voor patiëntscreening (model 4744), indien dat is gewenst.

Het rapport opslaan, afdrukken en exporteren

1. U kunt het rapport opslaan door te klikken op de knop **Rapport opslaan** links onder op het tabblad **Screening**. Een PDF-bestand van het rapport wordt opgeslagen op de harde schijf van de Programmer (model 3120).

OPMERKING: het kan een paar minuten duren om het PDF-rapport te genereren, afhankelijk van het aantal houdingen of omstandigheden die zijn getest.

OPMERKING: u kunt maximaal 100 rapporten op de harde schijf opslaan. Er wordt een waarschuwing over de capaciteit weergegeven wanneer het maximum is bereikt. De gebruiker heeft de optie om door te gaan door de oudste sessie te verwijderen of de sessie af te breken.

2. U kunt het rapport afdrukken door op de knop **Rapport afdrukken** te klikken om het rapport naar een aangesloten externe printer te sturen.

3. De gegevens naar een USB-stick exporteren:

- Klik op **Einde screeningssessie** om terug te keren naar de startpagina van de Programmer.
- Steek de USB-stick in de USB-poort van de Programmer (model 3120).
- Klik op **Patient Data Management** en selecteer het tabblad **Screeninggegevens exporteren**.
- Klik op **Exporteren** of **Exporteren met wachtwoordbescherming** en volg de aanwijzingen (alle opgeslagen rapporten worden geëxporteerd).

Een acceptabele detectievector bepalen

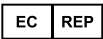
De arts moet het rapport doornemen en bepalen of de patiënt geschikt is voor implantatie van het S-ICD-systeem. Bevestig dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Ten minste één gebruikelijke ECG-lead moet acceptabel worden geacht voor alle geteste houdingen. Ten minste de **liggende** en **staande/zittende** houdingen moeten zijn getest.
- De morfologie van het intrinsieke/gestimuleerde QRS-complex moet voor alle houdingen stabiel zijn (met vergelijkbare positieve/negatieve piekamplitude en QRS-bandbreedte). Er mogen geen significante afwijkingen zichtbaar zijn in het QRS-complex als gevolg van wijzigingen in de houding. Als een signaal meerdere pieken heeft, moet u erop letten dat de locatie van de grootste piek ten opzichte van de kleinere piek steeds ongeveer gelijk is.

OPMERKING: Er kunnen zich speciale omstandigheden voordoen waarin de arts besluit om de implantatie van het S-ICD-systeem te verrichten hoewel er tijdens de screening problemen zijn aangetroffen. In dit soort gevallen is het van groot belang dat de instelprocedure voor het S-ICD-systeem nauwgezet wordt gevolgd, aangezien er een verhoogde kans is op verminderde detectie en/of ontoereikende afgifte van shocks.

Tabel met symbolen

De volgende symbolen kunnen worden gebruikt op de verpakking en etikettering.

Symbol	Betekenis
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	Referentienummer
	Lotnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.bostonscientific-elabeling.com
	Productiedatum
	Adres Australische sponsor



EMBLEM™ S-ICD

Herramienta de Screening automático (HSA)

Instrucciones de uso





En este manual se incluyen instrucciones de uso para la herramienta de screening automático (HSA) para S-ICD EMBLEM modelo 2889.

La siguiente es una marca registrada de Boston Scientific Corporation o sus afiliadas: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Índice

Descripción	79
Uso previsto	79
Público previsto	79
Indicaciones de uso / Contraindicaciones / Advertencias y precauciones	79
Equipo necesario	80
Obtención de ECG de superficie	80
Uso de la aplicación HSA	80
Establecimiento de la conexión para ECG	80
Preparación de la piel antes de colocar los electrodos de superficie	80
Posición de los electrodos de ECG de superficie	81
Comprobación de un ECG limpio	83
Observación del ECG en la pantalla	83
Utilización de la aplicación HSA	83
Pestaña Información	83
Pestaña Screening	84
Utilización del informe de screening para establecer un vector de detección aceptable	85
Descripción del informe	85
Procesos para guardar, imprimir y exportar el informe	85
Determinación de un vector de detección aceptable	86
Tabla de símbolos	87





Descripción

La herramienta de screening automático (HSA) para S-ICD EMBLEM modelo 2889 es un software que se utiliza en el modelo 3120 del programador ZOOM LATITUDE con el fin de hacer un seguimiento de los pacientes y valorar su elegibilidad para recibir un implante del sistema Desfibrilador automático implantable subcutáneo (S-ICD) EMBLEM. En este manual se describe cómo usar la HSA.

Uso previsto

La aplicación HSA está exclusivamente diseñada para hacer un screening de pacientes con posibilidades de recibir un implante de S-ICD y no tiene como objeto el proporcionar ningún tipo de diagnóstico cardíaco. La HSA es una alternativa a la herramienta de seguimiento del paciente modelo 4744. Las dos herramientas de seguimiento cumplen el mismo objetivo y se pueden usar de manera independiente o conjunta.

Público previsto

Esta HSA está pensada para su uso por parte de profesionales con formación o experiencia en procedimientos de implante de dispositivos o tareas de seguimiento.



Indicaciones de uso / Contraindicaciones / Advertencias y precauciones

No existe ninguna indicación, contraindicación, advertencia ni precaución específica aplicable a la herramienta de screening automático (HSA) para S-ICD EMBLEM modelo 2889. Consulte las instrucciones de uso correspondientes al generador de impulsos (GI) del sistema S-ICD para ver una lista con indicaciones de uso, configuración del dispositivo concomitante, contraindicaciones y advertencias y precauciones relativas al sistema S-ICD.

Equipo necesario

- Programador, modelo 3120, con la aplicación de software HSA
- Cables de ECG externos compatibles con el programador modelo 3120 y accesorios asociados (por ejemplo, electrodos y material para la preparación de la piel)
- Herramienta de medición para medir 14 cm (la herramienta de seguimiento del paciente modelo 4744 se puede utilizar para este fin)
- Impresora externa o memoria USB conectada al programador modelo 3120

NOTA: El informe de seguimiento de la HSA no se puede imprimir con la impresora de banda de papel interna del programador modelo 3120.

Obtención de ECG de superficie

Para poder llevar a cabo el proceso de seguimiento de un paciente, se debe obtener una superficie equivalente de los vectores de detección subcutáneos utilizados por el sistema S-ICD implantado. El programador modelo 3120 se utiliza para obtener el ECG de superficie y la aplicación de software HSA valora los complejos QRS de las distintas posturas analizadas en el paciente.

Uso de la aplicación HSA

1. Encienda el programador modelo 3120.
2. Haga clic en **Herramienta de screening automático para S-ICD EMBLEM** en la pantalla de inicio.

Establecimiento de la conexión para ECG

Preparación de la piel antes de colocar los electrodos de superficie

1. Elimine el pelo.
2. Limpie la piel mediante una toallita sin alcohol o con gel para la preparación de la piel.

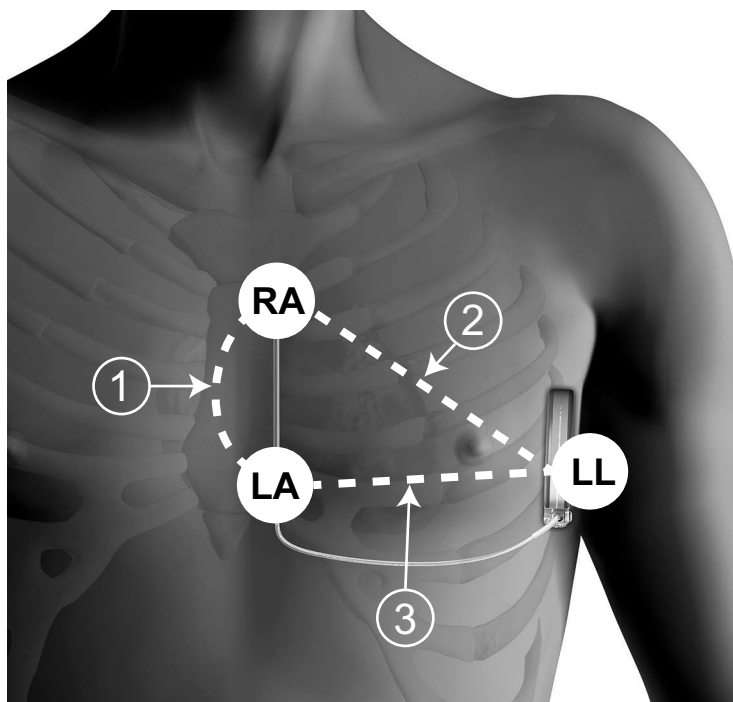
Posición de los electrodos de ECG de superficie

Es importante obtener el ECG de superficie en el lugar que representa la posición prevista del sistema S-ICD implantado. Al colocar el sistema S-ICD en la ubicación de implante típica, los electrodos del ECG se deben colocar de la siguiente manera (**Figura 1 Ubicación típica de los electrodos de ECG de superficie para el seguimiento del paciente**). Si se desea una ubicación no estándar del electrodo o del generador de impulsos del sistema S-ICD, se deben modificar las ubicaciones del electrodo de ECG de manera adecuada.

Implantación típica:

- El **electrodo de ECG LL** se debe colocar en una posición lateral, en el 5.º espacio intercostal a lo largo de la línea axilar media para indicar la ubicación prevista del generador de impulsos implantado.
- El **electrodo de ECG LA** se debe colocar 1 cm a la izquierda de la línea xifoides media para indicar la ubicación prevista del electrodo de detección proximal del electrodo implantado.
- El **electrodo de ECG RA** se debe colocar a una distancia de 14 cm sobre el electrodo de ECG LA para indicar la ubicación prevista de la punta de detección distal del electrodo implantado.
 - Utilice la herramienta de seguimiento del paciente modelo 4744 u otra herramienta de medición para medir los 14 cm.
- Es recomendable que el **electrodo de ECG RL** se sitúe en la ubicación prevista para que cumpla la función de electrodo de referencia del paciente.





1 - Alternativa (CABLE I); 2 - Secundaria (CABLE II);
3 - Primaria (CABLE III); RA - Brazo derecho; LA - Brazo izquierdo;
LL - Pierna izquierda

Figura 1 - Ubicación típica de los electrodos de ECG de superficie para el screening del paciente

Para la obtención de un ECG con una línea base estable, sin ruido ni artefactos de movimiento, es recomendable seguir las siguientes prácticas idóneas:

- Asegúrese de que los electrodos de superficie son nuevos. Evite usar electrodos de paquetes abiertos previamente. Los electrodos se secan rápidamente una vez que se ha abierto el paquete.
- Asegúrese de que el punto de contacto del electrodo tiene suficiente gel para electrodos.

Comprobación de un ECG limpio

Observación del ECG en la pantalla

1. Observe la señal del ECG en la pantalla del programador modelo 3120. Cada señal del ECG debe mostrar una **línea base estable** y estar **libre de ruido** y de **artefactos de movimiento**.
2. Para introducir la vista de pantalla completa y ver la señal con más detalle, haga clic en el botón de la lupa  que está situado en la esquina superior derecha. Es posible ajustar la ganancia para mejorar la vista. Los ajustes manuales de ganancia no influyen en los resultados de la HSA ni en los informes impresos.

Tenga en cuenta los siguientes consejos para la resolución de problemas en caso de que haya ruido o una línea base irregular:

- Sustituya los cables de ECG utilizados para la obtención de los ECG de superficie.
- En casos especialmente difíciles, vuelva a preparar la piel con una ligera abrasión en los sitios de conexión de los electrodos (por ejemplo, frotando con un gasa).
- Pida al paciente que inhale y exhale sin volver a inhalar durante 10 segundos para evitar artefactos respiratorios.



Utilización de la aplicación HSA

La aplicación HSA se organiza en pestañas. Para llevar a cabo una prueba de seguimiento es necesario completar todas las pestañas.

Pestaña Información

Introduzca la información del paciente (el **Nombre del paciente o ID** y la **Fecha de nacimiento** son campos obligatorios).

NOTA: Esta información se puede modificar en cualquier momento durante el proceso de seguimiento.

Pestaña Screening

Utilice la pestaña **Screening** para realizar las pruebas de screening de ECG.

1. Haga clic en el menú desplegable para seleccionar la **Posición del electrodo** (de manera predeterminada se muestra la posición más habitual: **Para-esternal izquierdo**; las otras opciones son **Para-esternal derecho** y **Medial**). La **Posición del electrodo** muestra la ubicación prevista de la parte vertical del electrodo S-ICD implantado.
2. Ejecución de la postura **Decúbito supino** (requerida): sitúe al paciente en la postura decúbito supino y haga clic en el botón de ejecución  correspondiente para iniciar la prueba de screening de ECG. Los resultados se muestran al finalizar la prueba.
3. Ejecución de la postura **De pie/sentado** (requerida): haga que el paciente se ponga de pie o se siente y haga clic en el botón de ejecución  correspondiente para iniciar la prueba de seguimiento de ECG.
4. Ejecución de **Otras** posturas o condiciones (opcional): haga clic en el botón de ejecución  vinculado a la columna **Otras** para añadir posturas o condiciones específicas del paciente en función de sus necesidades. Haga clic en el campo de texto para añadir las descripciones de la postura o condición.
5. Haga clic en el botón de la lupa  debajo de cada columna para acceder a la pantalla **Instantánea** y consultar la información de cada prueba. Cada señal del ECG debe mostrar la **línea base estable** y estar **libre de ruido** y de **artefactos de movimiento**.

*NOTA: Es posible repetir una prueba. Un médico puede preferir repetir una prueba si el resultado es **ERROR**, pero el ECG muestra una interrupción en la señal debida a una fuente de ruido, al movimiento del paciente o a alguna situación intermitente con la conexión de los electrodos de superficie. Para repetir una prueba, vuelva a hacer clic en el botón de ejecución  de la postura deseada y consulte los resultados.*

NOTA: Para efectuar pruebas con más de 6 posturas o condiciones, es necesario guardar el informe e iniciar una sesión nueva. La interfaz de usuario solo muestra 6 columnas de posturas o condiciones por sesión.

*NOTA: La opción de **Vista avanzada** de la pantalla **Instantánea** incluye los datos del ECG de superficie filtrados utilizados por la HSA. Para una mejor comprensión de los resultados de la HSA que se muestran en esta vista, consulte con su representante o con los servicios técnicos de Boston Scientific. No es posible imprimir resultados en esta vista.*

Utilización del informe de screening para establecer un vector de detección aceptable

Descripción del informe

El Informe de screening automático del S-ICD EMBLEM es un documento PDF que resume los resultados del seguimiento y destaca la importancia de comprobar la morfología del complejo QRS en todas las posturas para detectar si las conexiones son aceptables. La información del ECG utilizada por la HSA se muestra por cada combinación de postura y posición del cable realizada.

NOTA: La ganancia de la señal del ECG de cada vector se ajusta de forma automática antes de la impresión. De esta manera, se permite la evaluación de los informes del ECG mediante la herramienta de seguimiento del paciente modelo 4744, si se desea.



Procesos para guardar, imprimir y exportar el informe

1. Para guardar un informe, haga clic en el botón **Guardar el informe**, situado en la esquina inferior izquierda de la pestaña **Screening**. Un documento PDF del informe se guarda en el disco duro del programador modelo 3120.

NOTA: La generación del informe en PDF puede tardar hasta un par de minutos en función de las posturas y condiciones que se hayan ejecutado.

NOTA: El disco duro tiene capacidad para almacenar un máximo de 100 informes. Una vez alcanzado este máximo, se muestra una advertencia relativa a la capacidad de almacenamiento. El usuario tiene la opción de continuar y que se elimine la sesión más antigua o cancelar la sesión.

2. Para imprimir el informe, haga clic en el botón **Imprimir informe** para enviarlo a una impresora externa conectada.

3. Para exportar los datos a una memoria USB:

- Haga clic en **Fin de la sesión de seguimiento** para volver a la pantalla de inicio del programador.
- Introduzca una memoria USB en el puerto correspondiente del programador modelo 3120.
- Haga clic en **Manejo de datos del paciente** y, a continuación, seleccione la pestaña **Exportar datos de seguimiento**.
- Haga clic en **Exportar** o en **Exportar con protección mediante contraseña** y siga las indicaciones (se exportan todos los informes guardados).

Determinación de un vector de detección aceptable

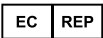
El médico debe estudiar el informe y juzgar si el paciente es apto para un implante del sistema S-ICD. Debe confirmar que las siguientes condiciones se cumplen:

- Al menos derivación del ECG debe considerarse aceptable en todas las posturas comprobadas. Como mínimo, se deben efectuar pruebas en las posturas **Decúbito supino** y **De pie/sentado**.
- La morfología del complejo QRS intrínseca o con estimulación es estable en todas las posturas (amplitudes pico positivas y negativas y anchuras de QRS parecidas). No se advierte un cambio significativo en el complejo QRS como consecuencia de los cambios de postura. En el caso de las señales a las que se ha aplicado un filtro notch, asegúrese de que la posición del pico de mayor tamaño es coherente en relación con el pico de menor tamaño.

NOTA: Es posible que existan circunstancias especiales en las que el médico puede elegir continuar con la implantación del sistema S-ICD a pesar de que el proceso de seguimiento no ha tenido un resultado aceptable. En este caso, se debe prestar mucha atención al proceso de configuración del dispositivo del sistema S-ICD, ya que el riesgo de una detección insuficiente o de una descarga inadecuada es mayor.

Tabla de símbolos

Los siguientes símbolos se pueden utilizar en el envase y etiquetado.

Símbolo	Significado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	Número de referencia
	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.bostonscientific-elabeling.com
	Fecha de fabricación
	Dirección del patrocinador australiano





EMBLEM™ S-ICD

Ferramenta de triagem automatizada (AST)

Instruções de utilização



Este manual contém instruções de utilização do Modelo 2889 da Ferramenta de triagem automatizada (AST) S-ICD EMBLEM.

A seguinte é uma marca registada da Boston Scientific Corporation ou respetivas filiais: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Índice Remissivo

Descrição	93
Aplicação	93
Público-alvo	93
Indicações de utilização/Contraindicações/Avisos e precauções	93
Equipamento necessário	94
Recolher ECG de superfície	94
Navegar até a aplicação AST	94
Estabelecer a ligação de ECG	94
Preparar a pele antes de colocar os elétrodos de superfície	94
Posicionar os elétrodos do ECG de superfície	94
Verificar um ECG limpo	96
Observar o ECG no ecrã	96
Utilizar a aplicação AST	96
Separador Informação	96
Separador Triagem	97
Utilizar o relatório de triagem para determinar um vetor de deteção aceitável	98
Descrição do relatório	98
Guardar, imprimir e exportar o relatório	98
Determinar um vetor de deteção aceitável	99
Tabela de símbolos	100



Descrição

O Modelo 2889 da Ferramenta de Triagem Automatizada (AST) S-ICD EMBLEM é o software utilizado no Modelo 3120 do Programador ZOOM LATITUDE para efetuar a triagem dos doentes no âmbito da avaliação para implantar o sistema de Desfibrilhador de Cardioversão Implantável Subcutâneo (S-ICD) EMBLEM. Estas instruções descrevem a forma de utilização da AST.

Aplicação

A aplicação AST destina-se exclusivamente à triagem dos doentes para o implante do S-ICD e não se destina à utilização para quaisquer fins de diagnóstico cardíaco. AAST é uma alternativa ao Modelo 4744 da Ferramenta de Triagem do Doente. As duas ferramentas de triagem têm a mesma finalidade e podem ser utilizadas individualmente ou em conjunto.

Público-alvo

Esta AST destina-se a ser utilizada por profissionais com formação ou experiência em procedimentos de seguimento e/ou implante de dispositivos.



Indicações de utilização/Contraindicações/Avisos e precauções

Não existem quaisquer indicações, contra-indicações, avisos ou precauções específicos do Modelo 2889 da Ferramenta de Triagem Automatizada (AST) S-ICD EMBLEM. Consulte o Manual do Utilizador do Gerador de Impulsos (PG) do Sistema S-ICD apropriado para obter uma lista de indicações de utilização, definições do dispositivo concomitantes permitidas, contra-indicações e avisos e precauções para o sistema S-ICD.

Equipamento necessário

- Programador Modelo 3120 com aplicação de software AST
- Cabos para ECG externos compatíveis com o Programador Modelo 3120 e acessórios associados (p. ex. elétrodo e material para preparação da pele)
- Ferramenta de medição para medir 14 cm (pode ser utilizado o Modelo 4744 da Ferramenta de Triagem do Doente)
- Impressora externa ou pen ligadas ao Programador Modelo 3120

OBSERVAÇÃO: O relatório de triagem AST não pode ser imprimido utilizando a impressora de gráficos em fita de papel do Programador Modelo 3120 interno.

Recolher ECG de superfície

Para levar a cabo o processo de triagem do doente, deve obter-se uma superfície equivalente à dos vetores de deteção subcutâneos utilizados pelo sistema S-ICD implantado. O Programador Modelo 3120 é utilizado para recolher o ECG de superfície e a aplicação de software AST avalia os complexos QRS para cada postura do doente testada.

Navegar até a aplicação AST

1. Ligue o Programador Modelo 3120.
2. Clique na **Ferramenta de Triagem Automatizada S-ICD EMBLEM** no ecrã inicial.

Estabelecer a ligação de ECG

Preparar a pele antes de colocar os elétrodo de superfície

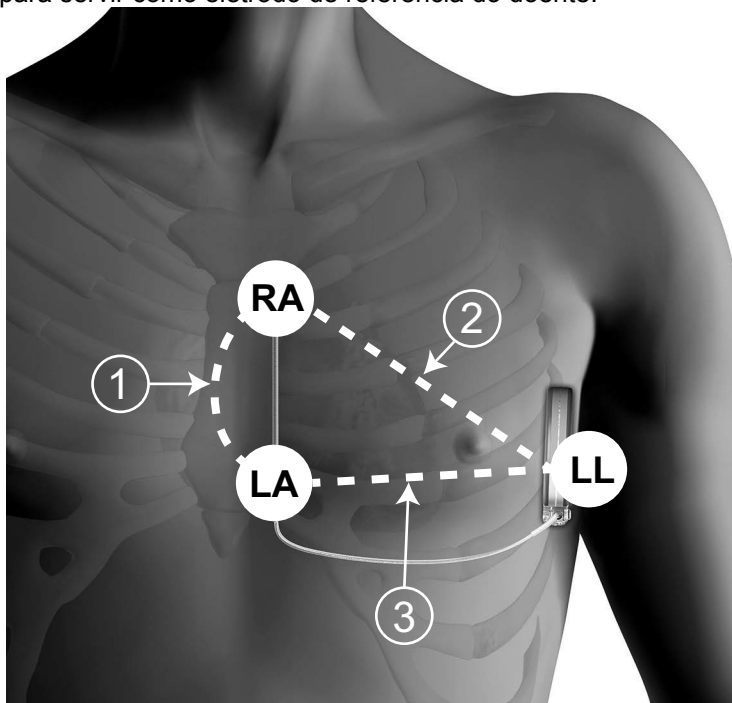
1. Remova o cabelo.
2. Limpe a pele utilizando um toalhete sem álcool e/ou um gel para preparação da pele.

Posicionar os elétrodo de ECG de superfície

É importante recolher o ECG de superfície no local que representa a posição pretendida para o sistema S-ICD implantado. Ao colocar o Sistema S-ICD no local de implante normal, os elétrodo de ECG de superfície devem ser posicionados da seguinte forma (**Figura 1 Colocação normal dos elétrodo de ECG de superfície para triagem do doente**). Se se pretender a colocação de um elétrodo subcutâneo ou gerador de impulsos não padronizado do Sistema S-ICD, as localizações do elétrodo de ECG de superfície devem ser alteradas em conformidade.

Para implantação normal:

- O **Eléttrodo LL de ECG** deve ser colocado numa localização lateral, no quinto espaço intercostal, ao longo da linha média da axila, para representar a localização pretendida do gerador de impulsos implantado.
- O **Eléttrodo LA de ECG** deve ser colocado 1 cm à esquerda, lateral à linha média xifoide para representar a localização pretendida do nóculo de deteção proximal do eléttrodo subcutâneo implantado.
- O **Eléttrodo RA de ECG** deve ser colocado 14 cm acima do Eléttrodo LA de ECG para representar a localização pretendida da ponta de deteção distal do eléttrodo subcutâneo implantado.
 - Meça 14 cm utilizando o Modelo 4744 da Ferramenta de Triagem do Doente ou outra ferramenta de medição.
- O **Eléttrodo RL de ECG** é recomendado na localização pretendida para servir como eléttrodo de referência do doente.



1 - Alternado (LEAD I); 2 - Secundário (LEAD II); 3 - Primário (LEAD III)
RA - Braço direito; LA - Braço esquerdo; LL - Perna esquerda

Figura 1 - Colocação normal dos eléttrodos do ECG de superfície para o rastreio de doentes

As seguintes melhores práticas são recomendadas para obter um ECG com uma linha de base estável, sem artefactos de movimento e ruído:

- Certifique-se de que os eléktrodo de superfície são novos. Evite utilizar eléktrodo de embalagens que já tenham sido abertas. Os eléktrodo secam rapidamente após a abertura da embalagem.
- Certifique-se de que existe gel para eléktrodo suficiente no ponto de contacto do eléktrodo.

Verificar um ECG limpo

Observar o ECG no ecrã

1. Observar o sinal do ECG no ecrã do Programador Modelo 3120. Cada sinal de ECG deve ter uma **linha de base estável** e não ter **ruído** nem **artefactos de movimento**.
2. Aceda à vista de ecrã inteiro para ampliar o sinal, clicando no botão da lupa  no canto superior direito. O ganho pode ser ajustado para melhorar a visualização. Os ajustes de ganho manual não irão afetar os resultados da AST nem os relatórios imprimidos.

Tenha em consideração as seguintes dicas de resolução de problemas caso se observe ruído ou uma linha de base inconstante:

- Substitua os cabos para ECG utilizados para recolher ECG de superfície.
- Em casos particularmente difíceis, volte a preparar a pele com alguma abrasão ligeira nos locais dos eléktrodo (utilizando uma gaze, por exemplo).
- Peça ao doente para inspirar e depois expirar e suste a respiração durante 10 segundos para gerir o artefacto respiratório.

Utilizar a aplicação AST

A aplicação AST está disposta em separadores. Preencha cada separador para realizar os testes de triagem.

Separador Informação

Preencha a informação do paciente (**ID ou Nome do paciente e Data de nascimento** são campos obrigatórios).

***OBSERVAÇÃO:** Pode editar estas informações em qualquer momento do processo de triagem.*

Separador Triagem

Realize os testes de triagem para ECG no separador **Triagem**.

1. Selecione a **Posição do Eletrocateter do Esterno**, clicando no menu pendente (predefinições para a colocação mais comum – **Mrg esq. est.**; outras opções são **Mrg dir. est.** e **Medial**). A **Posição do Eletrocateter do Esterno** representa a localização planeada da parte vertical do eléctrodo implantado S-ICD.
2. Execute a posição **Supina** (necessária) - Coloque o doente numa posição supina e clique no botão Executar  correspondente para executar o teste de triagem para ECG. Os resultados são apresentados quando o teste estiver concluído.
3. Execute a posição **De pé/Sentado** (necessária) - Peça ao doente para se colocar numa posição de pé ou sentado e clique no botão Executar  correspondente para executar o teste de triagem para ECG.
4. Execute **Outras** posições ou condições (opcional) - Clique no botão Executar  associado a uma coluna **Outra** para adicionar posições ou condições específicas do doente, conforme necessário. Clique no campo de texto para adicionar descrições de posição ou condição.
5. Clique no botão da lupa  abaixo de cada coluna para aceder ao ecrã **Instantâneo** e rever os detalhes de cada teste. Cada sinal de ECG deve ter uma **linha de base estável e não ter ruído nem artefactos de movimento**.

***OBSERVAÇÃO:** É possível repetir um teste. Um médico pode querer repetir um teste se o resultado do teste for **FALHA** e uma análise do ECG revelar uma perturbação no sinal de uma fonte de ruído, movimento do doente ou problema intermitente com a ligação aos eléctrodos de superfície. Para repetir um teste, basta clicar novamente no botão Executar  para a posição pretendida e, em seguida, observar os resultados.*

***OBSERVAÇÃO:** Se testar mais de 6 posições ou condições, guarde o relatório e inicie uma nova sessão. A interface do utilizador faculta apenas 6 colunas para posições e condições numa única sessão.*

OBSERVAÇÃO: A opção **Visualização avançada** no ecrã **Instantâneo** adiciona os dados do ECG de superfície filtrados utilizados pela AST. O seu representante local da Boston Scientific ou os Serviços Técnicos podem prestar assistência na utilização desta vista para compreender melhor os resultados da AST. A impressão está desativada nesta vista.

Utilizar o relatório de triagem para determinar um vetor de deteção aceitável

Descrição do relatório

O PDF do relatório de triagem automatizada S-ICD EMBLEM resume os resultados da triagem e solicita aos utilizadores que verifiquem a morfologia do complexo QRS em todas as posições para identificar elétrodos aceitáveis. Os dados de ECG utilizados pela AST são fornecidos para cada combinação de elétrodo/posição testada.

OBSERVAÇÃO: O ganho do sinal de ECG para cada vetor é ajustado automaticamente antes da impressão. Isto permite que os ECG do relatório imprimido sejam avaliados com o Modelo 4744 da Ferramenta de Triagem do Doente, se pretendido.

Guardar, imprimir e exportar o relatório

1. Para guardar o relatório, clique no **botão Guardar Relatório** no canto inferior esquerdo do separador **Triagem** - um PDF do relatório é guardado no disco rígido do Programador Modelo 3120.

OBSERVAÇÃO: A criação do relatório PDF pode demorar alguns minutos, dependendo do número de posições ou condições executadas.

OBSERVAÇÃO: Podem ser guardados no disco rígido um máximo de 100 relatórios. É apresentado um aviso de capacidade quando o número máximo for atingido. O utilizador tem a opção de continuar, sendo eliminada a sessão mais antiga, ou de abortar a sessão.

2. Para imprimir o relatório, clique no botão **Imprimir relatório** para enviar o relatório para uma impressora externa ligada.

3. Para exportar os dados para uma pen:

- Clique no botão **Terminar sessão de triagem** para regressar ao ecrã inicial do programador.
- Introduza a pen na porta USB do Programador Modelo 3120.
- Clique em **Gestão de dados do paciente**, depois seleccione o separador **Exportar Dados de Triagem**.
- Clique em **Exportar** ou **Exportar com Proteção por Palavra-passe** e siga as indicações (todos os relatórios guardados são exportados).

Determinar um vetor de deteção aceitável

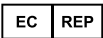
O médico tem de analisar o relatório e determinar se o doente é adequado para implantação do Sistema S-ICD. Confirme se estão reunidas as condições seguintes:

- Pelo menos um eletrocateter do ECG comum tem de ser considerado aceitável para todas as posições testadas. No mínimo, as posições **Supina** e **De pé/Sentado** têm de ser testadas.
- A morfologia do complexo QRS intrínseco/estimulado é estável em todas as posições (larguras de QRS e amplitudes de pico negativas/positivas semelhantes). Não foram identificadas alterações significativas do complexo QRS como resultado das mudanças de posição. Para sinais “Notch”, certifique-se de que a localização do pico maior é coerente em relação ao pico mais pequeno.

***OBSERVAÇÃO:** Em circunstâncias especiais, o médico pode optar por proceder à implantação do Sistema S-ICD, apesar de o processo de triagem não ter sido bem-sucedido. Neste caso, deve dar-se especial atenção ao processo de configuração do dispositivo do Sistema S-ICD, uma vez que aumenta o risco de má deteção e/ou choques inapropriados.*

Tabela de símbolos

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na embalagem e rotulagem.

Símbolo	Significado
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca
	Número de referência
	Número de lote
	Consulte as instruções de utilização no website: www.bostonscientific-elabeling.com
	Data de fabrico
	Endereço do patrocinador da Austrália

EMBLEM™ S-ICD

Automatiseret screeningsværktøj (AST)

Brugsanvisning





Denne håndbog indeholder brugsanvisningen til Model 2889
EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (AST).

Følgende er et varemærke, der tilhører Boston Scientific Corporation
eller et af virksomhedens associerede selskaber: EMBLEM,
LATITUDE, ZOOM.

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse	105
Beregnet anvendelse	105
Målgruppe	105
Indikationer for brug/Kontraindikationer/Advarsler og forholdsregler	105
Påkrævet udstyr	106
Indsamling af overflade-EKG	106
Gå til AST-programmet	106
Etablering af EKG-forbindelse	106
Forberedelse af hud forud for placering af overfladeelektroder	106
Placering af overflade-EKG-elektroder	107
Verificering af en ren EKG	109
Iagttagelse af EKG på skærmen	109
Brug af AST-programmet	109
Fanen Information	109
Fanen Screening	110
Brug af screeningsrapport til at bestemme en acceptabel sensevektor	111
Rapportbeskrivelse	111
Lagring, udskrivning og eksportering af rapporten	111
Bestemmelse af en acceptabel sensevektor	112
Symboler	113





Beskrivelse

Model 2889 EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (AST) er software, der bruges til Model 3120 ZOOM LATITUDE-programmeringsenheden til at screene patienter for at vurdere dem til implantation af EMBLEM-systemet med den subkutanterede cardioverter-defibrillator (S-ICD). Disse anvisninger beskriver, hvordan du bruger AST.

Beregnet anvendelse

AST-programmet er udelukkende beregnet til at screene patienter for S-ICD-implantat og er ikke beregnet til at blive brugt til hjertediagnostiske formål. AST-programmet er et alternativ til Model 4744 af værktøjet til patientscreening. De to screeningsværktøjer fungerer på samme måde og kan anvendes uafhængigt eller sammen.

Målgruppe

Dette AST er beregnet til at blive brugt af fagfolk, der er uddannet eller har erfaring i enhedsimplantation og/eller opfølgingsprocedurer.

Indikationer for brug/Kontraindikationer/Advarsler og forholdsregler

Der er ingen indikationer, kontraindikationer, advarsler eller forholdsregler specifikt for Model 2889 EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (AST). Der henvises til den relevante brugervejledning til S-ICD System Pulse Generator (PG) for en liste over indikationer for brug, tilladte ledsagende enhedsindstillinger, kontraindikationer og advarsler og forholdsregler for S-ICD-systemet.



Påkrævet udstyr

- Model 3120-programmeringsenhed med AST-softwareprogram
- Eksterne EKG-ledninger, der er kompatible med Model 3120-programmeringsenheden og tilbehør (f.eks. elektroder og hudforberedende materiale)
- Målingsværktøj til måling af 14 cm (Model 4744-værktøj til patientscreening kan anvendes)
- Ekstern printer eller pennedrev tilsluttet Model 3120-programmeringsenheden

BEMÆRKNING: AST-screeningsrapporten kan ikke printes vha. den interne strimmelskema-printer til Model 3120-programmeringsenheden.

Indsamling af overflade-EKG

For at udføre screeningsprocessen for patienten skal der opnås en overflade svarende til de subkutane registreringsvektorer, der anvendes af det implanterede S-ICD-system. Model 3120-programmeringsenheden anvendes til at indsamle overflade-EKG, og AST-softwareprogrammet evaluerer QRS-komplekserne for hver patientstilling, der testes.

Gå til AST-programmet

1. Tænding af Model 3120-programmeringsenheden.
2. Fra startskærmen skal man klikke på **EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool**.

Etablering af EKG-forbindelse

Forberedelse af hud forud for placering af overfladeelektroder

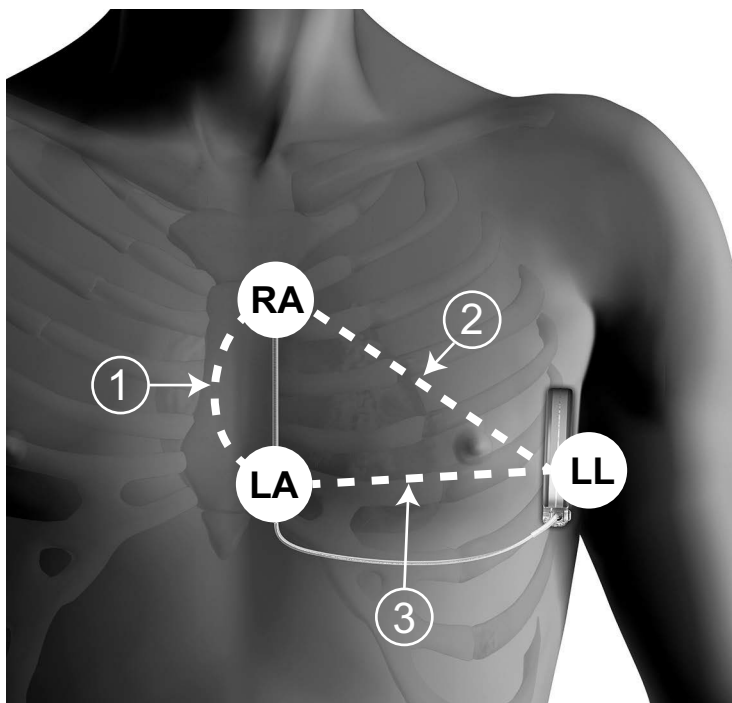
1. Fjern hår.
2. Rengør hud vha. en serviet, der ikke indeholder alkohol og/eller hudforberedende gel.

Placering af overflade-EKG-elektroder

Det er vigtigt at indsamle overflade-EKG på det sted, som repræsenterer den tilsigtede position af det implanterede S-ICD-system. Når du placerer S-ICD-systemet på den typiske implantatplacering, bør overflade-EKG-elektroderne være placeret som følger (**Figur 1 Typisk placering af overflade-EKG-elektroder for patientscreening**). Hvis der ønskes en atypisk placering for S-ICD-systemets subkutane elektrode eller impulsgenerator, bør placeringen af overflade-EKG-elektroderne ændres i overensstemmelse hermed.

For typisk implantation:

- **EKG-elektrode LL** bør placeres i en lateral placering, ved 5. interkostale mellemrum langs midtaksillærlinien, der angiver den tiltænkte placering af den implanterede impulsgenerator.
- **EKG-elektrode LA** bør placeres 1 cm for venstre lateral af xiphoideus midterlinjen for at angive den tiltænkte placering ved den proksimale senseelektrode i den subkutan implanterede elektrode.
- **EKG-elektrode RA** bør placeres 14 cm over EKG-elektrode LA for at angive den tilsigtede position af den distale sensespids af den subkutan implanterede elektrode.
 - Mål 14 cm vha. Model 4744-værktøjet til patientscreening eller andre målingsværktøjer.
- **EKG-elektrode RL** anbefales på det ønskede sted for at udgøre patientens referenceelektrode.



1 - Alternativ (LEDNING I), 2 - Sekundær (LEDNING II),
3 - Primær (LEDNING III) RA - Right Arm (højre arm),
LA - Left Arm (venstre arm), LL - Left Leg (venstre ben)

Figur 1 - Typisk placering af overflade-EKG-elektroder til patientscreening

Følgende bedste fremgangsmåder anbefales for at opnå et EKG med en stabil basislinje, fri for støj og bevægelsesartefakter:

- Sørg for, at overfladeelektroderne er nye. Undgå at bruge elektroder fra brudt emballage. Elektroder tørrer hurtigt ud, efter at emballagen er åbnet.
- Sørg for, at der er nok elektrodegel på elektrodens kontaktpunkt.

Verificering af en ren EKG

lagttagelse af EKG på skærmen

1. Iagttag EKG-signalet på Model 3120-programmeringsenhedens skærm. Hvert EKG-signal skal have en **stabil basislinje** og være **fri for støj** og **bevægelsesartefakter**.
2. Gå til visning i fuld skærm for at zoome ind på signalet ved at klikke på knappen med forstørrelsesglasset  i øverste højre hjørne. Forstærkningen kan justeres for at forbedre visning. Manuelle justeringer af forstærkningen vil ikke påvirke AST-resultater eller udskrevne rapporter.

Overvej følgende tips til fejlfinding, hvis der observeres støj eller en ujævn basislinje:

- Udskift EKG-ledninger, der blev brugt til at indsamle overflade-EKG'er.
- I særligt svære tilfælde skal huden forberedes igen med nogle lette afskrabninger på elektrodestederne (vha. f.eks. et stykke gaze).
- Bed patienten om at inhalere og derefter udånde og holde vejret i 10 sekunder for at styre respiratorisk artefakt.

Brug af AST-programmet

AST-programmet er designet med faner. Fuldfør hver fane for at køre screeningstestene.

Fanen Information

Udfyld patientoplysningerne (**patientnavn eller id og fødselsdato** skal udfyldes).

***BEMÆRKNING:** Disse oplysninger kan redigeres på ethvert tidspunkt i screeningsprocessen.*



Fanen Screening

Kør EKG-screeningstestene på fanen **Screening**.

1. Vælg **Sternal Lead Position (Sternal ledningsposition)** ved at klikke på rullemenuen (som standard anvendes den mest almindelige placering – **Left Sternal Margin (Venstre sternal margin)**), andre valgmuligheder er **Right Sternal Margin (Højre sternal margin)** og **Medial**). **Sternal Lead Position (Sternal ledningsposition)** angiver den planlagte placering af den lodrette del af den implanterede S-ICD-elektrode.
2. Udfør stillingen **Supine (Ryggleje)** (påkrævet) – Læg patienten i en ryglejestilling, og klik på den tilsvarende knap Udfør  for at udføre EKG-screeningstesten. Resultaterne vises, når testen er gennemført.
3. Udfør stillingen **Standing/Sitting (Stående/siddende)** stilling (påkrævet) – Få patienten til at antage en stående eller siddende stilling, og klik på den tilsvarende knap Udfør  for at udføre EKG-screeningstesten.
4. Udfør stillinger eller tilstande for **Other (Andet)** stillinger eller tilstande (valgfri) – Klik på knappen Udfør , der er tilknyttet en **Other (Andet)** kolonne for at tilføje patientspecifikke stillinger eller tilstande efter behov. Klik på tekstfeltet for at tilføje beskrivelser af stilling eller tilstand.
5. Klik på knappen for forstørrelsesglasset  nedenfor hver kolonne for at komme ind på skærmen **Snapshot**, og gennemse detaljerne for hver test. Hvert EKG-signal skal have en **stabil basislinje** og være **fri for støj** og **bevægelsesartefakter**.

***BEMÆRKNING:** Det er muligt at gentage en test. En kliniker ønsker måske at gentage en test, hvis testresultatet er **MISLYKKET**, men en gennemgang af EKG'er afslører en signalforstyrrelse fra en støjkilde, patientbevægelse eller et intermitterende problem med forbindelsen til overfladeafledningerne. For at gentage en test skal du klikke på knappen Udfør  for at gentage den ønskede position og derefter iagttage resultaterne.*

***BEMÆRKNING:** Hvis der testes mere end 6 stillinger eller tilstande, skal du gemme rapporten og starte en ny session. Brugergrensefladen giver kun 6 kolonner for stillinger eller tilstande for en enkelt session.*

BEMÆRKNING: Valgmuligheden **Advanced View (Avanceret visning)** på skærmen **snapshot** tilføjer de filtrerede overflade-EKG-data, der anvendes af AST. Din lokale Boston Scientific-repræsentant eller teknisk service kan hjælpe med brugen af denne visning med henblik på at forstå AST-resultaterne bedre. Udskrivning er deaktiveret i denne visning.

Brug af screeningsrapport til at bestemme en acceptabel sensevektor

Rapportbeskrivelse

PDF-rapporten for EMBLEM S-ICD Automated Screening opsummerer screeningsresultater og instruerer brugere i at kontrollere morfologien for QRS-kompleks i stillinger for at identificere acceptable ledninger. EKG-data, der anvendes af AST, angives for hver ledning/stillingskombination, der testes.

BEMÆRKNING: Forstærkningen af EKG-signalet for hver vektor justeres automatisk inden udskrivning. Dette giver mulighed for, at den udskrevne rapports EKG'er kan bedømmes med Model 4744-værktøjet til patientscreening, hvis det ønskes.

Lagring, udskrivning og eksportering af rapporten

1. For at gemme rapporten skal du klikke på knappen **Save Report (Gem rapport)** i nederste venstre hjørne af **Fanen Screening** – en PDF af rapporten gemmes på Model 3120-programmeringsenhedens harddisk.

BEMÆRKNING: Det kan tage et par minutter at generere PDF-rapporten, afhængigt af antallet af stillinger eller tilstande, der udføres.

BEMÆRKNING: Højest 100 rapporter kan gemmes på harddisken. En kapacitetsadvarsel vises, når maksimum nås. Brugeren har mulighed for at slette den ældste session eller afbryde sessionen.

2. For at printe rapporten skal du klikke på knappen **Print Report (Udskriv rapport)** for at sende rapporten til en tilsluttet ekstern printer.



3. Sådan eksporteres data til et pennedrev:

- Klik på **End Screening Session (Afslut screenings-session)** for at vende tilbage til programmeringsenhedens startskærm.
- Sæt pennedrev i USB-porten på Model 3120-programmeringsenheden.
- Klik på **Patient Data Management (Administration af patientdata)**, vælg derefter fanen **Export Screening Data (Eksportér screeningsdata)**.
- Klik på **Export (Eksportér)** eller **Export with Password Protect (Eksportér med adgangskodebeskyttelse)**, og følg vejledningen (alle gemte rapporter eksporteres).

Bestemmelse af en acceptabel sensevektor

Lægen skal gennemgå rapporten og afgøre, om patienten er egnet til implantering af S-ICD-systemet. Bekræft, at følgende betingelser er opfyldt:

- Mindst én fælles EKG-ledning skal betragtes som acceptabel for alle testede stillinger. Som minimum skal stillingerne **Supine (Ryggleje)** og **Standing/Sitting (Stående/siddende)** afprøves.
- Morfologien af det iboende/paced QRS-kompleks er stabilt i alle stillinger (tilsvarende positive/negative spidsamplituder og QRS-bredder). Ingen signifikant ændring i QRS-komplekset noteres som følge af posturale ændringer. For ujævne signaler skal placeringen af den større spids være konsekvent i forhold til den mindre spids.

BEMÆRKNING: Der kan være særlige omstændigheder, hvor lægen vælger at gå videre med implanteringen af S-ICD-systemet trods en mislykket screeningsproces. I dette tilfælde bør der udvises større opmærksomhed på enhedsopsætningen af S-ICD-systemet, da risikoen for dårlig sensing og/eller uhensigtsmæssig chok forøges.

Symboler

Følgende symboler kan forekomme på produktets emballage eller mærkning:

Symbol	Betydning
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Producent
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket.
	Referencenummer
	Partinummer
	Se brugsanvisningen på denne hjemmeside: www.bostonscientific-elabeling.com
	Produktionsdato
	Australsk sponsoradresse





EMBLEM™ S-ICD

automatisk screeningverktøy (AST)

Instruksjoner for bruk





Denne håndboken inneholder instruksjoner for bruk for modell 2889 EMBLEM S-ICD automatisk screeningverktøy (AST).

Følgende er varemerker som tilhører Boston Scientific Corporation eller deres tilknyttede selskaper: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Innhold

Beskrivelse	119
Tiltenkt bruk	119
Tiltenkt målgruppe	119
Indikasjoner for bruk / kontraindikasjoner / advarsler og forholdsregler	119
Nødvendig utstyr	120
Innhente overflate-EKG	120
Navigere til AST-applikasjonen	120
Opprette EKG-tilkoblingen	120
Klargjøre huden før plassering av overflateelektroder	120
Plassere overflate-EKG-elektroder	121
Verifisere et rent EKG	123
Observere EKG på skjermen	123
Bruke AST-applikasjonen	123
Fanen Information (Informasjon)	123
Fanen Screening	124
Bruke screeningrapporten til å bestemme en akseptabel sensevektor	125
Rapportbeskrivelse	125
Lagre, skrive ut og eksportere rapporten	125
Bestemme en akseptabel sensevektor	126
Symboltabell	127





Beskrivelse

Modell 2889 EMBLEM S-ICD automatisk screeningverktøy (AST) er programvare som brukes på modell 3120 ZOOM LATITUDE programmerer for å screene pasienter for å evaluere dem for implantering av EMBLEM-systemet for subkutan implanterbar kardioverter-defibrillering (S-ICD). Disse instruksjonene beskriver hvordan AST skal brukes.

Tiltenkt bruk

AST-applikasjonen er kun tiltenkt for screening av pasienter for S-ICD-implantering og er ikke tiltenkt for bruk til noe kardialt diagnostisk formål. AST er et alternativ til modell 4744 verktøy for pasientscreening. De to screeningverktøyene tjener samme formål og kan brukes uavhengig av hverandre eller sammen.

Tiltenkt målgruppe

AST er tiltenkt for bruk av fagfolk som har fått opplæring i eller har erfaring med implantering av enheter og/eller oppfølgingsprosedyrer.

Indikasjoner for bruk / kontraindikasjoner / advarsler og forholdsregler

Det finnes ingen indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler eller forholdsregler som gjelder spesielt for modell 2889 EMBLEM S-ICD automatisk screeningverktøy (AST). Se i den aktuelle brukerhåndboken for S-ICD-systemets pulsgenerator (PG) for en liste over indikasjoner for bruk, tillatte samtidige enhetsinnstillinger, kontraindikasjoner og advarsler og forholdsregler for S-ICD-systemet.



Nødvendig utstyr

- Modell 3120 programmerer med AST-programvareapplikasjon
- Eksterne EKG-kabler som er kompatible med modell 3120 programmerer og tilknyttet tilbehør (bl.a. elektroder og materiell for klargjøring av huden)
- Måleverktøy for måling av 14 cm (modell 4744 verktøy for pasientscreening kan brukes)
- Ekstern skriver eller minnepinne koblet til modell 3120 programmerer

MERKNAD: AST-screeningrapporten kan ikke skrives ut med kurvestrimmelskriveren som er integrert i modell 3120 programmerer.

Innhente overflate-EKG

For å utføre pasientscreeningprosessen må man innhente en overflateekvivalent til de subkutane sensevektorene som brukes av det implanterte S-ICD-systemet. Modell 3120 programmerer brukes til å innhente overflate-EKG, og AST-programvareapplikasjonen evaluerer QRS-kompleksene for hver pasientstilling som testes.

Navigere til AST-applikasjonen

1. Slå på modell 3120 programmerer.
2. Klikk på **EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool** (EMBLEM S-ICD automatisk screeningverktøy) i startskjermbildet.

Opprette EKG-tilkoblingen

Klargjøre huden før plassering av overflateelektrodene

1. Fjern hår.
2. Rengjør huden med en serviett uten alkohol og/eller gel for klargjøring av huden.

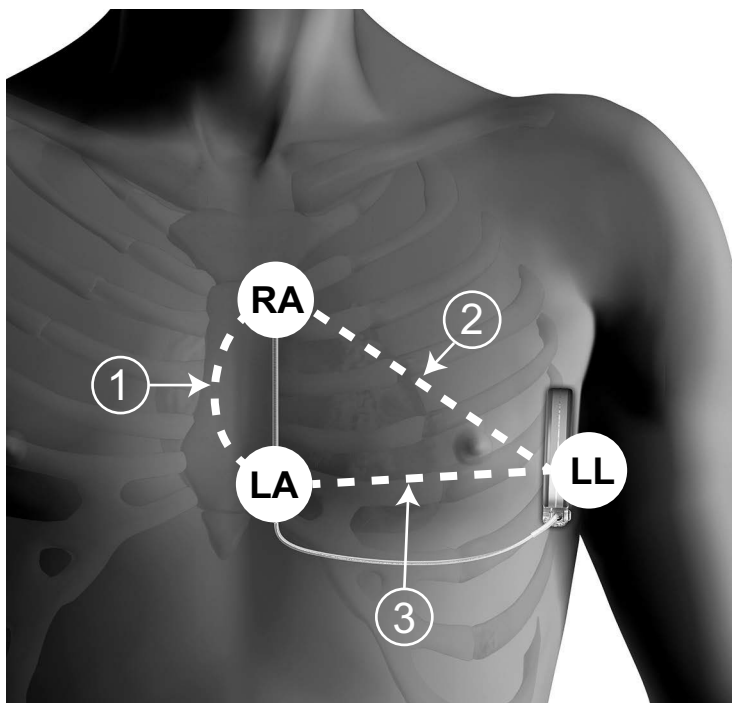
Plassere overflate-EKG-elektroderne

Det er viktig å innhente overflate-EKG på stedet som representerer den tiltenkte plasseringen av det implanterte S-ICD-systemet. Når S-ICD-systemet er plassert på det typiske implanteringsstedet, skal overflate-EKG-elektroderne plasseres slik (**Figur 1 Typisk plassering av overflate-EKG-elektroder for pasientscreening**). Hvis en ikke-standard plassering av subkutan elektrode eller pulsgenerator for et S-ICD-system er ønskelig, må plasseringen av overflate-EKG-elektroderne endres tilsvarende.

For typisk implantering:

- **EKG-elektrode LL** skal plasseres i en lateral plassering ved 5. interkostalrom langs midtaksillærlinjen for å representere den tiltenkte plasseringen av den implanterte pulsgeneratoren.
- **EKG-elektrode LA** skal plasseres 1 cm til venstre lateralt for xifoid-midtlinjen for å representere plasseringen av den proksimale senseelektroden til den implanterte subkutane elektroden.
- **EKG-elektrode RA** skal plasseres 14 cm superiort for EKG-elektrode LA for å representere den tiltenkte plasseringen til den distale sensetuppen til den implanterte subkutane elektroden.
 - Mål 14 cm med modell 4744 verktøy for pasientscreening eller annet måleverktøy.
- **EKG-elektrode RL** anbefales på ønsket sted for å fungere som pasientreferanseelektrode.





1 – vekslende (ELEKTRODE I); 2 – sekundær (ELEKTRODE II);
3 – primær (ELEKTRODE III) RA – høyre arm; LA – venstre arm;
LL – venstre ben

Figur 1 – Typisk plassering av overflate-EKG-elektroder for pasientscreening

Følgende beste praksis anbefales for å innhente et EKG som har stabil basislinje og er uten støy og bevegelsesartefakter:

- Påse at overflateelektrodenes er nye. Unngå å bruke elektroder fra emballasje som har vært åpnet. Elektroder tørker ut raskt når pakningen er åpnet.
- Påse at det er nok elektrodegel på elektrodekontaktpunktet.

Verifisere et rent EKG

Observere EKG på skjermen

1. Observer EKG-signalet på skjermen til modell 3120 programmerer. Hvert EKG-signal skal ha en **stabil basislinje** og skal være **uten støy** og **bevegelsesartefakter**.
2. Gå til fullskjermvisning for å zoome inn på signalet ved å klikke på forstørrelsesglassknappen  øverst til høyre. Forsterkningen kan justeres for å forbedre visningen. Manuelle justeringer av forsterkning vil ikke påvirke AST-resultater eller rapportutskrifter.

Vurder følgende problemløsingstips hvis du merker støy eller en basislinje i drift:

- Bytt EKG-kablene som brukes til å innhente overflate-EKG-er.
- I spesielt vanskelige tilfeller klargjøres huden på nytt med lett skrubbing på elektrodestedene (for eksempel med en gaskompress).
- Be pasienten om å puste inn og deretter ut og så holde pusten i 10 sekunder, for å håndtere respirasjonsartefakt.

Bruke AST-applikasjonen

AST-applikasjonen er inndelt i faner. Fullfør hver fane for å kjøre screeningtestene.



Fanen Information (Informasjon)

Fyll ut pasientinformasjonen (**Patient Name or ID** (Pasientnavn eller -ID) og **Date of Birth** (Fødselsdato) er obligatoriske felt).

MERKNAD: Denne informasjonen kan redigeres når som helst under screeningprosessen.

Fanen Screening

Kjør EKG-screeningstestene på fanen **Screening**.

1. Velg **Sternal Lead Position** (Plassering av sternumelektrode) ved å klikke på rullegardinmenyen (standardvalget er den vanligste plasseringen – **Left Sternal Margin** (Venstre sternumkant); andre alternativer er **Right Sternal Margin** (Høyre sternumkant) og **Medial** (Medialt)). **Sternal Lead Position** (Plassering av sternumelektrode) representerer den planlagte plasseringen av den vertikale delen av den implanterte S-ICD-elektroden.
2. Kjør stillingen **Supine** (Ryggleie) (obligatorisk) – La pasienten innta ryggleie, og klikk på den tilsvarende kjør-knappen  for å kjøre EKG-screeningstestene. Resultatene vises når testene er fullført.
3. Kjør stillingen **Standing/Sitting** (Stående/sittende) (obligatorisk) – Få pasienten til å stå eller sitte, og klikk på den tilsvarende kjør-knappen  for å kjøre EKG-screeningstestene.
4. Kjør stillinger og betingelser under **Other** (Annet) (valgfritt) – Klikk på kjør-knappen  knyttet til en kolonne merket **Other** (Annet) for å legge til pasientspesifikke stillinger eller betingelser etter behov. Klikk på tekstfeltet for å legge til beskrivelse av stilling eller betingelse.
5. Klikk på forstørrelsesglassknappen  under hver kolonne for å få tilgang til skjermbildet **Snapshot** (Øyeblikksbilde), og gå gjennom detaljene for hver test. Hvert EKG-signal skal ha en **stabil basislinje** og skal være **uten støy** og **bevegelsesartefakter**.

*MERKNAD: Det er mulig å gjenta en test. Det kan hende en kliniker vil gjenta en test hvis testresultatet er **FAIL** (FEIL), mens en gjennomgang viser en forstyrrelse av signalet fra en feilkilde, bevegelse hos pasienten eller et midlertidig problem med tilkoblingen til overflateelektrodene. For å gjenta en test klikker du bare på kjør-knappen  for den ønskede stillingen igjen og observerer deretter resultatene.*

MERKNAD: Hvis du tester flere enn 6 stillinger eller betingelser, må du lagre rapporten og starte en ny økt. Brukergrensesnittet har bare 6 kolonner for stillinger eller betingelser for én enkelt økt.

*MERKNAD: Med alternativet **Advanced View** (Avansert visning) på skjermbildet **Snapshot** (Øyeblikksbilde) tilføyes de filtrerte overflate-EKG-dataene som brukes av AST. Din lokale Boston Scientific-representant eller teknisk service kan gi hjelp som gjør det mulig å bruke visningen til å få ytterligere forståelse av AST-resultatene. Utskrift er deaktivert i denne visningen.*

Bruke screeningrapporten til å bestemme en akseptabel sensevektor

Rapportbeskrivelse

PDF-filen med automatisk screening-rapport for EMBLEM S-ICD inneholder et sammendrag av screeningresultatene og instruerer brukeren i å undersøke morfologien til QRS-komplekser for ulike stillinger for å identifisere akseptable elektroder. EKG-dataene som benyttes av AST, leveres for hver kombinasjon av elektrode/stilling som er testet.

MERKNAD: Forsterkningen for EKG-signalet for hver vektor blir justert automatisk før utskrift. Dette gjør det mulig å evaluere EKG-ene i rapportutskriften med modell 4744 verktøy for pasientscreening, hvis det er ønskelig.



Lagre, skrive ut og eksportere rapporten

1. For å lagre rapporten klikker du på knappen **Save Report** (Lagre rapport) nederst til venstre på fanen **Screening** – en PDF-fil med rapporten blir lagret på harddisken til modell 3120 programmerer.

MERKNAD: Det kan ta et par minutter å generere PDF-rapporten avhengig av antall stillinger eller betingelser som er kjørt.

MERKNAD: Maksimalt 100 rapporter kan lagres på harddisken. Det vises en kapasitetsadvarsel når maksimum er nådd. Brukeren har mulighet til å fortsette ved at den eldste økten slettes, eller kan avbryte økten.

2. For å skrive ut rapporten klikker du på knappen **Print Report** (Skriv ut rapport) for å sende rapporten til en tilkoblet ekstern skriver.

3. Eksportere data til en minnepinne:

- Klikk på **End Screening Session** (Avslutt screeningsøkt) for å gå tilbake til programmerers startskjerm bilde.
- Sett minnepinnen inn i USB-porten på modell 3120 programmerer.
- Klikk på **Patient Data Management** (Behandling av pasientdata), og velg deretter fanen **Export Screening Data** (Eksporter screeningdata).
- Klikk på **Export** (Eksporter) eller **Export with Password Protect** (Eksporter med passordbeskyttelse), og følg ledetekstene (alle lagrede rapporter blir eksportert).

Bestemme en akseptabel sensevektor

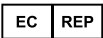
Legen må gå gjennom rapporten og avgjøre om pasienten er egnet for implantering av S-ICD-systemet. Bekreft at følgende betingelser er oppfylt:

- Minst én felles EKG-elektrode må anses som akseptabel for alle testede stillinger. Som et minimum må stillingene **Supine** (Ryggleie) og **Standing/Sitting** (Stående/sittende) testes.
- Morfologien til det intrinsiske/pacede QRS-komplekset er stabilt for ulike stillinger (tilsvarende positive/negative toppamplituder og QRS-bredder). Ingen vesentlig endring i QRS-komplekset blir observert som resultat av endret stilling. For taggete signaler må du påse at plasseringen av den største toppen er enhetlig i forhold til den lille toppen.

MERKNAD: Det kan forekomme spesielle forhold der legen velger å utføre implantasjonen av S-ICD-systemet på tross av at screeningen ikke består. I dette tilfellet må det utvises stor oppmerksomhet i oppsettprosessen for enheten i S-ICD-systemet, siden risikoen for dårlig sensing og eller feilaktig sjokk er økt.

Symboltabell

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.

Symbol	Betydning
	Autorisert representant i Europa
	Produsent
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Referansenummer
	Lotnummer
	Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-elabeling.com
	Produksjonsdato
	Australsk sponsoradresse



EMBLEM™ S-ICD

automatiskt undersökningsverktyg (AST)

Bruksanvisning





Den här handboken innehåller användarinstruktioner för modell 2889 EMBLEM S-ICD automatiskt undersökningsverktyg (AST).

Följande är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Innehållsförteckning

Beskrivning	133
Avsedd användning	133
Avsedd målgrupp	133
Indikationer/Kontraindikationer/Varningar och försiktighetsåtgärder	133
Erforderlig utrustning	134
Inhämtning av yt-EKG	134
Gå till AST-applikationen	134
Upprätta EKG-anslutning	134
Förbereda huden för placering av ytelektroder	134
Placera yt-EKG-elektroderna	134
Verifiera ett rent EKG	136
Observera EKG på skärmen	136
Använda AST-applikationen	136
Fliken Information	136
Fliken Screening	137
Använda screeningrapporten för att bedöma en acceptabel avkänningsvektor	138
Rapportbeskrivning	138
Spara, skriva ut och exportera rapporten	138
Bestämma en acceptabel avkänningsvektor	139
Symboltabell	140





Beskrivning

Modell 2889 EMBLEM S-ICD automatiskt undersökningsverktyg (AST) är en programvara som används i modell 3120 av ZOOM LATITUDE-programmeraren för att screena patienter för att bedöma om de kan implanteras med EMBLEM S-ICD-systemet (subkutan implanterbar defibrillator). Användarinstruktionerna beskriver hur AST används.

Avsedd användning

AST-applikationen är endast avsedd för att screena patienter för en S-ICD-implantation. Den är inte avsedd att användas i något annat hjärtdiagnostiskt syfte. AST är ett alternativ till patientundersökningsverktyget, modell 4744. De båda undersökningsverktygen har samma syfte och kan användas oberoende av varandra.

Avsedd målgrupp

AST är avsett att användas av specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av relevanta enheter och/eller uppföljningsprocedurer.

Indikationer/Kontraindikationer/Varningar och försiktighetsåtgärder

Det finns inga indikationer, kontraindikationer, varningar eller försiktighetsåtgärder som gäller specifikt för EMBLEM S-ICD automatiskt undersökningsverktyg (AST), modell 2889. En lista med indikationer, tillåtna enhetsinställningar, kontraindikationer och varningar och försiktighetsåtgärder finns i användarhandboken för respektive S-ICD-pulsgenerator.



Erforderlig utrustning

- Programmerarmodell 3120 med AST-applikationen
- Externa EKG-kablar som är kompatibla med programmerarmodell 3120 och associerade tillbehör (t.ex. EKG-elektroder och hudtvättprodukter)
- Mätverktyg för att mäta 14 cm (patientundersökningsverktyget av modell 4744 kan användas)
- Extern skrivare eller USB-minne anslutet till programmerarmodell 3120

NOTERA: AST-screeningrapporten kan inte skrivas ut med EKG-skrivaren för programmerarmodell 3120.

Inhämtning av yt-EKG

För att patientscreeningprocessen ska kunna utföras måste man inhämta ett yt-EKG som motsvarar de subkutana avkänningsvektorer som används av det implanterade S-ICD-systemet. Programmerarmodell 3120 används för att hämta in yt-EKG och AST-applikationen utvärderar QRS-komplexen för varje kroppsställning som testas.

Gå till AST-applikationen

1. Sätt på programmerarmodell 3120.
2. Klicka på **EMBLEM S-ICD automatiskt undersökningsverktyg** på startskärmen.

Upprätta EKG-anslutning

Förbereda huden för placering av ytelektroder

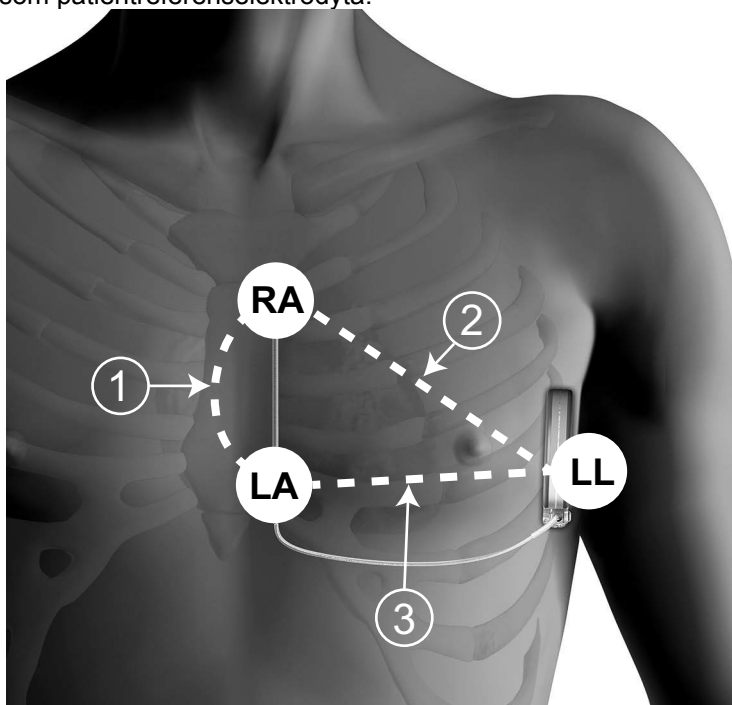
1. Ta bort hår.
2. Rengör huden med en alkoholfri sårservett och/eller hudgel.

Placera yt-EKG-elektroderna

Det är viktigt att inhämta yt-EKG:t på den plats som motsvarar den position där S-ICD-systemet ska implanteras. När S-ICD-systemet placeras på den typiska implantationsplatsen ska EKG-elektroderna placeras enligt beskrivningen nedan (**figur 1 – typisk placering av elektroderna för yt-EKG vid patientscreening**). Om man vill använda en placering som inte är standard för S-ICD-systemets subkutana elektrod eller pulsgenerator ska platserna för yt-EKG:t modifieras i enlighet med detta.

För typisk implantation:

- **EKG-elektrod LL** ska placeras lateralt, vid det 5:e interkostala utrymmet längs den mittersta axillarlinjen så att den representerar den implanterade pulsgenerators avsedda plats.
- **EKG-elektrod LA** ska placeras 1 cm till vänster lateralt om xifoidbenets mittlinje så att den representerar den avsedda platsen för den proximala avkänningselektroden på den implanterade subkutana elektroden.
- **EKG-elektrod RA** ska placeras 14 cm superiort om EKG-elektrod LA, så att den representerar den avsedda platsen för den distala avkänningsspetsen på den implanterade subkutana elektroden.
 - Mät 14 cm med patientundersökningsverktyget av modell 4744 eller ett annat mätverktyg.
- **EKG-elektrod RL** rekommenderas på önskad plats för att fungera som patientreferenselektrodyta.



1 – Alternnerande (ELEKTROD I), 2 – Sekundär (ELEKTROD II),
3 – Primär (ELEKTROD III), RA – höger arm, LA – vänster arm,
LL – vänster ben

Figur 1 – typisk placering av ytelektroder för yt-EKG vid patientscreening

Följande rekommenderas för att erhålla ett EKG med en stabil baslinje som är fritt från brus och rörelseartefakter:

- Se till att ytelektrodena är nya och oanvända. Använd inte elektroderna från en förpackning som öppnats sedan tidigare. Elektrodytor torkar snabbt när förpackningen har öppnats.
- Se till att det finns tillräckligt med gel på elektrodytans kontaktpunkt.

Verifiera ett rent EKG

Observera EKG på skärmen

1. Observera EKG-signalen på skärmen på programmerarmodell 3120. Varje EKG-signal ska ha en **stabil baslinje** och vara **fri från brus och rörelseartefakter**.
2. Öppna helskärmsläget för att zooma in på signalen genom att klicka på förstöringsglaset  uppe i det högra hörnet. Du kan anpassa förstärkningen för att förbättra vyn. Manuella justeringar av förstärkning påverkar inte AST-resultaten eller de utskrivna rapporterna.

Överväg följande felsökningsråd vid brus eller en fluktuerande baslinje:

- Byt ut EKG-kablarna som används för att inhämta yt-EKG:t.
- I svårare fall kan huden förberedas på nytt genom att man gnuggar lätt på huden där elektrodytorna ska sitta (till exempel med en kompress).
- Be patienten att andas in och sedan andas ut och hålla andan i 10 sekunder för att komma till rätta med rörelseartefakterna.

Använda AST-applikationen

AST-applikationen består av flikar. Slutför varje flik för att köra screeningtesterna.

Fliken Information

Fyll i patientinformationen (**Patientnamn** eller **ID** och **Födelsedatum** är obligatoriska fält).

NOTERA: Informationen kan redigeras när som helst under screeningprocessen.

Fliken Screening

Kör EKG-screeningtesterna på fliken **Screening**.

1. Välj **Elektroddposition på bröstkorgen** genom att klicka på listmenyn (standard är den vanligaste placeringen – **Vänster bröstbenskant**, övriga alternativ är **Höger bröstbenskant** och **Median**). **Elektroddposition på bröstkorgen** representerar den planerade platsen för den vertikala delen av den implanterade S-ICD-elektroden.
2. Kör **På rygg** (obligatorisk ställning) – Placera patienten på rygg och klicka på knappen för Kör  för att starta EKG-screeningtestet. Resultaten visas när testet har slutförts.
3. Kör **Stående/Sittande** (obligatorisk ställning) – Se till att patienten står eller sitter och klicka på knappen för Kör  för att starta EKG-screeningtestet.
4. Kör **Annan** ställning (valfritt) – Klicka på den körknapp  som associeras med kolumnen **Annan** om du vill lägga till patientspecifika ställningar eller villkor. Klicka på textfältet för att lägga till beskrivningar av en ställning eller villkor.
5. Klicka på förstöringsglaset  under varje kolumn för att öppna skärmen **Skärmkopia** och granska detaljerna för varje test. Varje EKG-signal ska ha en **stabil baslinje** och vara **fri från brus** och **rörelseartefakter**.

*NOTERA: Det går att upprepa ett test. Det kan vara bra att upprepa ett test om testresultatet är **MISSLYCKADES** och en granskning av EKG:t avslöjar en signalstörning från en bruskälla, patientrörelse eller tillfälligt avbrott i anslutningen till ytelektrodena. Du upprepar ett test genom att klicka på körknappen  för önskad kroppsställning igen och observera resultatet.*

NOTERA: Om fler än 6 kroppsställningar eller villkor testas ska du spara rapporten och starta en ny session. Användargränssnittet kan bara visa 6 kolumner för kroppsställningar eller villkor för en session.

*NOTERA: Med alternativet **Avancerad vy** på skärmen **Skärmkopia** kan du lägga till filtrerade yt-EKG-data som använts av AST. En lokal Boston Scientific-representant eller avdelningen för teknisk service kan hjälpa till med användningen av den här vyn för att få en djupare förståelse om AST-resultaten. Det går inte att skriva ut i den här vyn.*

Använda screeningrapporten för att bedöma en acceptabel avkänningsvektor

Rapportbeskrivning

PDF:en med EMBLEM S-ICD automatisk screeningrapport innehåller en sammanfattning av screeningresultaten och visar hur man ska kontrollera QRS-komplexmorfologier mellan olika kroppsställningar för att identifiera godtagbara elektroder. EKG-data som använts av AST anges för varje kombination av elektrod och kroppsställning som testats.

NOTERA: EKG-signalens förstärkning justeras automatiskt för varje vektor före utskrift. Detta innebär att man kan öppna utskrivna EKG:n för bedömning i patientundersökningsverktyget av modell 4744 vid behov.

Spara, skriva ut och exportera rapporten

1. Spara rapporten genom att klicka på knappen **Spara rapport** i det nedre vänstra hörnet på fliken **Screening**. En PDF med rapporten sparas på hårddisken i programmerarmodell 3120.

NOTERA: Det kan ta ett par minuter att generera PDF-rapporten beroende på hur många kroppsställningar eller villkor som körts.

NOTERA: Det får plats max 100 rapporter på hårddisken. En kapacitetsvarning visas när maxgränsen har nåtts. Man får välja mellan att radera den äldsta sessionen eller avbryta aktuell session.

2. Skriv ut rapporten genom att klicka på **Utskrift** för att skicka rapporten till en ansluten extern skrivare.
3. Så här exporterar du data till ett USB-minne:
 - Klicka på **Avsluta screeningssession** för att återgå till programmerarens startskärm.
 - Sätt in minnet i USB-porten på programmerarmodell 3120.
 - Klicka på **Patientdatahantering** och välj sedan fliken **Exportera screeningdata**.
 - Klicka på **Exportera** eller på **Exportera med lösenordsskydd** och följ anvisningarna på skärmen (alla sparade rapporter exporteras).

Bestämma en acceptabel avkänningsvektor

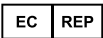
Läkaren måste gå igenom rapporten och avgöra om patienten är en lämplig kandidat för implantering med S-ICD-systemet. Bekräfta att följande villkor är uppfyllda:

- Minst en gemensam EKG-elektrod måste godkännas för alla testade kroppsställningar. Åtminstone kroppsställningarna **På rygg** och **Stående/Sittande** måste testas.
- Morfologin för eget/stimulerat QRS-komplex är stabilt i alla kroppsställningar (liknande positiva/negativa toppvärdesamplituder och QRS-bredder). Ingen signifikant förändring i QRS-komplexet noteras efter ändrad kroppsställning. För notch-signaler ska man se till att stället för det större toppvärdet är konsekvent i förhållande till det lägre toppvärdet.

NOTERA: Det kan finnas särskilda omständigheter som gör att läkaren väljer att gå vidare med en implantation av S-ICD-systemet trots en misslyckad screeningprocess. I sådana fall måste man vara mycket uppmärksam under inställningen av S-ICD-systemet på grund av den ökade risken för otillräcklig avkänning och/eller oönskad chock.

Symboltabell

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.

Symbol	Innebörd
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare
	CE-märkning för överensstämmelse med identifiering av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Referensnummer
	Lot nummer
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientific-elabeling.com
	Tillverkningsdatum
	Adress till australiensisk sponsor



EMBLEM™ S-ICD

**Automatizovaný nástroj na monitorovanie
(AST)**

Návod na použitie



Tento manuál obsahuje návod na použitie automatizovaného nástroja na monitorovanie (AST) EMBLEM S-ICD, model 2889.

Nasledujúce ochranné známky patria spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskym spoločnostiam: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Obsah

Opis	147
Účel použitia	147
Cieľová skupina	147
Indikácie na použitie/kontraindikácie/varovania a preventívne opatrenia	147
Potrebné vybavenie	148
Meranie povrchového EKG	148
Prístup k aplikácii AST	148
Vytvorenie pripojenia EKG	149
Pred umiestnením povrchových elektród pripravte pokožku	149
Umiestnenie elektród EKG	149
Kontrola čistého EKG	151
Pozorovanie EKG na obrazovke	151
Použitie aplikácie AST	151
Karta Information (Informácie)	151
Karta Screening (Monitorovanie)	152
Použitie správy z monitorovania pri stanovení prijateľného vektora snímania	153
Opis správy	153
Ukladanie, tlač a export správy	153
Stanovenie prijateľného vektora snímania	154
Tabuľka symbolov	155





Opis

Automatizovaný nástroj na monitorovanie (AST) EMBLEM S-ICD, model 2889, je softvér, ktorý sa používa v programátore ZOOM LATITUDE, model 3120, na monitorovanie pacientov s cieľom ohodnotiť ich ohľadom implantácie systému podkožného implantovateľného kardioverter defibrilátora (S-ICD) EMBLEM. Tieto pokyny opisujú ako používať AST.

Účel použitia

Aplikácia AST je určená výhradne na monitorovanie pacientov ohľadom implantácie systému S-ICD a nie je určená na použitie pri žiadnych iných diagnostických vyšetreniach srdca. AST je alternatívou nástroja na monitorovanie pacienta, model 4744. Tieto dva nástroje na monitorovanie slúžia na rovnaký účel a môžu sa používať samostatne alebo spolu.

Cieľová skupina

AST je určená na použitie profesionálmi vyškolenými alebo skúsenými v implantovaní zariadenia a/alebo následných postupoch.

Indikácie na použitie/kontraindikácie/varovania a preventívne opatrenia

Na automatizovaný nástroj na monitorovanie (AST) k systému EMBLEM S-ICD, model 2889, sa nevzťahujú žiadne indikácie, kontraindikácie, varovania alebo preventívne opatrenia. Zoznam indikácií pre použitie, povolené súčasné nastavenia zariadenia, kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia systému S-ICD nájdete v príslušnej používateľskej príručke generátora impulzov (PG) systému S-ICD.



Potrebné vybavenie

- Programátor, model 3120, so softvérovou aplikáciou AST
- Externé EKG káble kompatibilné s programátorom, model 3120, a s nimi súvisiace doplnky (napr. elektródy a materiál na prípravu pokožky)
- Merací nástroj, ktorý odmeria 14 cm (je možné použiť nástroj na monitorovanie pacienta, model 4744)
- Externá tlačiareň alebo flash-disk pripojené k programátoru, model 3120

POZNÁMKA: Správu z monitorovania pomocou AST nie je možné vytlačiť pomocou internej páskovej tlačiarne programátora, model 3120.

Meranie povrchového EKG

Na monitorovanie pacienta je nutné mať k dispozícii povrchový ekvivalent podkožných snímajúcich vektorov používaných implantovaným systémom S-ICD. Programátor, model 3120, sa používa na meranie povrchového EKG a softvérová aplikácia AST hodnotí QRS komplexy pre každú testovanú polohu pacienta.

Prístup k aplikácii AST

1. Zapnite programátor, model 3120.
2. Na hlavnej obrazovke kliknite na ikonu **EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool** (Automatizovaný nástroj na monitorovanie k systému EMBLEM S-ICD).

Vytvorenie pripojenia EKG

Pred umiestnením povrchových elektród pripravte pokožku

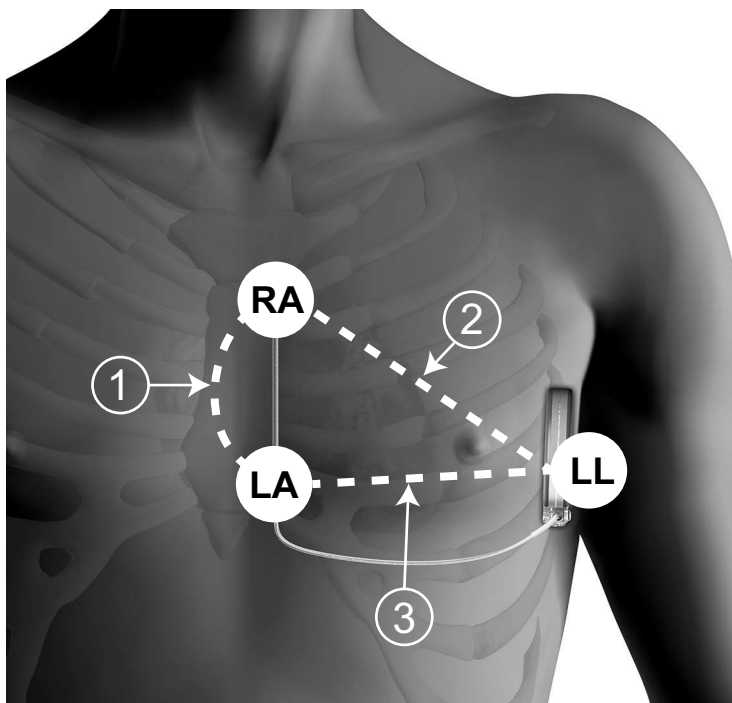
1. Odstráňte chlpy.
2. Pokožku vyčistite utierkou bez alkoholu a/alebo gélom na prípravu pokožky.

Umiestnenie elektród EKG

Namerajte povrchové EKG na mieste zodpovedajúcom zamýšľanej polohe implantovaného systému S-ICD. Pri umiestňovaní systému S-ICD na zvyčajné miesto implantácie je potrebné umiestniť elektródy EKG nasledovne (**Obrázok 1 Typické umiestnenie povrchových elektród EKG pri monitorovaní pacienta**). Ak vyžadujete neštandardné umiestnenie podkožnej elektródy alebo generátora impulzov systému S-ICD, je potrebné príslušným spôsobom upraviť polohy povrchových pólov elektród.

Typická implantácia:

- **Elektródu EKG LL** je potrebné umiestniť laterálne do 5. medzirebrového priestoru pozdĺž strednej axilárnej čiary – bude tak zodpovedať zamýšľanej polohe implantovaného generátora impulzov.
- **Elektróda EKG LA** by mala byť umiestnená 1 cm naľavo laterálne od xifoidovej strednej čiary, aby zodpovedala zamýšľanému umiestneniu proximálnej snímacej elektródy implantovanej podkožnej elektródy.
- **Elektróda EKG RA** by mala byť umiestnená 14 cm nad elektródou EKG LA – bude tak zodpovedať zamýšľanej polohe distálneho snímacieho konca implantovanej podkožnej elektródy.
 - Odmerajte 14 cm pomocou nástroja na monitorovanie pacienta, model 4744, alebo iného meracieho nástroja.
- **Elektródu EKG RL** sa odporúča umiestniť na požadované miesto, aby slúžila ako referenčná elektróda pacienta.



1 – Alternatívna (ELEKTRÓDA I); 2 – Sekundárna (ELEKTRÓDA II);
3 – Primárna (ELEKTRÓDA III); RA – pravé rameno;
LA – ľavé rameno; LL – ľavá noha

Obrázok 1 – Typické umiestnenie povrchových elektród EKG pri monitorovaní pacienta

Pre získanie EKG so stabilnou základnou úrovňou, bez šumu a pohybových artefaktov sa odporúčajú nasledujúce postupy:

- Zaistíte, aby boli povrchové elektródy nové. Vyhnite sa používaniu elektród z balení, ktoré už boli otvorené. Elektródy po otvorení balenia rýchlo vyschnú.
- Zaistíte, aby bol na kontaktnom bode elektród dostatok gélu na elektródy.

Kontrola čistého EKG

Pozorovanie EKG na obrazovke

1. Pozorujte signál EKG na obrazovke programátora, model 3120. Každý EKG signál by mal mať **stabilnú základnú hodnotu** a mal by byť **bez šumu a pohybových artefaktov**.
2. Vstúpte do zobrazenia na celú obrazovku, aby ste mohli priblížiť signál kliknutím na tlačidlo lupy  v pravom hornom rohu. Na zlepšenie zobrazenia je možné upraviť zosilnenie. Ručné úpravy zosilnenia neovplyvnia výsledky AST alebo tlačенých správ.

Ak pozorujete šum alebo posúvajúcu sa základnú úroveň, zvážte nasledujúce možnosti riešenia problémov:

- Vymeňte káble EKG používané na meranie povrchového EKG.
- Vo veľmi ťažkých prípadoch znova pripravte pokožku pomocou jemnej abrázie v miestach elektród (napr. pomocou gázy).
- Požiadajte pacienta, aby sa nadýchol a potom vydýchol a vydržal 10 sekúnd, aby ste upravili respiračné artefakty.

Použitie aplikácie AST

Aplikácia AST je rozvrhnutá na kartách. Na spustenie monitorovacích testov musíte vyplniť všetky karty.

Karta Information (Informácie)

Vyplňte informácie o pacientovi (vyžadované polia sú **Patient Name or ID** (Meno pacienta alebo ID) a **Date of Birth** (Dátum narodenia)).

POZNÁMKA: Tieto informácie je možné upraviť kedykoľvek počas monitorovania.



Karta Screening (Monitorovanie)

Na spustenie monitorovacích testov EKG použite kartu **Screening** (Monitorovanie).

1. Zvoľte **Sternal Lead Position** (Poloha elektródy na sterne) kliknutím na rozbaľovaciu ponuku (predvolená na najbežnejšie umiestnenie – **Left Sternal Margin** (Ľavý okraj sternu); ostatné možnosti sú **Right Sternal Margin** (Pravý okraj sternu) a **Medial** (Stred)). Poloha **Sternal Lead Position** (Poloha elektródy na sterne) reprezentuje vertikálnu časť implantovanej elektródy S-ICD.
2. Spustíte polohu **Supine** (Poležiačky na chrbte) (vyžadovaná) – Uložte pacienta do polohy poležiačky na chrbte a kliknite na príslušné tlačidlo spustenia , aby ste spustili príslušný test. Výsledky testu sa zobrazia, keď sa test dokončí.
3. Spustíte polohu **Standing/Sitting** (Postojačky/posediačky) (vyžadovaná) – Uložte pacienta do polohy postojačky alebo poležiačky a kliknite na príslušné tlačidlo spustenia , aby ste spustili príslušný test.
4. Spustíte **Other** (Iné) polohy alebo stavy (voliteľné) – kliknite na tlačidlo spustenia  príslušné pre stĺpec **Other** (Iné) a podľa potreby pridajte polohy alebo stavy špecifické pre pacienta. Kliknite na textové pole, aby ste mohli pridať opis polohy alebo stavu.
5. Kliknite na tlačidlo lupy  pod každým zo stĺpcov, aby ste prešli na obrazovku **Snapshot** (Snímka) a skontrolovali podrobnosti každého z testov. Každý EKG signál by mal mať **stabilnú základnú hodnotu** a mal by byť **bez šumu a pohybových artefaktov**.

*POZNÁMKA: Test je možné zopakovať. Lekár môže chcieť zopakovať test, ak je výsledok testu **FAIL** (Neúspešný), ale kontrola EKG odhalí narušenie signálu zdrojom šumu, pohybom pacienta alebo prechodným problémom spojenia s povrchovými elektródami. Ak chcete zopakovať test, jednoducho znova kliknite na tlačidlo spustenia  pre požadovanú polohu. Potom sledujte výsledky.*

POZNÁMKA: Ak testujete viac ako 6 polôh či stavov, uložte správu a začnite novú reláciu. Používateľské rozhranie poskytuje len 6 stĺpcov polôh a stavov v jednej relácii.

*POZNÁMKA: Možnosť **Advanced View** (Pokročilé zobrazenie) na obrazovke **Snapshot** (Snímka) pridáva filtrované údaje povrchového EKG používané AST. S používaním tejto funkcie na lepšie porozumenie výsledkom AST vám môže pomôcť miestny zástupca spoločnosti Boston Scientific alebo jej technické oddelenie. V tomto zobrazení nie je dostupná tlač.*

Použitie správy z monitorovania pri stanovení prijateľného vektora snímania

Opis správy

Automatická správa z monitorovania systémom EMBLEM S-ICD vo formáte PDF zhŕňa výsledky monitorovania a dáva pokyny používateľom, aby skontrolovali morfológie QRS komplexov u jednotlivých polôh s cieľom stanoviť prijateľné elektródy. Údaje z EKG použité AST sa poskytujú pre každú testovanú kombináciu elektróda/poloha.

POZNÁMKA: Zosilnenie EKG signálu pre každý vektor sa upraví automaticky pred tlačou. To umožňuje, aby bola tlačенá správa z EKG hodnotená nástrojom na monitorovanie pacienta, model 4744, ak sa to požaduje.

Ukladanie, tlač a export správy

1. Ak chcete uložiť správu, kliknite na tlačidlo **Save Report** (Uložiť správu) v ľavom dolnom rohu karty **Screening** (Monitorovanie) – správa vo formáte PDF sa uloží na pevný disk programátora, model 3120.

POZNÁMKA: Vytvorenie správy vo formáte PDF môže trvať niekoľko minút v závislosti na počte spustení polôh alebo stavov.

POZNÁMKA: Na pevný disk je možné uložiť maximálne 100 správ. Pri dosiahnutí maxima sa zobrazí varovanie o kapacite. Používateľ má možnosť pokračovať s vymazaním najstaršej relácie alebo prerušiť reláciu.



2. Ak chcete vytlačiť správu, kliknite na tlačidlo **Print Report** (Vytlačiť správu), čím odošlete správu do pripojenej externej tlačiarne.
3. Ak chcete exportovať údaje na flash-disk:
 - Kliknutím na tlačidlo **End Screening Session** (Ukončiť reláciu monitorovania) sa vrátite na domovskú obrazovku programátora.
 - Flash-disk vložte do akéhokoľvek portu USB programátora, model 3120.
 - Kliknite na položku **Patient Data Management** (Správca údajov pacienta) a potom zvolte kartu **Export Screening Data** (Exportovať údaje z monitorovania).
 - Kliknite na tlačidlo **Export** (Exportovať) alebo **Export with Password Protect** (Exportovať chránené heslom) a postupujte podľa výziev (exportujú sa všetky uložené správy).

Stanovenie prijateľného vektora snímania

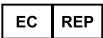
Lekár musí skontrolovať správu a stanoviť, či je pacient vhodný na implantáciu systému S-ICD. Potvrďte, že sú splnené nasledujúce faktory:

- Minimálne jedna spoločná elektróda EKG musí byť prijateľná vo všetkých testovaných polohách. Musia byť testované minimálne polohy **Supine** (Poležiačky na chrbte) a **Standing/Sitting** (Postojačky/posediačky).
- Morfológia vlastného/stimulovaného komplexu QRS je stabilná v rôznych polohách (podobné pozitívne/negatívne amplitúdy špičiek a šírky QRS). Posturálne zmeny nevedú k žiadnym významným zmenám komplexu QRS. Pri signáloch so zárezmi sa uistite, že poloha väčšej špičky je konzistentná vo vzťahu s menšou špičkou.

POZNÁMKA: Za určitých okolností sa môže lekár rozhodnúť pokračovať v implantácii systému S-ICD, aj keď nebude monitorovanie úspešné. V takom prípade je potrebné pri nastavovaní systému S-ICD zariadenia postupovať obzvlášť opatrne. Riziko nedostatočného snímania a/alebo aplikácie neindikovaných výbojov je totiž zvýšené.

Tabuľka symbolov

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.

Symbol	Význam
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu schvaľujúceho používanie značky
	Referenčné číslo
	Číslo šarže
	Vid' návod na použitie na tejto webovej lokalite: www.bostonscientific-elabeling.com
	Dátum výroby
	Adresa sponzora pre Austráliu



EMBLEM™ S-ICD

Nástroj pro automatický screening (AST)

Pokyny k použití





Tato příručka obsahuje pokyny k použití nástroje pro automatický screening (AST) EMBLEM S-ICD, model 2889.

Následující ochranné známky jsou majetkem společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Obsah

Popis	161
Stanovený účel použití	161
Cílová skupina	161
Indikace pro užití / Kontraindikace / Varování a bezpečnostní opatření	161
Potřebné vybavení	162
Měření povrchového EKG	162
Práce s aplikací AST	162
Ustavení komunikace s EKG	162
Příprava pokožky před umístěním povrchových pólů elektrod	162
Umístění povrchových pólů elektrod EKG	162
Ověření čistoty EKG	164
Sledování EKG na obrazovce	164
Používání aplikace AST	164
Karta Information (Informace)	164
Karta Screening	165
Použití zprávy o screeningu ke stanovení přijatelného vektoru snímání	166
Popis zprávy	166
Uložení, tisk a export zprávy	166
Stanovení přijatelného vektoru snímání	167
Tabulka symbolů	168





Popis

Nástroj pro automatický screening (AST) EMBLEM S-ICD, model 2889 je software používaný v programátoru ZOOM LATITUDE, model 3120 k posouzení vhodnosti pacientů pro implantaci systému subkutánního implantabilního kardioverteru-defibrilátoru (S-ICD) EMBLEM. Tyto pokyny popisují způsob používání nástroje AST.

Stanovený účel použití

Aplikace AST je výhradně určena k posouzení vhodnosti pacientů pro implantát S-ICD a není určena pro účely stanovování jakékoli diagnózy srdeční činnosti. Jedná se o alternativu k nástroji pro screening pacienta, model 4744. Tyto dva nástroje pro screening slouží ke stejnému účelu a mohou být používány nezávisle na sobě nebo společně.

Cílová skupina

Tento nástroj AST je určen pro kvalifikované zdravotníky, kteří byli proškoleni a mají zkušenosti s implantací prostředku a/nebo prováděním kontrolních vyšetření.

Indikace pro užití / Kontraindikace / Varování a bezpečnostní opatření

K nástroji pro automatický screening (AST) EMBLEM S-ICD, model 2889, nebyly stanoveny žádné indikace, kontraindikace, varování ani bezpečnostní opatření. V příslušné uživatelské příručce ke generátoru pulsů systému S-ICD najdete seznam indikací pro užití, povolených nastavení souběžně implantovaného prostředku, kontraindikací, varování a bezpečnostních opatření k systému S-ICD.



Potřebné vybavení

- Programátor, model 3120 se softwarovou aplikací AST
- Externí kabely přístroje EKG kompatibilní s programátorem, model 3120 a příslušným příslušenstvím (např. elektrodami nebo materiálem pro přípravu pokožky)
- Nástroj pro naměření 14 cm (je možné použít nástroj pro screening pacienta, model 4744)
- Externí tiskárna nebo flash disk připojený k programátoru, model 3120

POZNÁMKA: Zprávu o screeningu ze softwaru AST nelze vytisknout pomocí tiskárny záznamů programátoru, model 3120.

Měření povrchového EKG

Ke screeningu pacienta je nutné mít k dispozici povrchový ekvivalent subkutánně nasnímaných vektorů používaných implantovaným systémem S-ICD. Programátor, model 3120 slouží k měření povrchového EKG a softwarová aplikace AST vyhodnocuje komplexy QRS jednotlivých testovaných poloh pacienta.

Práce s aplikací AST

1. Zapněte programátor, model 3120.
2. Klikněte na úvodní obrazovce na možnost **EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool** (Nástroj pro automatický screening EMBLEM S-ICD).

Ustavení komunikace s EKG

Příprava pokožky před umístěním povrchových pólů elektrod

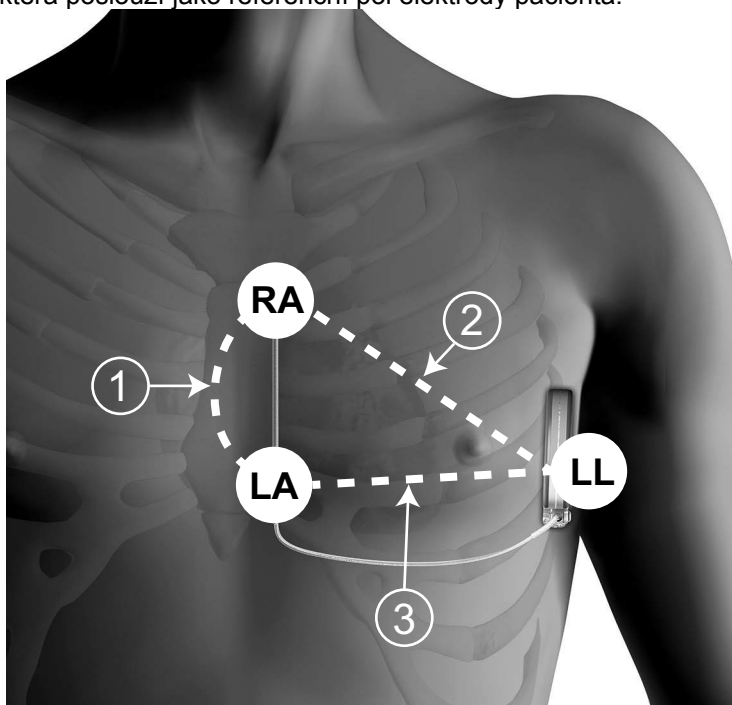
1. Odstraňte ochlupení.
2. Očistěte pokožku pomocí nealkoholové čisticí utěrky a/nebo gelu pro přípravu pokožky.

Umístění povrchových pólů elektrod EKG

Naměřte povrchové EKG na místě odpovídajícím zamýšlené poloze implantovaného systému S-ICD. Při umísťování systému S-ICD do obvyklého umístění pro implantaci by povrchové póly elektrod EKG měly být umístěny následujícím způsobem (**Obrázek 1: Obvyklé umístění povrchových pólů elektrod EKG u screeningu pacienta**). Pokud vyžadujete nestandardní umístění subkutánní elektrody nebo generátoru pulsů systému S-ICD, je třeba příslušným způsobem upravit polohy povrchových pólů elektrod EKG.

Obvyklá implantace:

- **EKG elektroda LL** by měla být umístěna laterálně do 5. mezižebního prostoru podél střední axilární čáry – bude tak odpovídat zamýšlené poloze implantovaného generátoru pulsů.
- **EKG elektroda LA** by měla být umístěna 1 cm vlevo laterálně od xifoidní střední čáry. Tímto představuje zamýšlené umístění proximálního snímacího pólu elektrody implantované subkutánní elektrody.
- **EKG elektroda RA** by měla být umístěna 14 cm nad EKG elektrodou LA. Bude tak odpovídat zamýšlené poloze distálního snímacího hrotu implantované subkutánní elektrody.
 - Pomocí nástroje pro screening pacienta, model 4744, nebo jiného měřicího nástroje změřte 14 cm.
- Doporučujeme umístit na požadované místo **EKG elektrodu RL**, která poslouží jako referenční pól elektrody pacienta.



1 – Alternativní (SVOD I); 2 – Sekundární (SVOD II);
3 – Primární (SVOD III); RA – pravá ruka; LA – levá ruka;
LL – levá noha

Obrázek 1: Obvyklé umístění povrchových pólů elektrod EKG u screeningu pacienta

Pomocí následujících doporučených nejvhodnějších postupů získáte EKG se stabilní základní úrovní, bez šumu a pohybových artefaktů:

- Ověřte, zda jsou povrchové póly elektrod nové. Nepoužívejte póly elektrod z dřívě otevřeného balení. Póly elektrod po otevření balení rychle vyschnou.
- Ověřte, zda je na styčné ploše pólu elektrody dostatek elektrodového gelu.

Ověření čistoty EKG

Sledování EKG na obrazovce

1. Sledujte signál EKG na obrazovce programátoru, model 3120. Každý signál ECG by měl mít **stabilní základní úroveň** a měl by být **bez šumu a pohybových artefaktů**.
2. Chcete-li přibližovat signál pomocí kliknutí na tlačítko lupy  v pravém horním obrazovky, přepněte do zobrazení na celou obrazovku. Chcete-li zlepšit zobrazení, můžete upravit zesílení. Ruční úpravy zesílení nebudou mít vliv na výsledky AST nebo vytištěné zprávy.

V případě šumu nebo nestability základní úrovně zkuste postupovat dle následujících tipů pro řešení potíží:

- Vyměňte kabely přístroje EKG použité k měření povrchového EKG.
- V obzvlášť obtížných případech proveďte opětovnou přípravu pokožky mírným třením v místech, kam chcete umístit póly elektrod (například pomocí gázové tkaniny).
- Chcete-li omezit respirační artefakt, požádejte pacienta, aby se nadechl, vydechl a na 10 sekund zadržel dech.

Používání aplikace AST

Aplikace AST je rozvržená do karet. Chcete-li provést screeningové testy, vyplňte údaje na jednotlivých kartách.

Karta Information (Informace)

Vyplňte informace o pacientovi (**Patient Name or ID** (Jméno nebo ID pacienta) a **Date of Birth** (Datum narození) jsou povinná pole).

POZNÁMKA: Tyto informace lze kdykoli v průběhu screeningu upravovat.

Karta Screening

Na kartě **Screening** můžete spustit testy screeningu EKG.

1. Klikněte na rozevírací nabídku a vyberte možnost **Sternal Lead Position** (Umístění sternální elektrody) (Ve výchozím nastavení se použije nejběžnější umístění – **Left Sternal Margin** (Levý sternální okraj)). Další možnosti jsou **Right Sternal Margin** (Pravý sternální okraj) a **Medial** (Mediální)). Možnost **Sternal Lead Position** (Umístění sternální elektrody) udává plánované umístění vertikální části implantovaného pólu elektrody S-ICD.
2. Poloha **Supine** (Vleže na zádech) (povinná) – Umístěte pacienta do polohy vleže na zádech a kliknutím na odpovídající tlačítko Run  (Spustit) spustíte screeningový test EKG. Po dokončení testu se zobrazí výsledek.
3. Poloha **Standing/Sitting** (Vestoje/vsedě) (povinná) – Požádejte pacienta, aby se postavil nebo aby si sednul, a kliknutím na odpovídající tlačítko Run  (Spustit) spustíte screeningový test EKG.
4. Polohy a stavy **Other** (Ostatní) (nepovinné) – Kliknutím na tlačítko Run  (Spustit) u sloupce **Other** (Ostatní) můžete dle potřeby přidat specifické polohy nebo stavy pacienta. Kliknutím do textového pole můžete přidat popis polohy nebo stavu.
5. Kliknutím na tlačítko lupy  pod jednotlivými sloupci otevřete obrazovku **Snapshot** (Snímek), kde si můžete prohlédnout podrobnosti o jednotlivých testech. Každý signál ECG by měl mít **stabilní základní úroveň** a měl by být **bez šumu a pohybových artefaktů**.

*POZNÁMKA: Test je možné zopakovat. Pokud má test výsledek **FAIL** a při kontrole EKG se zjistí rušení signálu zdrojem šumu či pohybem pacienta nebo občasné přerušování spojení s povrchovými elektrodami, klinický pracovník může tento test zopakovat. Chcete-li zopakovat test, stačí znovu kliknout na tlačítko Run  (Spustit) u požadované polohy a poté si prohlédnout výsledky.*

POZNÁMKA: Pokud testujete více než 6 poloh či stavů, uložte zprávu a zahajte novou relaci. Uživatelské rozhraní v rámci jedné relace poskytuje pouze 6 sloupců pro polohy či stavy.



*POZNÁMKA: Možnost **Advanced View** (Pokročilé zobrazení) na obrazovce **Snapshot** (Snímek) slouží k přidání filtrovaných dat povrchového EKG používaných nástrojem AST. Chcete-li lépe pochopit výsledky z nástroje AST, místní zástupce společnosti Boston Scientific nebo technická podpora vám mohou pomoci s použitím tohoto zobrazení. Tisk je v tomto zobrazení zakázán.*

Použití zprávy o screeningu ke stanovení přijatelného vektoru snímání

Popis zprávy

Soubor PDF zprávy o automatickém screeningu EMBLEM S-ICD obsahuje souhrnné výsledky screeningu. Dále informuje uživatele, aby ke stanovení přijatelných elektrod zkontrolovali morfologii komplexu QRS v jednotlivých polohách. Pro jednotlivé kombinace testovaných elektrod a poloh poskytuje data EKG použítá nástrojem AST.

POZNÁMKA: Před tiskem se automaticky upraví zesílení signálu EKG pro jednotlivé vektory. Díky tomu je možné v případě potřeby posoudit EKG ve vytištěné zprávě pomocí nástroje pro screening pacienta, model 4744.

Uložení, tisk a export zprávy

1. Chcete-li zprávu uložit, klikněte na tlačítko **Save Report** (Uložit zprávu) v levém dolním rohu karty **Screening**. Na pevný disk programátoru, model 3120 se uloží soubor PDF zprávy.

POZNÁMKA: Vygenerování zprávy PDF může zabrat pár minut. Jeho rychlost závisí na počtu příslušných poloh a stavů.

POZNÁMKA: Na pevný disk lze uložit nanejvýš 100 zpráv. Po dosažení maximálního počtu se zobrazí varování ohledně kapacity. Uživatel bude moci pokračovat a odstranit nejstarší relaci, případně bude moci přerušit aktuální relaci.

2. Chcete-li zprávu vytisknout, klikněte na tlačítko **Print Report** (Vytisknout zprávu). Tím ji odešlete do připojené externí tiskárny.

3. Export dat na flash disk:

- Kliknutím na možnost **End Screening Session** (Ukončit relaci screeningu) se vraťte na úvodní obrazovku programátoru.
- Připojte flash disk k portu USB na programátoru, model 3120.
- Klikněte na možnost **Patient Data Management** (Správa dat pacienta) a poté zvolte kartu **Export Screening Data** (Exportovat data screeningu).
- Klikněte na možnost **Export** (Exportovat) nebo **Export with Password Protect** (Exportovat s ochranou heslem) a řiďte se zobrazenými pokyny (exportují se všechny uložené zprávy).

Stanovení přijatelného vektoru snímání

Lékař musí na základě posouzení zprávy stanovit, zda je pacient vhodný pro implantaci systému S-ICD. Ověřte, zda byly splněny následující podmínky:

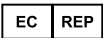
- Nejméně jedna společná elektroda EKG musí být přijatelná ve všech testovaných polohách. Minimálně je nutné provést test v polohách **Supine** (Vleže) a **Standing/Sitting** (Vestoje/vsedě).
- Morfologie vlastního/stimulovaného komplexu QRS je stabilní ve všech polohách (stejně tak pozitivní/negativní vrcholové amplitudy a šířky komplexu QRS). Posturální změny nevedou k žádným významným změnám komplexu QRS. U signálů se zářezy se ujistěte, že umístění většího vrcholu je v konzistentní vazbě k menšímu vrcholu.

POZNÁMKA: Za určitých okolností se může lékař rozhodnout pokračovat v implantaci systému S-ICD, i když nebude screening úspěšný. V takovém případě je třeba při nastavování prostředku se systémem S-ICD postupovat obzvlášť opatrně. Riziko nedostatečného snímání a/nebo aplikace neindikovaných výbojů je totiž zvýšené.



Tabulka symbolů

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly.

Symbol	Význam
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	CE označení o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení.
	Referenční číslo
	Číslo šarže
	Prostudujte pokyny k použití na této webové stránce: www.bostonscientific-elabeling.com
	Datum výroby
	Adresa zastoupení pro Austrálii



EMBLEM™ S-ICD

**Automatyczne narzędzie do badań
przesiewowych (AST)**

Instrukcja użytkowania



Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera wskazówki dotyczące obsługi automatycznego narzędzia do badań przesiewowych (Automated Screening Tool, AST) EMBLEM S-ICD, model 2889.

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Spis treści

Opis	175
Przeznaczenie	175
Docelowa grupa użytkowników	175
Zalecenia użytkowania / przeciwwskazania / ostrzeżenia / środki ostrożności	175
Niezbędny sprzęt	176
Rejestracja EKG powierzchniowego	176
Przechodzenie do aplikacji AST	176
Nawiązywanie połączenia EKG	176
Przygotowywanie skóry do umieszczenia elektrod powierzchniowych	176
Pozycjonowanie elektrod powierzchniowych EKG	177
Weryfikacja czystego EKG	179
Obserwacja EKG na ekranie	179
Korzystanie z aplikacji AST	179
Zakładka Information (Informacje)	179
Zakładka Screening (Badania przesiewowe)	180
Używanie raportów z badań przesiewowych do określania akceptowanego wektora wyczuwania	181
Opis raportu	181
Zapisywanie, drukowanie i eksportowanie raportu	181
Wyznaczanie akceptowalnego wektora wyczuwania	182
Tabela symboli	183





Opis

Automatyczne narzędzie do badań przesiewowych EMBLEM S-ICD, model 2889, jest oprogramowaniem programatora ZOOM LATITUDE, model 3120, przeznaczonym do badań przesiewowych pacjentów w celu ich oceny pod kątem implantacji kardiowertera-defibrylatora wszczepianego podskórnie (Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillation, S-ICD) firmy EMBLEM. Niniejsza instrukcja opisuje sposób użytkowania aplikacji AST.

Przeznaczenie

Aplikacja AST jest przeznaczona wyłącznie do badań przesiewowych pacjentów pod kątem wszczepienia implantu S-ICD i nie jest przeznaczona do stosowania w diagnostyce chorób serca. Aplikacja AST jest alternatywą dla narzędzia do badań przesiewowych pacjentów, model 4744. Oba te narzędzia do badań przesiewowych służą do tego samego celu i mogą być stosowane niezależnie lub łącznie.

Docelowa grupa użytkowników

Aplikacja AST jest przeznaczona do stosowania przez przeszkolonych lub doświadczonych specjalistów w zakresie wszczepiania urządzeń i/lub procedur następujących.

Zalecenia użytkowania / przeciwwskazania / ostrzeżenia / środki ostrożności

Brak jest wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń oraz środków ostrożności swoistych dla automatycznego narzędzia do badań przesiewowych (AST) EMBLEM S-ICD, model 2889. Listę zaleceń użytkowania, ustawień dozwolonych dla urządzeń towarzyszących, przeciwwskazań i ostrzeżeń oraz środków ostrożności dotyczących systemu S-ICD zawiera Podręcznik użytkownika generatora impulsów (Pulse Generator, PG) systemu S-ICD.



Niezbędny sprzęt

- Programator, model 3120, z aplikacją AST
- Zewnętrzne kable EKG zgodne z programatorem, model 3120, i powiązanymi akcesoriami (np. elektrodami i materiałami do przygotowania skóry)
- Narzędzie pomiarowe do wyznaczenia odległości 14 cm (można użyć narzędzia do badań przesiewowych pacjentów, model 4744)
- Zewnętrzna drukarka lub pamięć przenośna USB podłączona do programatora, model 3120

UWAGA: Nie można wydrukować raportu aplikacji AST z badań przesiewowych pacjentów za pomocą wewnętrznej drukarki taśmowej programatora, model 3120.

Rejestracja EKG powierzchniowego

W celu przeprowadzenia procesu badań przesiewowych pacjentów należy uzyskać powierzchnię będącą odpowiednikiem wektorów wyczuwania podskórnego wykorzystywanych przez wszczepiony system S-ICD. Programator, model 3120, jest wykorzystywany do rejestracji powierzchniowego EKG, a aplikacja AST ocenia zespoły QRS dla każdej z badanych pozycji ciała pacjenta.

Przechodzenie do aplikacji AST

1. Włączyć programator, model 3120.
2. Naciśnąć **EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool** (Automatyczne narzędzie do badań przesiewowych EMBLEM S-ICD) na ekranie głównym.

Nawiązywanie połączenia EKG

Przygotowywanie skóry do umieszczenia elektrod powierzchniowych

1. Usunąć owłosienie.
2. Wyczyścić skórę za pomocą bezalkoholowego wacika i/lub żelu do przygotowywania skóry.

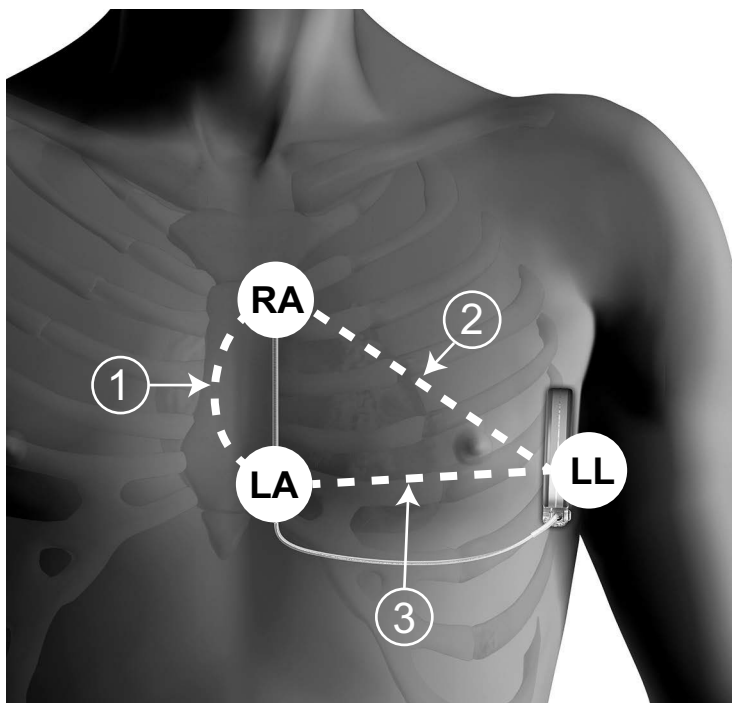
Pozycjonowanie elektrod powierzchniowych EKG

Ważne jest, aby zarejestrować EKG powierzchniowe w miejscu, które odpowiada planowanemu miejscu wszczęcia systemu S-ICD. Podczas umieszczania systemu S-ICD w typowym miejscu implantacji elektrody powierzchniowe EKG powinny być usytuowane w przedstawiony sposób (**Ilustracja 1 — Typowe rozmieszczenie elektrod powierzchniowych EKG podczas badań przesiewowych pacjentów**). Jeżeli wymagane jest umieszczenie elektrody podskórnej lub generatora impulsów systemu S-ICD w miejscu niestandardowym, należy odpowiednio zmodyfikować położenia elektrody powierzchniowej EKG.

W przypadku typowego wszczęcia:

- **Elektroda EKG — LL** powinna być umieszczona w położeniu bocznym w piątej przestrzeni międzyżebrowej wzdłuż linii pachowej środkowej, aby odpowiadać planowanemu położeniu wszczętego generatora impulsów.
- **Elektroda EKG — LA** powinna być umieszczona w odległości 1 cm od linii środkowej wyrostka mieczykowatego w kierunku lewego boku, aby odpowiadać planowanemu położeniu proksymalnej elektrody wykrywającej wszczętowanej elektrody podskórnej.
- **Elektroda EKG — RA** powinna być umieszczona 14 cm nad elektrodą EKG — LA, aby odpowiadać planowanemu położeniu dystalnej końcówki wykrywającej wszczętowanej elektrody podskórnej.
 - Odmierzyć odległość 14 cm przy użyciu narzędzia do badań przesiewowych pacjentów, model 4744, lub innego narzędzia pomiarowego.
- Zaleca się umieszczenie **elektrody EKG — RL** w żądanym położeniu, aby mogła ona pełnić rolę elektrody referencyjnej pacjenta.





1 — alternatywna (ELEKTRODA I); 2 — drugorzędowa (ELEKTRODA II); 3 — główna (ELEKTRODA III); RA — prawe ramię; LA — lewe ramię; LL — lewa noga

Ilustracja 1 — Typowe rozmieszczenie elektrod powierzchniowych EKG podczas badań przesiewowych pacjentów

Aby uzyskać EKG ze stabilną linią podstawową, wolne od zakłóceń i artefaktów ruchu, należy stosować się do poniższych zaleceń:

- Upewnić się, że elektrody powierzchniowe są nowe. Unikać stosowania elektrod z opakowań, które były już wcześniej otwierane. Elektrody szybko wysychają po otwarciu opakowania.
- Upewnić się, że żel do elektrod jest nałożony na miejsce styku elektrody.

Weryfikacja czystego EKG

Obserwacja EKG na ekranie

1. Obserwować sygnał EKG na ekranie programatora, model 3120. Każdy sygnał EKG powinien mieć **stabilną linię podstawową** i być **wolny od zakłóceń** oraz **artefaktów ruchu**.
2. Włączyć widok pełnoekranowy, aby móc powiększyć obraz sygnału, klikając przycisk szkła powiększającego  w prawym górnym rogu. Aby poprawić jakość obrazu, można wyregulować wzmacnienie. Ręczna regulacja wzmacnienia nie wpłynie na wyniki aplikacji AST ani wydrukowane raporty.

W przypadku występowania zakłóceń lub przesuwania się linii podstawowej należy wziąć pod uwagę następujące wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów:

- Wymienić kable EKG wykorzystywane do rejestracji powierzchniowych EKG.
- W szczególnie trudnych przypadkach ponownie przygotować skórę poprzez jej lekkie starcie w miejscu umieszczenia elektrod (na przykład za pomocą gazika).
- Poprosić pacjenta, aby wykonał wdech, a następnie wydech, i wstrzymał oddech przez 10 sekund, aby zniwelować wpływ artefaktu oddechowego.

Korzystanie z aplikacji AST

Aplikacja AST składa się z zakładek. Aby uruchomić test badań przesiewowych, należy wypełnić każdą zakładkę.

Zakładka Information (Informacje)

Uzupełnić informacje o pacjencie (**Patient Name or ID** (Imię i nazwisko pacjenta lub jego numer identyfikacyjny) oraz **Date of Birth** (Data urodzenia) to pola wymagane).



UWAGA: Niniejsza informacja może być poddana edycji w dowolnym momencie procesu badań przesiewowych.

Zakładka Screening (Badania przesiewowe)

Uruchomić testy badania przesiewowego EKG w zakładce **Screening** (Badania przesiewowe).

1. Wybrać opcję **Sternal Lead Position** (Mostkowe położenie elektrody) poprzez kliknięcie rozwijanego menu (ustawienie domyślne dla najczęstszego położenia to: **Left Sternal Margin** (Lewy brzeg mostka); innymi opcjami są: **Right Sternal Margin** (Prawy brzeg mostka) i **Medial** (Pozycja środkowa)). Opcja **Sternal Lead Position** (Mostkowa pozycja elektrody) wskazuje zaplanowane położenie pionowej części wszczepionej elektrody S-ICD.
2. Uruchomić wymaganą opcję pozycji **Supine** (Pozycja na wznak). Ułożyć pacjenta w pozycji na wznak, a następnie kliknąć właściwy przycisk Run (Uruchom) , aby uruchomić test badań przesiewowych EKG. Wyniki zostaną wyświetlone po zakończeniu testu.
3. Uruchomić wymaganą opcję pozycji **Standing/Sitting** (Pozycja stojąca/siedząca) — pacjent powinien przyjąć pozycję stojącą lub siedzącą. Następnie kliknąć właściwy przycisk Run (Uruchom) , aby uruchomić test badań przesiewowych EKG.
4. Uruchomić nieobowiązkową opcję pozycji lub ułożenia **Other** (Inne). Nacisnąć przycisk Run (Uruchom)  powiązany z kolumną **Other** (Inne), aby w razie potrzeby dodać swoje dla pacjenta postawy lub położenia. Nacisnąć pole tekstowe, aby dodać opis pozycji lub położenia.
5. Nacisnąć przycisk szkła powiększającego  poniżej każdej kolumny, aby uzyskać dostęp do ekranu **Snapshot** (Migawka) i przejrzeć szczegóły każdego testu. Każdy sygnał EKG powinien mieć **stabilną linię podstawową** i być **wolny od zakłóceń** oraz **artefaktów ruchu**.

*UWAGA: Możliwe jest powtórzenie testu. Lekarz może chcieć powtórzyć test, jeśli wynik testu to **FAIL** (Niezdany), a przejrzenie EKG ujawni obecność problemów z sygnałem z powodu zakłóceń, ruchów pacjenta lub przerw związanych z przyłączeniem elektrod powierzchniowych. Aby powtórzyć test, wystarczy ponownie nacisnąć przycisk Run (Uruchom)  dla żądanej pozycji, a następnie obserwować wyniki.*

UWAGA: Jeśli testowanych będzie więcej niż 6 pozycji lub położeń, należy zapisać raport i rozpocząć nową sesję. Interfejs użytkownika zapewnia tylko 6 kolumn dla pozycji lub położeń ciała podczas jednej sesji.

*UWAGA: Opcja **Advanced View** (Widok zaawansowany) na ekranie **Snapshot** (Migawka) zawiera dodatkowo filtrowane dane z powierzchniowego EKG wykorzystywane przez aplikację AST. Lokalny przedstawiciel firmy Boston Scientific lub obsługa techniczna mogą pomóc w korzystaniu z tego widoku, aby lepiej zrozumieć wyniki aplikacji AST. W tym widoku drukowanie jest wyłączone.*

Używanie raportów z badań przesiewowych do określania akceptowanego wektora wyczuwania

Opis raportu

Wersja PDF raportu automatycznego badania przesiewowego EMBLEM S-ICD podsumowuje wyniki badań przesiewowych i instruuje użytkowników, aby sprawdzali morfologię zespołów QRS przy różnych pozycjach, aby zidentyfikować akceptowalne elektrody. Dane z EKG wykorzystywane przez aplikację AST są dostarczane dla każdej testowanej kombinacji elektrody/pozycji badanego.

UWAGA: Wzmocnienie sygnału EKG dla każdego wektora jest automatycznie dopasowywane przed drukowaniem. Pozwala to, w razie potrzeby, na ocenę wydrukowanego raportu EKG przez narzędzie do badań przesiewowych pacjentów, model 4744.

Zapisywanie, drukowanie i eksportowanie raportu

1. Aby zapisać raport, nacisnąć przycisk **Save Report** (Zapisz raport) w lewym dolnym rogu zakładki **Screening** (Badania przesiewowe) — raport w wersji PDF jest zapisywany na dysku twardym programatora, model 3120.

UWAGA: Generowanie raportu w formacie PDF może zająć kilka minut, zależnie od przeanalizowanej liczby pozycji lub ułożeń ciała.

UWAGA: Na dysku twardym można zapisać maksymalnie 100 raportów. Ostrzeżenie dotyczące pojemności pojawi się po osiągnięciu maksimum. Użytkownik może albo kontynuować, usuwając najstarszą sesję, albo przerwać obecną sesję.

2. Aby wydrukować raport, nacisnąć przycisk **Print Report** (Drukuj raport), aby przesłać go podłączonej drukarki zewnętrznej.
3. Aby wyeksportować dane do nośnika pamięci USB:
 - Nacisnąć przycisk **End Screening Session** (Zakończ sesję badania przesiewowego), aby powrócić do ekranu głównego programatora.
 - Podłączyć nośnik pamięci USB do portu USB programatora, model 3120.
 - Nacisnąć przycisk **Patient Data Management** (Zarządzanie danymi pacjenta), a następnie wybrać zakładkę **Export Screening Data** (Eksportuj dane z badania przesiewowego).
 - Nacisnąć przycisk **Export** (Eksportuj) lub **Export with Password Protect** (Eksportuj z ochroną hasłem), a następnie postępować zgodnie z instrukcjami (wszystkie zapisane raporty zostaną wyeksportowane).

Wyznaczanie akceptowalnego wektora wyczuwania

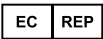
Lekarz musi przejrzeć raport i określić, czy pacjent kwalifikuje się do wszczepienia systemu S-ICD. Potwierdzić, że spełniono następujące warunki:

- Co najmniej jedna wspólna elektroda EKG musi być uznana za akceptowalną we wszystkich badanych pozycjach. W wersji minimum muszą zostać przetestowane pozycje **Supine** (Pozycja na wznak) i **Standing/Sitting** (Pozycja stojąca/siedząca).
- Morfologia zespołów QRS samoistnych/stymulowanych jest stabilna w różnych pozycjach ciała (podobnie jak dodatnie/ujemne amplitudy pików i szerokość zespołów QRS). Nie obserwuje się znaczących zmian w zespole QRS wynikających ze zmian pozycji ciała. W przypadku zespołów QRS złożonych z dwóch pików należy upewnić się, że lokalizacja większego pików jest spójna w odniesieniu do mniejszego pików.

UWAGA: Mogą pojawić się wyjątkowe okoliczności, w których lekarz zdecyduje się na wszczepienie systemu S-ICD mimo negatywnego wyniku procesu badań przesiewowych. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas procesu konfiguracji urządzenia systemu S-ICD, gdyż zwiększa się ryzyko słabego wyczuwania i/lub niewłaściwego wyładowania.

Tabela symboli

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Symbol	Znaczenie
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Wytwórca
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Numer referencyjny
	Numer LOT
	Sprawdź w instrukcji obsługi na stronie: www.bostonscientific-elabeling.com
	Data produkcji
	Adres sponsora australijskiego



EMBLEM™ S-ICD

Αυτοματοποιημένο εργαλείο αξιολόγησης (AST)

Οδηγίες Χρήσης





Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει οδηγίες χρήσης για το Αυτοματοποιημένο εργαλείο αξιολόγησης (AST) EMBLEM S-ICD, Μοντέλο 2889.

Το παρακάτω είναι σήμα κατατεθέν της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Πίνακας Περιεχομένων

Περιγραφή	189
Προβλεπόμενη Χρήση	189
Προοριζόμενοι αναγνώστες	189
Ενδείξεις χρήσης / Αντενδείξεις / Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις	189
Απαιτούμενος εξοπλισμός	190
Συλλογή του ΗΚΓ επιφανείας	190
Πλοήγηση στην Εφαρμογή AST	190
Επιβεβαίωση της σύνδεσης ΗΚΓ	190
Προετοιμασία του δέρματος πριν από την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων επιφανείας	190
Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων ΗΚΓ επιφανείας	191
Επαλήθευση καθαρού ΗΚΓ	193
Παρακολούθηση ΗΚΓ στην οθόνη	193
Χρήση της Εφαρμογής AST	193
Καρτέλα Information (Πληροφορίες)	193
Καρτέλα Screening (Αξιολόγηση)	194
Χρήση της αναφοράς αξιολόγησης για τον προσδιορισμό αποδεκτού διανύσματος αίσθησης	195
Περιγραφή προϊόντος	195
Αποθήκευση, εκτύπωση και εξαγωγή της αναφοράς	195
Προσδιορισμός αποδεκτού διανύσματος αίσθησης	196
Πίνακας συμβόλων	197



Περιγραφή

Το αυτοματοποιημένο εργαλείο αξιολόγησης (AST) EMBLEM S-ICD, Μοντέλο 2889, είναι λογισμικό που χρησιμοποιείται στο μοντέλο 3120 του προγραμματιστή ZOOM LATITUDE για την αξιολόγηση των ασθενών με σκοπό την εμφύτευση του συστήματος Υποδόρια Εμφυτεύσιμου Καρδιοανατάκτη Απινιδωτή (S-ICD) EMBLEM. Στις οδηγίες αυτές περιγράφεται ο τρόπος χρήσης του AST.

Προβλεπόμενη Χρήση

Η εφαρμογή AST προορίζεται μόνο για την αξιολόγηση των ασθενών για την εμφύτευση του S-ICD και δεν προορίζεται για χρήση με σκοπό την καρδιακή διάγνωση. Το AST αποτελεί εναλλακτική επιλογή για το εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς, Μοντέλο 4744. Τα δύο εργαλεία αξιολόγησης εξυπηρετούν τον ίδιο σκοπό και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα ή μαζί.

Προοριζόμενοι αναγνώστες

Αυτό το AST προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες που διαθέτουν κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.

Ενδείξεις χρήσης / Αντενδείξεις / Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις για το συγκεκριμένο αυτοματοποιημένο εργαλείο αξιολόγησης EMBLEM S-ICD, Μοντέλο 2889. Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων (PG) του συστήματος S-ICD για μια λίστα η οποία περιλαμβάνει ενδείξεις χρήσης, ρυθμίσεις συσκευών που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα, αντενδείξεις, καθώς και προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το σύστημα S-ICD.



Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Προγραμματιστής Μοντέλο 3120 με εφαρμογή λογισμικού AST
- Εξωτερικά καλώδια ΗΚΓ συμβατά με τον προγραμματιστή, Μοντέλο 3120, και τα σχετικά παρελκόμενα (π.χ. ηλεκτροδία και υλικό προετοιμασίας του δέρματος)
- Εργαλείο μετρήσεων για τη μέτρηση 14 cm (μπορεί να χρησιμοποιηθεί το εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς, Μοντέλο 4744)
- Εξωτερικός εκτυπωτής ή μονάδα pen συνδεδεμένα στον προγραμματιστή, Μοντέλο 3120

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αναφορά αξιολόγησης του AST δεν μπορεί να εκτυπωθεί όταν γίνεται χρήση του εσωτερικού εκτυπωτή καταγραφής σχεδιογράφων ταινίας του προγραμματιστή, Μοντέλο 3120.

Συλλογή του ΗΚΓ επιφανείας

Για την εκτέλεση της διαδικασίας αξιολόγησης ασθενούς, πρέπει να ληφθεί ένα ισοδύναμο επιφανείας των διανυσμάτων υποδόριας αίσθησης από το εμφυτευμένο σύστημα S-ICD. Ο προγραμματιστής, Μοντέλο 3120, χρησιμοποιείται για τη συλλογή του ΗΚΓ επιφανείας και η εφαρμογή λογισμικού AST αξιολογεί τα συμπλέγματα QRS για κάθε στάση του ασθενούς που εξετάζεται.

Πλοήγηση στην Εφαρμογή AST

1. Ενεργοποιήστε τον προγραμματιστή, Μοντέλο 3120.
2. Κάντε κλικ στο **EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool** (Αυτοματοποιημένο εργαλείο αξιολόγησης (AST) EMBLEM S-ICD) από την αρχική οθόνη.

Επιβεβαίωση της σύνδεσης ΗΚΓ

Προετοιμασία του δέρματος πριν από την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων επιφανείας

1. Αποτριχώστε.
2. Καθαρίστε το δέρμα με μαντηλάκι χωρίς αλκοόλη ή/και γέλη προετοιμασίας του δέρματος.

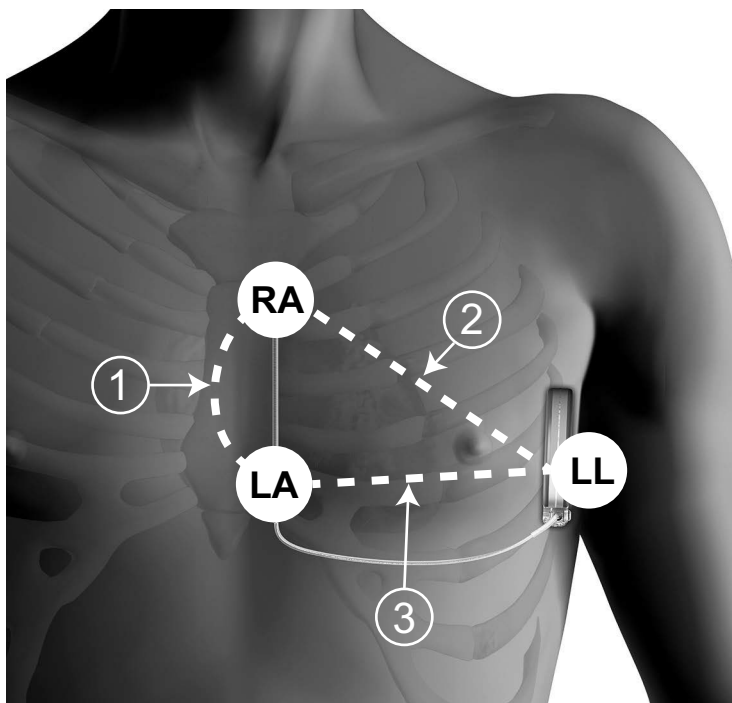
Τοποθέτηση των ηλεκτροδίων ΗΚΓ επιφανείας

Πρέπει να συλληχθεί το ΗΚΓ επιφανείας στη θέση που αντιστοιχεί στην ενδεδειγμένη θέση του εμφυτευμένου Συστήματος S-ICD. Κατά την τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD στην τυπική θέση εμφύτευσης, τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ επιφανείας πρέπει να τοποθετούνται ως εξής (**Σχήμα 1 Τυπική τοποθέτηση ηλεκτροδίων ΗΚΓ επιφανείας για την αξιολόγηση ασθενούς**). Εάν θέλετε να τοποθετήσετε ένα μη τυπικό υποδόριο ηλεκτρόδιο Συστήματος S-ICD ή γεννήτρια ερεθισμάτων, πρέπει να τροποποιήσετε ανάλογα τις θέσεις των ηλεκτροδίων ΗΚΓ επιφανείας.

Για τυπική εμφύτευση:

- Το **Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ LL** πρέπει να τοποθετηθεί σε πλάγια θέση, στο 5ο μεσοπλευρικό διάστημα κατά μήκος της μεσομασχαλιαίας γραμμής, ώστε να αντιπροσωπεύει την ενδεδειγμένη θέση της εμφυτευμένης γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Το **Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ LA** πρέπει να τοποθετηθεί 1 cm αριστερά και πλάγια της ξιφοειδούς μεσαίας γραμμής, ώστε να αντιπροσωπεύει την ενδεδειγμένη θέση του εγγύς ηλεκτροδίου αίσθησης του εμφυτευμένου υποδόριου ηλεκτροδίου.
- Το **Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ RA** πρέπει να τοποθετηθεί 14 cm πάνω από το Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ LA, ώστε να αντιπροσωπεύει την ενδεδειγμένη θέση του περιφερικού άκρου αίσθησης του εμφυτευμένου υποδόριου ηλεκτροδίου.
 - Μετρήστε 14 cm χρησιμοποιώντας το εργαλείο αξιολόγησης ασθενών, Μοντέλο 4744, ή άλλο εργαλείο μέτρησης.
- Το **Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ RL** συνιστάται για την επιθυμητή θέση ώστε να εξυπηρετεί ως ηλεκτρόδιο αναφοράς ασθενούς.





1 - Εναλλακτικό (ΑΠΑΓΩΓΗ I), 2 - Δευτερεύον (ΑΠΑΓΩΓΗ II),
3 - Κύριο (ΑΠΑΓΩΓΗ III) RA - Δεξί χέρι, LA - Αριστερό χέρι,
LL - Αριστερό πόδι

Σχήμα 1 - Συνήθης τοποθέτηση ηλεκτροδίων ΗΚΓ επιφανείας για την αξιολόγηση ασθενούς

Οι ακόλουθες βέλτιστες πρακτικές συνιστώνται για την επίτευξη ΗΚΓ με σταθερή τιμή αναφοράς, χωρίς παραμορφώσεις από θόρυβο ή κίνηση:

- Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια επιφανείας είναι καινούργια. Αποφύγετε τη χρήση ηλεκτροδίων από συσκευασία που έχει προηγουμένως ανοιχτεί. Τα ηλεκτρόδια στεγνώνουν γρήγορα μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής γέλη ηλεκτροδίου στο σημείο επαφής ηλεκτροδίου.

Επαλήθευση καθαρού ΗΚΓ

Παρακολούθηση ΗΚΓ στην οθόνη

1. Παρακολούθηση του σήματος ΗΚΓ στην οθόνη του προγραμματιστή, Μοντέλο 3120. Κάθε σήμα ΗΚΓ πρέπει να έχει μια **σταθερή τιμή αναφοράς** και να **μην έχει παραμορφώσεις από ήχο και κίνηση**.
2. Μπείτε στην προβολή πλήρους οθόνης για να κάνετε μεγέθυνση στο σήμα κάνοντας κλικ στο κουμπί του μεγεθυντικού φακού  στην άνω δεξιά γωνία. Η ενίσχυση μπορεί ρυθμιστεί για βελτίωση της προβολής. Οι μη αυτόματες ρυθμίσεις δεν θα επηρεάσουν τα αποτελέσματα του AST ή τις έντυπες αναφορές.

Λάβετε υπόψη σας τις εξής συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων εάν παρατηρηθεί θόρυβος ή κυμαινόμενη τιμή αναφοράς:

- Αντικαταστήστε τα καλώδια ΗΚΓ που χρησιμοποιούνται στη συλλογή ΗΚΓ επιφανείας.
- Σε ιδιαίτερα δύσκολες περιπτώσεις, επαναλάβετε την προετοιμασία του δέρματος με ελαφριά εκτριβή στα σημεία των ηλεκτροδίων (χρησιμοποιώντας επιθέματα γάζας, για παράδειγμα).
- Ζητήστε από τον ασθενή να εισπνεύσει και κατόπιν να εκπνεύσει και να κρατήσει την αναπνοή για 10 δευτερόλεπτα για τη διαχείριση τεχνικών σφαλμάτων αναπνοής.

Χρήση της Εφαρμογής AST

Η εφαρμογή AST διαμορφώνεται με καρτέλες. Συμπληρώστε κάθε καρτέλα για να εκτελέσετε τις δοκιμές αξιολόγησης.

Καρτέλα Information (Πληροφορίες)

Συμπληρώστε τις πληροφορίες ασθενούς [τα πεδία **Patient Name or ID** (Όνομα ή Αναγνωριστικό ασθενούς) και **Date of Birth** (Ημερομηνία γέννησης) είναι υποχρεωτικά].

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να επεξεργαστείτε τις πληροφορίες οποιαδήποτε στιγμή της διαδικασίας αξιολόγησης.



Καρτέλα Screening (Αξιολόγηση)

Εκτελέστε τις δοκιμές αξιολόγησης ΗΚΓ στην καρτέλα **Screening** (Αξιολόγηση).

1. Επιλέξτε **Sternal Lead Position** (Στερνική θέση απαγωγής) κάνοντας κλικ στο αναπτυσσόμενο μενού [έτσι προεπιλέγεται η πιο συχνή τοποθέτηση – **Left Sternal Margin** (Αριστερό στερνικό περιθώριο). Άλλες επιλογές είναι το **Right Sternal Margin** (Δεξί στερνικό περιθώριο) και το **Medial** (Μέσο)]. Η θέση **Sternal Lead Position** (Στερνική θέση απαγωγής) αντιπροσωπεύει την προγραμματιζόμενη τοποθεσία του κατακόρυφου τμήματος του εμφυτευμένου ηλεκτροδίου S-ICD.
2. Εκτέλεση στάσης **Supine** (Ύπτια) (απαιτείται) - Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια στάση και κάντε κλικ στο αντίστοιχο κουμπί εκτέλεσης  για την εκτέλεση της δοκιμής αξιολόγησης ΗΚΓ. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται με την ολοκλήρωση της δοκιμής.
3. Εκτέλεση σε στάση **Standing/Sitting** (Όρθια/Καθιστή) (απαιτείται) - Ζητήστε από τον ασθενή να πάρει είτε όρθια είτε καθιστή στάση και κάντε κλικ στο αντίστοιχο κουμπί εκτέλεσης  για την εκτέλεση της δοκιμής αξιολόγησης ΗΚΓ.
4. Εκτέλεση στάσεων ή καταστάσεων **Other** (Άλλη) (προαιρετικό) - Κάντε κλικ στο κουμπί εκτέλεσης  που σχετίζεται με μια στήλη **Other** (Άλλη) για να προσθέσετε στάσεις ή καταστάσεις για μεμονωμένους ασθενείς, ανάλογα με τις ανάγκες. Κάντε κλικ στο πεδίο κειμένου για την προσθήκη περιγραφής στάσης ή κατάστασης.
5. Κάντε κλικ στο κουμπί μεγεθυντικού φακού  κάτω από κάθε στήλη για πρόσβαση στην οθόνη **Snapshot** (Στιγμιότυπο) και για έλεγχο των λεπτομερειών κάθε δοκιμής. Κάθε σήμα ΗΚΓ πρέπει να έχει μια **σταθερή τιμή αναφοράς** και να **μην έχει παραμορφώσεις από ήχο και κίνηση**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι δυνατή η επανάληψη μιας δοκιμής. Ο ιατρός μπορεί να θέλει να επαναλάβει μια δοκιμή εάν το αποτέλεσμα της είναι **FAIL** (ΑΠΟΤΥΧΙΑ) αλλά ο έλεγχος του ΗΚΓ εντοπίζει διακοπή του σήματος από πηγή θορύβου, κίνηση του ασθενούς ή διαλείπον ζήτημα με τη σύνδεση των απαγωγών επιφανείας. Για την επανάληψη μιας δοκιμής, απλά κάντε κλικ και πάλι στο κουμπί εκτέλεσης  για την επιθυμητή θέση και κατόπιν παρακολουθήστε τα αποτελέσματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εκτελείτε δοκιμή για περισσότερες από 6 στάσεις ή καταστάσεις, αποθηκεύστε την αναφορά και ξεκινήστε μια νέα συνεδρία. Το περιβάλλον εργασίας χρήστη παρέχει μόνο 6 στήλες για στάσεις ή καταστάσεις για μία συνεδρία.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επιλογή **Advanced View** (Προηγμένη προβολή) στην οθόνη **Snapshot** (Στιγμιότυπο) προσθέτει τα φιλτραρισμένα δεδομένα ΗΚΓ επιφανείας που χρησιμοποιήθηκαν από το AST. Ο τοπικός σας αντιπρόσωπος της Boston Scientific ή οι Τεχνικές υπηρεσίες μπορούν να βοηθήσουν στη χρήση αυτής της προβολής για την περαιτέρω κατανόηση των αποτελεσμάτων AST. Στην προβολή αυτή εκτύπωση είναι απενεργοποιημένη.*

Χρήση της αναφοράς αξιολόγησης για τον προσδιορισμό αποδεκτού διανύσματος αίσθησης

Περιγραφή προϊόντος

Η αναφορά αυτοματοποιημένης αξιολόγησης EMBLEM S-ICD σε αρχείο PDF συνοψίζει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και συνιστά στους χρήστες να ελέγχουν τη μορφολογία των συμπλεγμάτων QRS στις διάφορες στάσεις για τον προσδιορισμό των αποδεκτών απαγωγών. Τα δεδομένα του ΗΚΓ που χρησιμοποιούνται από το AST παρέχονται για κάθε συνδυασμό απαγωγής/στάσης που εξετάζεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενίσχυση του σήματος ΗΚΓ για το κάθε διάνυσμα ρυθμίζεται αυτόματα πριν από την εκτύπωση. Αυτή η ενέργεια δίνει τη δυνατότητα για αξιολόγηση των έντυπων αναφορών ΗΚΓ με το εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς, Μοντέλο 4744, εάν είναι επιθυμητό.

Αποθήκευση, εκτύπωση και εξαγωγή της αναφοράς

1. Για να αποθηκεύσετε την αναφορά, κάντε κλικ στο κουμπί **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) στην κάτω αριστερή γωνία της καρτέλας **Screening** (Αξιολόγηση) - η αναφορά αποθηκεύεται ως αρχείο PDF στο σκληρό δίσκο του προγραμματιστή, Μοντέλο 3120.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να χρειαστούν δύο λεπτά για τη δημιουργία της αναφοράς ως αρχείο PDF, ανάλογα με τον αριθμό των στάσεων ή των καταστάσεων που εκτελέστηκαν.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μέγιστος αριθμός αναφορών που μπορούν να αποθηκευτούν στο σκληρό δίσκο είναι 100. Όταν εμφανιστεί προειδοποίηση για τη χωρητικότητα, έχει επιτευχθεί ο μέγιστος αριθμός αναφορών. Ο χρήστης έχει την επιλογή να προχωρήσει στη διαγραφή της παλαιότερης συνεδρίας ή να διακόψει τη συνεδρία.

2. Κάντε κλικ στο κουμπί **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) για να στείλετε την αναφορά σε έναν συνδεδεμένο εξωτερικό εκτυπωτή.
3. Για εξαγωγή δεδομένων σε μονάδα pen:
 - Κάντε κλικ στο κουμπί **End Screening Session** (Τέλος συνεδρίας αξιολόγησης) για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη του προγραμματιστή.
 - Εισαγάγετε τη μονάδα pen στη θύρα USB του προγραμματιστή, Μοντέλο 3120.
 - Κάντε κλικ στην επιλογή **Patient Data Management** (Διαχείριση δεδομένων ασθενούς), κατόπιν επιλέξτε την καρτέλα **Export Screening Data** (Εξαγωγή δεδομένων αξιολόγησης).
 - Κάντε κλικ στην επιλογή **Export** (Εξαγωγή) ή την επιλογή **Export with Password Protect** (Εξαγωγή με προστασία κωδικού πρόσβασης) και ακολουθήστε τα μηνύματα (εξάγονται όλες οι αποθηκευμένες αναφορές).

Προσδιορισμός αποδεκτού διανύσματος αίσθησης

Ο ιατρός πρέπει να ελέγξει την αναφορά και να αποφασίσει εάν ο ασθενής είναι κατάλληλος για εμφύτευση του συστήματος S-ICD. Επιβεβαιώστε ότι πληρούνται όλες οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Πρέπει να θεωρείται αποδεκτή τουλάχιστον μία κοινή απαγωγή ΗΚΓ σε όλες τις στάσεις που υποβάλλονται σε δοκιμή. Πρέπει να εξετάζονται τουλάχιστον οι στάσεις **Supine** (Ύπτια) και **Standing/Sitting** (Όρθια/Καθιστή).

- Η μορφολογία του ενδογενούς/βηματοδοτούμενου συμπλέγματος QRS είναι σταθερή στις διάφορες στάσεις (παρόμοιες θετικές/αρνητικές μέγιστες εντάσεις και πλάτη QRS). Δεν παρατηρείται καμία σημαντική μεταβολή στο σύμπλεγμα QRS λόγω των αλλαγών στάσης. Για τα τεθλασμένα σήματα, βεβαιωθείτε ότι η θέση της μεγαλύτερης κορυφής είναι συνεπής σε σχέση με τη μικρότερη κορυφή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ειδικές περιπτώσεις ο ιατρός ενδέχεται να επιλέξει να προχωρήσει στην εμφύτευση του Συστήματος S-ICD παρά την ανεπιτυχή διαδικασία αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διαδικασία ρύθμισης της συσκευής του Συστήματος S-ICD, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπαρκούς αίσθησης ή/και ακατάλληλης εκκένωσης.

Πίνακας συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τη σήμανση.

Σύμβολο	Σημασία
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.bostonscientific-labeling.com
	Ημερομηνία κατασκευής
	Διεύθυνση Πρωθυγιά στην Αυστραλία





EMBLEM™ S-ICD

Ferramenta de Triagem Automática (AST)

Instruções de Uso



Este manual contém instruções para o uso da Ferramenta de triagem automática (AST) EMBLEM S-ICD Modelo 2889.

As marcas a seguir são marcas registradas da Boston Scientific Corporation ou de suas empresas afiliadas: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Índice

Descrição	203
Indicação de Uso	203
Indicação de Público	203
Indicações de Uso/Contraindicações/Avisos e Precauções	203
Equipamento necessário	204
Coleta do ECG de Superfície	204
Navegando pelo aplicativo AST	204
Estabelecendo a conexão de ECG	204
Preparação da pele antes de colocar os eletrodos de superfície	204
Posicionando os eletrodos do ECG de superfície	204
Verificando um ECG Limpo	206
Observando o ECG na tela	206
Usando o aplicativo AST	206
Aba Informações	206
Aba Triage	207
Uso do Relatório de Triage para Determinar um Vetor de Detecção Aceitável	208
Descrição do Relatório	208
Salvar, imprimir e exportar o relatório	208
Determinando um Vetor de Detecção Aceitável	209
Tabela de Símbolos	210



Descrição

A Ferramenta de Triagem Automática (AST) EMBLEM S-ICD Modelo 2889 é um software usado no Programador ZOOM LATITUDE Modelo 3120 para fazer a triagem de pacientes a fim de avaliá-los para o implante do sistema Cardioversor Desfibrilador Implantável Subcutâneo (S-ICD) EMBLEM. Essas instruções descrevem como usar a AST.

Indicação de Uso

O aplicativo AST deve ser utilizado apenas para fazer a triagem de pacientes para o implante de um S-ICD e não deve ser usado para fins de diagnóstico cardíaco. AAST é um modelo alternativo à Ferramenta de Triagem de Pacientes Modelo 4744. As duas ferramentas de triagem têm a mesma finalidade e podem ser usadas isolada ou conjuntamente.

Indicação de Público

Essa AST deve ser usada por profissionais treinados ou experientes em procedimentos de implante de dispositivos e/ou de acompanhamento.

Indicações de Uso/Contraindicações/Avisos e Precauções

Não há indicações, contraindicações, avisos ou precauções específicas para a Ferramenta de Triagem Automática (AST) S-ICD EMBLEM Modelo 2889. Consulte o Manual de Usuário do Gerador de Pulsos (PG) do Sistema S-ICD para obter uma lista de indicações de uso, configurações permitidas de dispositivo concomitante, contraindicações e avisos e precauções para o sistema S-ICD.

Equipamento necessário

- Programador Modelo 3120 com aplicativo do software AST
- Cabos de ECG externo compatíveis com o Programador Modelo 3120 e acessórios associados (por exemplo, eletrodos e material para preparação da pele)
- Ferramenta de medição para medir 14 cm (a Ferramenta de Triagem de Pacientes Modelo 4744 pode ser usada)
- Impressora externa ou pen drive conectado ao Programador Modelo 3120

OBSERVAÇÃO: O relatório da triagem da AST não pode ser impresso usando a impressora interna do Programador Modelo 3120.

Coleta do ECG de Superfície

Para realizar o processo de triagem de pacientes, deve-se obter um equivalente de superfície dos vetores de detecção subcutânea usados pelo sistema S-ICD implantado. O Programador Modelo 3120 é usado para coletar o ECG de superfície e o aplicativo do software AST avalia os complexos QRS para cada postura de paciente testada.

Navegando pelo aplicativo AST

1. Ligue o Programador Modelo 3120.
2. Clique em **Ferramenta de Triagem Automática EMBLEM S-ICD** no menu inicial.

Estabelecendo a conexão de ECG

Preparação da pele antes de colocar os eletrodos de superfície

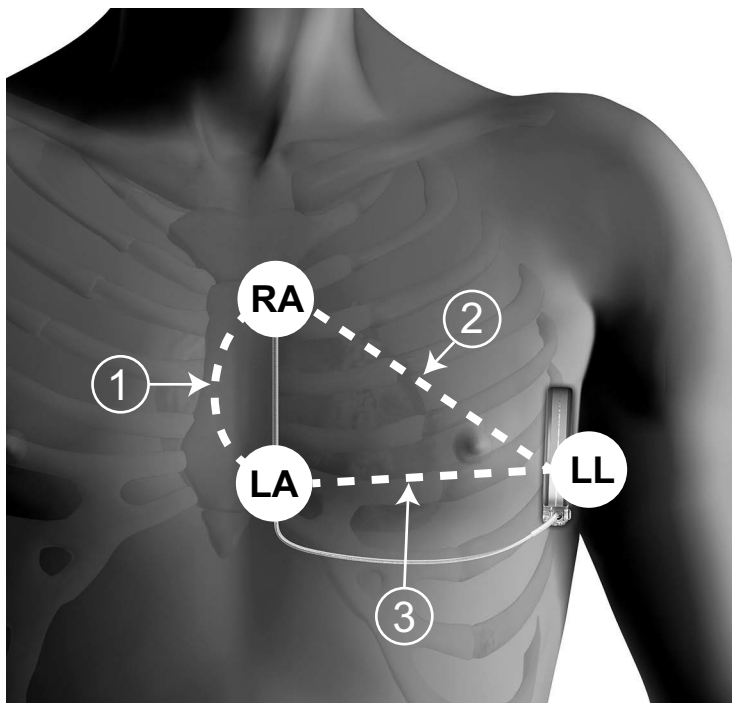
1. Remova os pelos.
2. Limpe a pele usando um pano sem álcool e/ou gel para preparação da pele.

Posicionando os eletrodos do ECG de superfície

É importante coletar o ECG de superfície no local onde está prevista a colocação do implante do Sistema S-ICD. Ao colocar o Sistema S-ICD no local adequado para implante, os eletrodos do ECG de superfície devem ser posicionados da seguinte maneira (**Figura 1 Colocação Típica dos Eletrodos do ECG de Superfície para Triagem de Pacientes**). Se um posicionamento não padrão do eletrodo subcutâneo ou gerador de pulsos do Sistema S-ICD for desejado, os locais dos eletrodos do ECG de superfície deverão ser igualmente modificados.

Para um implante típico:

- **O Eletrodo LL do ECG** deve ser colocado em uma posição lateral, no 5º espaço intercostal, na linha axilar média, para representar a localização prevista do gerador de pulsos implantado.
- **O Eletrodo LA do ECG** deve ser colocado a 1 cm, em direção lateral e à esquerda, da linha média no xifoide, de modo a representar o local desejado do eletrodo proximal de detecção do eletrodo subcutâneo implantado.
- **O eletrodo RA do ECG** deve ser colocado a 14 cm acima do eletrodo LA do ECG, de modo a representar a posição desejada da ponta distal de detecção do eletrodo subcutâneo implantado.
 - Medir 14 cm usando a Ferramenta de Triagem de Pacientes Modelo 4744 ou outra ferramenta de medição.
- Recomenda-se que **o eletrodo RL do ECG** esteja no local desejado para servir como o eletrodo de referência do paciente.



1 - Alternativo (ELETRODO I); 2 - Secundário (ELETRODO II);
3 - Primário (ELETRODO III) RA - Braço Direito; LA - Braço Esquerdo,
LL - Perna Esquerda

Figura 1 - Colocação típica de eletrodos do ECG de superfície para a triagem de pacientes

As melhores práticas a seguir são recomendadas para obter um ECG com uma linha de base estável, sem ruído e artefatos de movimentação:

- Verifique se os eletrodos de superfície são novos. Evite usar eletrodos de um pacote que já estava aberto. Os eletrodos ressecam rapidamente após a abertura do pacote.
- Verifique se há gel suficiente na ponta de contato do eletrodo.

Verificando um ECG Limpo

Observando o ECG na tela

1. Observe o sinal do ECG na tela do Programador Modelo 3120. Cada sinal do ECG deve ter uma **linha de base estável sem ruído e artefatos de movimentação**.
2. Entre na visualização em tela cheia para dar zoom no sinal clicando no botão lupa  no canto superior direito. O ganho pode ser ajustado para melhorar a visualização. Os ajustes de ganho manuais não afetarão os resultados da AST ou os relatórios impressos.

Considere as seguintes dicas para solução de problemas se um ruído ou um linha de base inconstante for observada:

- Substitua os cabos do ECG usados para coletar os ECGs de superfície.
- Em casos particularmente difíceis, prepare a pele novamente com alguma abrasão nos locais do eletrodo (usando uma atadura de gaze, por exemplo).
- Peça para o paciente inspirar e expirar e, em seguida, manter o ar preso por 10 segundos para gerenciar o artefato respiratório.

Usando o aplicativo AST

O aplicativo AST é exposto em abas. Complete cada aba para executar os testes de triagem.

Aba Informações

Complete as informações do paciente (**Nome do paciente ou ID** e **Data de Nascimento** são campos obrigatórios).

***OBSERVAÇÃO:** Essas informações podem ser editadas a qualquer momento no processo de triagem.*

Aba Triagem

Execute os testes de triagem do ECG na aba **Triagem**.

1. Selecione a **Posição do Eletrodo Externa** clicando no menu suspenso (padroniza para a colocação mais comum – **Margem Externa Esquerda**; outras opções são **Margem Externa Direita** e **Média**). A **Posição do Eletrodo Externa** representa o local planejado da porção vertical do eletrodo do S-ICD implantado.
2. Execute a postura **Supina** (exigida) - Coloque o paciente na posição supina e clique no botão Executar correspondente  para executar o teste de triagem do ECG. Os resultados são exibidos quando o teste é concluído.
3. Execute a postura em Pé/Sentado (exigida) - Com o paciente na posição em pé ou sentado, clique no botão Executar correspondente  para executar o teste de triagem do ECG.
4. Execute **Outras** posturas ou condições (opcional) - Clique no botão Executar  associado a **Outra** coluna para adicionar posturas e condições específicas do paciente, conforme necessário. Clique no campo texto para adicionar descrições de postura ou condição.
5. Clique no botão lupa  embaixo de cada coluna para acessar a tela **Instantâneo** e analisar os detalhes de cada teste. Cada sinal do ECG deve ter uma **linha de base estável sem ruído e artefatos de movimentação**.

OBSERVAÇÃO: *é possível repetir um teste. O médico pode desejar repetir um teste, se o resultado do teste for **REPROVADO**, mas uma análise dos ECGs revelar uma perturbação no sinal de uma fonte de ruído, movimento do paciente ou problema intermitente com a conexão aos eletrodos de superfície. Para repetir o teste, clique no botão Executar  para a postura desejada novamente e, então, observe os resultados.*

OBSERVAÇÃO: *se realizar o teste de mais de 6 posturas ou condições, salve o relatório e inicie uma nova sessão. A interface do usuário oferece apenas 6 colunas para posturas ou condições para uma única sessão.*

OBSERVAÇÃO: A opção **Visualização Avançada** na tela **Instantâneo** adiciona os dados do ECG de superfície filtrados usados pela AST. O seu representante de vendas ou sua assistência local da Boston Scientific podem auxiliar na utilização desta visualização para maior compreensão dos resultados da AST. A impressão está desabilitada nesta visualização.

Uso do Relatório de Triagem para Determinar um Vetor de Detecção Aceitável

Descrição do Relatório

O Relatório em PDF da Triagem Automática EMBLEM S-ICD resume os resultados da triagem e instrui o usuário a verificar a morfologia do complexo QRS ao longo das posturas para identificar eletrodos aceitáveis. Os dados do ECG usados pela AST são fornecidos para cada combinação de eletrodo/postura testada.

OBSERVAÇÃO: o ganho do sinal do ECG para cada vetor é ajustado automaticamente antes da impressão. Isso permite que os ECGs com relatório impresso sejam avaliados com a Ferramenta de Triagem de Pacientes Modelo 4744, se desejado.

Salvar, imprimir e exportar o relatório

1. Para salvar o relatório, clique no botão **Salvar Relatório** no canto inferior esquerdo **da aba Triagem** – um relatório em PDF é salvo no disco rígido do Programador Modelo 3120.

OBSERVAÇÃO: pode demorar alguns minutos para gerar o relatório em PDF, dependendo do número de posturas ou condições executadas.

OBSERVAÇÃO: uma quantidade máxima de 100 relatórios pode ser salva no disco rígido. Um aviso sobre a capacidade aparece quando a quantidade máxima é alcançada. O usuário pode prosseguir deletando a sessão mais antiga ou pode parar (abortar) a sessão.

2. Para imprimir o relatório, clique no botão **Imprimir Relatório** para enviar o relatório para a impressora externa conectada.

3. Para exportar os dados para um pen drive:

- Clique em **Encerrar a Sessão de Triagem** para retornar ao menu inicial do programador.
- Insira o pen drive na porta USB do programador Modelo 3120.
- Clique no **Controle de Dados do Paciente** e, em seguida, selecione a aba **Exportar Dados de Triagem**.
- Clique em **Exportar** ou **Exportar com Proteção de Senha** e siga os prompts (todos os relatórios salvos são exportados).

Determinando um Vetor de Detecção Aceitável

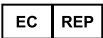
O médico deve analisar o relatório e determinar se o paciente é considerado adequado para o implante do Sistema S-ICD. Confirme se as condições a seguir foram cumpridas:

- Pelo menos um eletrodo do ECG comum deve ser considerado aceitável para todas as posturas testadas. No mínimo, as posturas **Supina** e **em Pé/Sentado** devem ser testadas.
- A morfologia do complexo QRS intrínseco/estimulado é estável nas diferentes posturas (amplitudes dos picos positivo/negativo e larguras QRS semelhantes). Nenhuma mudança significativa no complexo QRS é observada como resultado de alterações posturais. Para sinais rejeitados, verifique se a localização do pico maior é consistente em relação ao pico menor.

***OBSERVAÇÃO:** em circunstâncias especiais, o médico poderá optar por prosseguir com o implante do Sistema S-ICD mesmo que o processo de triagem falhe. Nesse caso, deve-se prestar especial atenção ao processo de configuração do dispositivo do Sistema S-ICD, pois o risco de detecção insuficiente e/ou choques inadequados aumenta.*

Tabela de Símbolos

Os símbolos a seguir podem ser usados na embalagem e nas etiquetas.

Símbolo	Significado
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Marca CE de conformidade com a identificação do órgão notificado autorizando o uso da marca
	Número de referência
	Número de lote
	Consultar as instruções de uso no site: www.bostonscientific-elabeling.com
	Data de fabricação
	Endereço do Patrocinador Australiano



EMBLEM™ S-ICD

automatizált betegszűrési eszköz

Használati utasítás



Ez a kézikönyv a 2889-es modellszámú EMBLEM S-ICD automatizált betegszűrési eszköz használati utasítását tartalmazza.

A következők a Boston Scientific Corporation vagy kapcsolt vállalkozásainak védjegyei: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Tartalomjegyzék

Leírás	217
Rendeltetés	217
Célközönség	217
Felhasználási javallatok / Ellenjavallatok / Figyelmeztetések és óvintézkedések	217
Szükséges eszközök	218
Testfelszíni EKG készítése	218
Az automatizált betegszűrési eszköz működtetése	218
Az EKG csatlakoztatása	218
A bőr előkészítése mielőtt az elektródokat a test felszínére helyezik	218
A testfelszíni EKG elektródák pozicionálása	219
Tiszta EKG ellenőrzése	221
EKG megtekintése a képernyőn	221
Az automatizált betegszűrési eszköz alkalmazás használata	221
Information (Információk) lapfűl	221
Screening (Szűrés) lapfűl	222
Elfogadható érzékelési vektor meghatározása a szűrési jelentés segítségével	223
A jelentés leírása	223
A jelentés mentése, nyomtatása és exportálása	223
Az elfogadható érzékelési vektor meghatározása	224
Szimbólumok táblázata	225



Leírás

A 2889-es modellszámú EMBLEM S-ICD automatizált betegszűrési eszköz a 3120-as modellszámú ZOOM LATITUDE programozón alkalmazható szoftver, amely segítségével szűrhetők a betegek, akiknél az EMBLEM subcutan beültethető kardioverter-defibrillátor (S-ICD) rendszert tartalmazó implantátum behelyezéséről kell dönten. Az alábbiakban található az automatizált betegszűrési eszköz használatára vonatkozó utasítások.

Rendeltetés

Az automatizált betegszűrési eszköz kizárólag azt a célt szolgálja, hogy kiszűrjék azokat a betegeket, akiknél az S-ICD implantátumok beültetésére sor kerülhet; nem alkalmas semmilyen más fajta kardiológiai diagnosztikai vizsgálat elvégzésére. Az automatizált betegszűrési eszköz a 4744-es modellszámú betegszűrési eszköz alternatívája lehet. A két betegszűrési eszköz ugyanazt a célt szolgálja, használhatók egymástól függetlenül vagy együtt is.

Célközönség

Ez az automatizált betegszűrési eszköz a beültetés és/vagy a beültetett eszköz működésének ellenőrzése területén képzett vagy tapasztalattal rendelkező szakemberek számára készült.

Felhasználási javallatok / Ellenjavallatok / Figyelmeztetések és óvintézkedések

A 2889-es modellszámú EMBLEM S-ICD automatizált betegszűrési eszközre vonatkozóan nincsenek felhasználási javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések vagy óvintézkedések. Az S-ICD rendszerre vonatkozó felhasználási javallatokat, az egyidejűleg alkalmazható engedélyezett eszközöket, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tekintse meg a megfelelő S-ICD rendszer pulzusgenerátor használati utasításában.

Szükséges eszközök

- 3120-as modellszámú programozó, automatizált betegszűrési eszköz (AST) szoftveralkalmazással
- A 3120-as modellszámú programozóval kompatibilis külső EKG kábelek és a hozzá tartozó kiegészítők (pl. elektródok és a bőr előkészítését szolgáló anyagok)
- 14 cm kimérésére alkalmas mérőeszköz (a 4744-es modellszámú betegszűrési eszköz is használható)
- A 3120-as modellszámú programozóhoz csatlakoztatott külső nyomtató vagy USB-meghajtó.

MEGJEGYZÉS: Az automatizált betegszűrési eszköz által készített szűrési jelentést nem lehet kinyomtatni a 3120-as modellszámú belső programozó szalagdiagram-nyomtatójával.

Testfelszíni EKG készítése

A betegszűrési folyamat elvégzéséhez el kell készíteni az implantált S-ICD rendszer által használt subcutan érzékelési vektorok testfelszíni megfelelőjét. A 3120-as modellszámú programozó alkalmas a testfelszíni EKG elkészítésére és az automatizált betegszűrési eszköz szoftveralkalmazás értékeli a QRS-komplexumokat a beteg valamennyi vizsgált testhelyzetében.

Az automatizált betegszűrési eszköz működtetése

1. Kapcsolja be a 3120-as modellszámú programozót.
2. Kattintson az **EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool** (EMBLEM S-ICD automatizált betegszűrési eszköz) felíratra a kezdőképernyőn.

Az EKG csatlakoztatása

A bőr előkészítése mielőtt az elektródokat a test felszínére helyezik

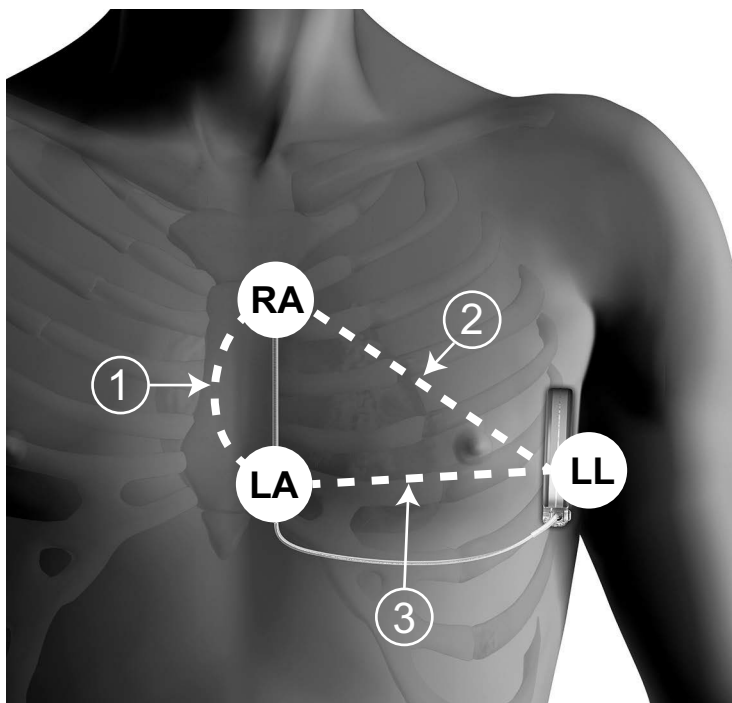
1. Távolítsa el a szőrzetet.
2. Tisztítsa meg a bőr felszínét nem alkoholos törölővel és/vagy a bőr előkészítését szolgáló géllal.

A testfelszíni EKG elektródák pozicionálása

Fontos, hogy a testfelszíni EKG-t azokon a helyeken kell mérni, amelyek a beültetni tervezett S-ICD rendszer leendő pozíciójának felelnek meg. Az S-ICD rendszernek a jellemző implantációs helyre való behelyezése esetén a testfelszíni EKG-elektródokat az alább ismertetett módon kell elhelyezni (**1. ábra A testfelszíni EKG-elektródok jellemző elhelyezése a beteg szűréséhez**). Ha az S-ICD rendszer subcutan elektródját vagy a pulzusgenerátort nem a szokásos helyre kívánják beültetni, a leendő elhelyezkedésének megfelelően módosítani kell a testfelszíni EKG-elektródok helyét.

A jellemzően alkalmazott implantáció esetében:

- Az **LL EKG-elektród** lateralis helyzetben, az 5. bordaköz és a középső axillaris vonal metszéspontjában kell elhelyezni, hogy tükrözze az implantálni kívánt pulzusgenerátor leendő helyét.
- Az **LA EKG-elektród** a processus xiphoideuson keresztül haladó középvonaltól 1 cm-re balra kell elhelyezni, hogy tükrözze az implantált subcutan elektród proximális érzékelési elektródjának leendő helyét.
- Az **RA EKG-elektród** 14 cm-rel az LA EKG-elektród fölé kell elhelyezni, hogy tükrözze a beültetett subcutan elektród disztális érzékelési hegyének leendő helyét.
 - Mérje ki a 14 cm-t a 4744-es modellszámú betegszűrési eszköz vagy más mérőeszköz segítségével.
- Az **RL EKG-elektród** elhelyezése javasolt a kívánt helyen, amely a betegen referenciaelektródként szolgál majd.



1 - Alternatív (I-es elvezetés); 2 - Másodlagos (II-es elvezetés);
3 - Elsődleges (III-as elvezetés) RA - Right Arm (jobb kar);
LA - Left Arm (bal kar); LL - Left Leg (bal láb)

1. ábra - A testfelszíni EKG-elektrodok jellemző elhelyezése a beteg szűréséhez

A következőkben ismertetett legjobb gyakorlatok követése ajánlott annak érdekében, hogy az EKG készítésekor sikerüljön stabil alapvonalat rögzíteni, valamint, hogy az EKG felvételen ne legyen zaj, vagy a mozgásból adódó egyéb műtermék:

- Gondoskodjon arról, hogy az elektrodok újak legyenek. Ne használjon már megbontott csomagolású elektrodokat. Az elektrodok a csomagolás megnyitását követően hamar kiszáradnak.
- Gondoskodjon arról, hogy elegendő gél került az elektrod érintkezési pontjára.

Tiszta EKG ellenőrzése

EKG megtekintése a képernyőn

1. Tekintse meg az EKG-felvételt a 3120-as modellszámú programozó képernyőjén. Mindegyik EKG jel esetében **az alaponak stabilnak** kell lennie, és **nem jelenhet meg zaj** vagy **a mozgásból adódó műtermék** a felvételen.
2. Lépjen bele a teljes képernyős nézetbe, hogy rá tudjon közelíteni a jelre úgy, hogy rákattint a nagyító  gombra a jobb felső sarokban. A nézet javítása érdekében az erősségen lehet állítani. Az erősség kézi beállítása nem befolyásolja az automatizált betegszűrési eszköz eredményeit vagy a kinyomtatott jelentéseket.

Vegye fontolóra a következőkben ismertetett hibaelhárítási javaslatokat, ha zajt vagy az alaponál vándorlását vette észre:

- Cserélje ki a felszíni EKG felvételek készítéséhez használt elektródokat.
- Különösen nehéz esetekben készítse elő ismét a bőrfelületet úgy, hogy enyhén megdörzsöli ott, ahol az elektródokkal érintkezik (erre a célra jól alkalmazható például egy gézlap is).
- Kérje meg a beteget, hogy egy belégzést követően lélegezzon ki, és tartsa vissza a lélegzetét így 10 másodpercig, a légzésből adódó műtermékek megjelenésének elkerüléséhez.

Az automatizált betegszűrési eszköz alkalmazás használata

Az automatizált betegszűrési eszköz alkalmazás lapfülekből (tabokból) épül fel. Töltse ki mindegyik lapfület annak érdekében, hogy a szűrési vizsgálatokat le lehessen futtatni.

Information (Információk) lapfűl

Írja be a beteg adatait (a **Patient Name or ID** (Beteg neve vagy azonosítója), valamint a **Date of Birth** (Születési dátum) kötelezően kitöltendő mezők).

MEGJEGYZÉS: Ezeket az információkat a szűrési folyamat során bármikor lehet szerkeszteni.

Screening (Szűrés) lapfűl

Futtassa le az EKG szűrési vizsgálatokat a **Screening** (Szűrés) lapfűlön.

1. Válassza a **Sternal Lead Position** (Sternalis elvezetés helye) menüpontot a kattintásra nyíló legördülő menüből (alapértelmezettként megadja a leggyakoribb elhelyezési pontokat – **Left Sternal Margin** (Bal sternalis szél); egyéb opciók még a **Right Sternal Margin** (Jobb sternalis szél) és a **Medial** (Medialis)). A **Sternal Lead Position** (Sternalis elvezetés helye) mutatja meg az S-ICD implantált elektród vertikális részének a tervezett helyét.
2. Nyomja meg a **Supine** posture (required) (Hanyatt fekvő helyzet, kötelező) gombot - Helyezze a beteget hanyatt fekvő helyzetbe és kattintson az ehhez tartozó Run (Futtatás)  gombra az EKG szűrővizsgálat elvégzéséhez. Az eredmények a vizsgálat elvégzését követően megjelennek.
3. Nyomja meg a **Standing/Sitting** posture (required) (Álló/ülő helyzet, kötelező) gombot - Kérje meg a beteget, hogy álljon fel vagy üljön le és kattintson az ehhez tartozó Run (Futtatás)  gombra az EKG szűrővizsgálat elvégzéséhez.
4. Nyomja meg az **Other** postures or conditions (optional) (Egyéb testhelyzetek vagy körülmények, opcionális) gombot, amellyel szükség szerint a betegre nézve specifikus testhelyzeteket vagy körülményeket állíthat be - Kattintson az **Other** (Egyéb) oszlophoz tartozó Run (Futtatás)  gombra. Kattintson a szövegmezőre a testhelyzet vagy körülmény leírásához.
5. Ha rákattint az oszlopok alatt található, nagyítót ábrázoló  gombra, akkor megjelenik a **Snapshot** (Pillanatképfelvétel) képernyő, ahol áttekintheti valamennyi vizsgálat részleteit. Mindegyik EKG jel esetében az **alapvonalnak stabilnak** kell lennie, és **nem jelenhet meg zaj** vagy **a mozgásból adódó műtermék** a felvételen.

*MEGJEGYZÉS: Lehetőség van a vizsgálat ismétlésére. Előfordulhat, hogy az orvos újból el kívánja végezni a vizsgálatot, ha annak eredménye **FAIL** (Sikertelen), de az EKG-k átnézése során kiderül, hogy a jel vétele során történt zavar valamilyen zajforrás, a beteg mozgása vagy a testfelszíni elvezetések jeltovábbításában bekövetkezett szünet miatt. A vizsgálat ismétléséhez egyszerűen nyomja meg a Run (Futtatás)  gombot a kívánt testhelyzetre vonatkozóan, majd tekintse meg az eredményeket.*

MEGJEGYZÉS: Amennyiben 6 testhelyeztnél vagy körülménynél többet vizsgál, mentse el a jelentést és kezdjen egy új munkamenetet. A felhasználói felület egy munkamenethez csak 6 oszlopot kínál fel a testhelyzetek és körülmények rögzítéséhez.

*MEGJEGYZÉS: Az **Advanced View** (Részletes nézet) opció a **Snapshot** (Pillanatképfelvétel) képernyőn megjeleníti az automatizált betegszűrési eszköz által használt szűrt testfelszíni EKG adatokat. A Boston Scientific helyileg illetékes képviselője vagy műszaki szolgálata segíthet Önnek abban, hogy ennek a nézetnek a segítségével még nagyobb alapossággal értelmezze az automatizált betegszűrési eszköz eredményeit. Ez a nézet nem nyomtatható.*

Elfogadható érzékelési vektor meghatározása a szűrési jelentés segítségével

A jelentés leírása

Az EMBLEM S-ICD automatizált szűrési jelentés PDF összefoglalja a szűrés eredményeit, és útmutatóként szolgál a felhasználóknak a QRS-komplexum morfológiájának különböző testhelyzetekben történő ellenőrzéséhez, a megfelelő elvezetések beazonosításának érdekében. Mindegyik vizsgált elvezetés/testhelyzet kombinációra rendelkezésre bocsátja az automatizált betegszűrési eszköz által használt EKG adatokat.

MEGJEGYZÉS: Nyomtatás előtt az EKG jel erősségét automatikusan beállítja a rendszer valamennyi vektor vonatkozásában. Így lehetővé válik, hogy a kinyomtatott EKG-jelentéseket értékelni lehessen a 4744-es modellszámú betegszűrési eszközzel, ha szükséges.

A jelentés mentése, nyomtatása és exportálása

1. A jelentés mentéséhez kattintson a **Save Report** (Jelentés mentése) gombra a **Screening** (Szűrés) lapfül bal alsó sarkában - ekkor a jelentés mentése PDF formátumban megtörténik a 3120-as modellszámú programozó merevlemezén.

MEGJEGYZÉS: Pár percig is eltarthat, amíg a rendszer elkészíti a jelentést PDF formátumban, az alkalmazott testhelyzetek és körülmények számától függően.

MEGJEGYZÉS: A merevlemezre maximum 100 jelentés menthető. Egy figyelmeztetés jelenik meg, ha ez a kapacitás elérte a maximumát. A felhasználónak ekkor választania kell, hogy a legrégebbi munkamenetet törli, vagy megszakítja a munkamenetet.

2. A jelentés nyomtatásához válassza a **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombot, amellyel a csatlakoztatott külső nyomtatóhoz küldi a jelentést.
3. Az adatok exportálása USB-meghajtóra:
 - Kattintson az **End Screening Session** (Szűrési munkamenet befejezése) opcióra, ha vissza kíván térni a programozó kezdőképernyőjéhez.
 - Csatlakoztassa az USB-meghajtót a 3120-as modellszámú programozó USB-csatlakozójához.
 - Kattintson a **Patient Data Management** (Betegadatok kezelése) opcióra, majd válassza az **Export Screening Data** (Szűrési adatok exportálása) lapfület.
 - Kattintson az **Export** (Exportálás) vagy az **Export with Password Protect** (Jelszóval védett exportálás) opciók egyikére és kövesse az utasításokat (valamennyi mentett jelentés exportálása megtörténik).

Az elfogadható érzékelési vektor meghatározása

Az orvosnak át kell néznie a jelentést, és meg kell határoznia, hogy a beteg alkalmas alany lehet-e az S-ICD rendszerű implantátum beültetésére. Ellenőrizze, hogy a következő feltételek teljesülnek-e:

- A szokásos EKG elvezetések közül legalább egynek elfogadhatónak kell minősülnie mindegyik vizsgált testhelyzetben. Minden esetben legalább a **Supine** (Hanyatt) és a **Standing/Sitting** (Álló/Ülő) testhelyzeteket meg kell vizsgálni.

- A saját, illetve ingerelt QRS-komplexum morfológiája stabil az egyes testhelyzetekben (hasonló pozitív/negatív csúcsamplitúdók és QRS-szélességek). Nem tapasztalható a QRS-komplexum jelentős változása a testhelyzet változásának hatására. Fogazott jelek esetén győződjön meg arról, hogy a nagyobb csúcs helye következetes kapcsolatban van a kisebb csúccsal.

MEGJEGYZÉS: Előfordulhatnak különleges körülmények, amikor az orvos úgy dönt, hogy elvégzi az S-ICD rendszer beültetését, annak ellenére, hogy a szűrési folyamat sikertelennek bizonyult. Ebben az esetben különösen gondosan kell eljárni az S-ICD rendszer beállítási folyamata során, mert ilyenkor nagyobb a nem megfelelő érzékelés, illetve a nem megfelelő sokk kockázata.

Szimbólumok táblázata

A következő szimbólumok találhatóak a csomagoláson és a címkén.

Szimbólum	Jelentés
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	Katalógusszám
	Tételszám
	Nézze meg a használati utasítást a következő internetes oldalon: www.bostonscientific-elabeling.com
	Gyártás időpontja
	Ausztráliai szponzor címe



EMBLEM™ S-ICD

Automated Screening Tool (AST)

사용 설명서



본 설명서에는 모델 2889 EMBLEM S-ICD Automated screening tool(AST)의 사용 지침이 수록되어 있습니다.

다음은 Boston Scientific Corporation 또는 계열사의 상표입니다:
EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

목차

설명	231
사용 목적	231
목표 대상	231
적응증 / 금기 사항 / 경고 및 주의사항	231
필요한 장비	232
표면 ECG 수집	232
AST 응용 프로그램으로 이동	232
ECG 연결 설정	232
표면 전극을 놓기 전 피부 준비	232
표면 ECG 전극 배치	232
선명한 ECG 확인	234
화면에서 ECG 관찰	234
AST 응용 프로그램 사용	234
Information(정보) 탭	234
Screening(선별) 탭	235
선별 보고서를 이용하여 감지 벡터의 수용 가능 여부 판단하기	235
보고서 설명	235
보고서 저장, 인쇄 및 내보내기	236
감지 벡터 수용 가능 여부 판단	237
기호 표	238



설 명

모델 2889 EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool(AST)은 EMBLEM 피하 삽입형 제세동기(S-ICD) 시스템 삽입을 위해 환자를 평가할 때 모델 3120 ZOOM LATITUDE 프로그래머에서 환자를 선별하는 데 사용되는 소프트웨어입니다. 이들 지침은 AST 사용 방법에 대해 설명합니다.

사용 목적

AST 응용 프로그램은 S-ICD 삽입을 위해 환자를 선별하기 위한 것으로, 그 밖의 다른 심장 진단 목적에 사용하기 위한 것이 아닙니다. AST는 모델 4744 Patient Screening Tool의 대체품입니다. 두 선별 도구 모두 동일 목적에 사용되므로 별도로 사용하거나 함께 사용해도 됩니다.

목표 대상

이 AST는 기기 삽입 및/또는 추적검사 과정에 대한 전문적인 훈련 또는 경험이 있는 전문가를 대상으로 합니다.

적응증 / 금기 사항 / 경고 및 주의사항

모델 2889 EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool(AST)에 대한 적응증, 금기 사항, 경고 또는 주의사항은 없습니다. 적응증, 허용되는 동시 사용 기기 설정, 금기 사항 및 경고 및 주의사항에 대해서는 해당 S-ICD 시스템 박동기(PG) 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.

필요한 장비

- **AST** 소프트웨어 응용 프로그램이 설치된 모델 **3120** 프로그래머
- 모델 **3120** 프로그래머와 호환되는 외부 **ECG** 케이블 및 관련 부속품(예: 전극 및 피부 준비 재료)
- **14cm**를 측정할 수 있는 측정 도구(모델 **4744 Patient Screening Tool**을 사용해도 됨)
- 모델 **3120** 프로그래머에 연결할 외부 프린터 또는 펜 드라이브

참고: 내부 모델 **3120** 프로그래머 스트립 차트 프린터에서는 **AST** 선별 보고서가 인쇄되지 않습니다.

표면 ECG 수집

환자 선별 프로세스를 수행하기 위해서는 삽입 받은 **S-ICD** 시스템에서 사용하는 피하 감지 벡터의 표면 호환값을 얻어야 합니다. 모델 **3120** 프로그래머를 사용하여 표면 **ECG**를 수집하면 **AST** 소프트웨어 응용 프로그램이 테스트하는 각 환자 자세에 대한 **QRS** 군을 평가합니다.

AST 응용 프로그램으로 이동

1. 모델 **3120** 프로그래머를 켭니다.
2. 홈 화면에서 **EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool**을 클릭합니다.

ECG 연결 설정

표면 전극을 놓기 전 피부 준비

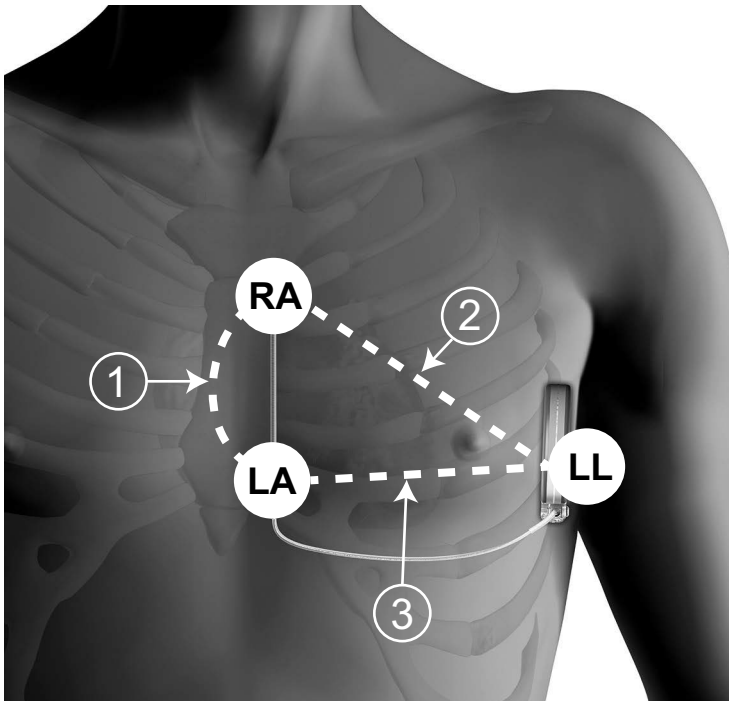
1. 털을 제거합니다.
2. 비 알코올 천 및/또는 피부 준비 젤을 사용하여 피부를 깨끗이 닦습니다.

표면 ECG 전극 배치

표면 **ECG**는 삽입된 **S-ICD** 시스템의 예정 위치를 나타내는 위치에서 수집해야 합니다. **S-ICD** 시스템을 일반 삽입 위치에 놓는 경우 표면 **ECG** 전극을 다음과 같이 배치해야 합니다(그림 1 환자 선별 시 표면 **ECG** 전극의 일반적인 배치). 비표준 **S-ICD** 시스템 피하 전극이나 박동기 배치가 바람직할 경우 표면 **ECG** 전극 위치도 그에 따라 수정해야 합니다.

일반 삽입의 경우:

- ECG 전극 LL은 5번째 늑간선에서 액와선을 따라 가쪽에 놓여야 삽입된 박동기의 예정 위치를 나타낼 수 있습니다.
- ECG 전극 LA는 검상 돌기 중앙선의 왼쪽 가에서 1cm되는 곳에 놓여야 삽입된 피하 전극의 중심부 감지 전극의 예정 위치를 나타낼 수 있습니다.
- ECG 전극 RA는 ECG 전극 LA에 14cm 위에 놓여야 삽입된 피하 전극의 말단 감지 탐의 예정 위치를 나타낼 수 있습니다.
 - 모델 4744 Patient Screening Tool이나 다른 측정 도구를 사용하여 14cm를 측정합니다.
- ECG 전극 RL은 원하는 위치에서 환자 기준 전극으로 사용하는 경우에 권장됩니다.



1 - 대체(LEAD I); 2 - 보조(LEAD II); 3 - 기본(LEAD III) RA - 우측 팔; LA - 좌측 팔; LL - 좌측 다리

그림 1 - 환자 선별을 위한 표면 ECG 전극의 일반 배치

노이즈와 동작 아티팩트가 없고 안정적인 기준이 있는 상태에서 **ECG**를 얻으려는 경우 다음과 같은 모범 사례가 권장됩니다:

- 표면 전극이 새 것인지 확인합니다. 개봉한지 오래된 포장재에서 꺼낸 전극은 사용하지 않습니다. 포장을 개봉하면 전극이 금방 마릅니다.
- 전극 접촉 지점에 전극 젤이 충분히 있는지 확인합니다.

선명한 ECG 확인

화면에서 ECG 관찰

1. 모델 3120 프로그래머 화면에서 **ECG** 신호를 관찰합니다. **ECG** 신호마다 안정적인 기준이 있어야 하고 노이즈와 동작 아티팩트가 없어야 합니다.
2. 신호를 확대해서 보려면 상단 우측 모서리에 있는 돋보기  버튼을 클릭하여 전체 화면 보기로 들어갑니다. 게인을 조정하면 보기를 개선할 수 있습니다. 수동 게인 조정은 **AST** 결과나 인쇄 보고서에 영향을 미치지 않습니다.

노이즈나 종잡을 수 없는 기준이 관찰되는 경우 다음과 같은 문제 해결 팁을 고려해 보시기 바랍니다:

- 표면 **ECG** 수집에 사용되는 **ECG** 케이블을 교체합니다.
- 특히 어려운 경우 전극 부위에 가벼운 찰과상이 있으면 피부를 다시 준비합니다(거즈 등을 사용).
- 호흡 관련 아티팩트를 관리하려는 경우 환자에게 숨을 들이마셨다가 내쉬 후 10초간 숨을 참도록 부탁드립니다.

AST 응용 프로그램 사용

AST 응용 프로그램은 탭으로 배치되어 있습니다. 선별 테스트를 실행하려면 각 탭을 완료하면 됩니다.

Information(정보) 탭

환자 정보를 완성합니다(**Patient Name or ID**(환자 이름 또는 ID)와 **Date of Birth**(생년월일)는 필수 필드임).

참고: 이 정보는 선별 프로세스 중 언제라도 편집할 수 있습니다.

Screening(선별) 탭

ECG 선별 테스트는 **Screening(선별)** 탭에서 실행합니다.

1. 폴다운 메뉴를 클릭하여 **Sternal Lead Position**(흉골 전극선 위치)을 선택합니다(가장 일반적인 배치인 **Left Sternal Margin**(좌측 흉골 가장자리)을 기본값으로 사용하고, 그 밖에 **Right Sternal Margin**(우측 흉골 가장자리) 및 **Medial**(내측) 등의 옵션이 있음). **Sternal Lead Position**(흉골 전극선 위치)은 S-ICD 삽입 전극 수직 부분의 계획된 위치를 나타냅니다.
2. **Supine**(바로 누운) 자세(필수) 실행 - 환자를 바로 누운 자세로 있게 하고 해당 **Run**  버튼을 클릭하여 ECG 선별 테스트를 실행합니다. 테스트가 완료되면 결과가 표시됩니다.
3. **Standing/Sitting**(선/앉은) 자세 실행(필수) - 환자에게 서거나 앉은 자세를 취하게 하고 해당 **Run**  버튼을 클릭하여 ECG 선별 테스트를 실행합니다.
4. **Other**(기타) 자세 또는 상태 실행(옵션) - **Other**(기타) 열과 연관된 **Run**  버튼을 클릭하여 필요에 따라 환자 고유의 자세나 상태를 추가합니다. 자세 또는 상태 설명을 추가하려면 텍스트 필드를 클릭합니다.
5. 각 열 아래에 있는 돋보기  버튼을 클릭하여 **Snapshot**(스냅샷) 화면에 접근해서 각 테스트의 세부 정보를 검토합니다. ECG 신호마다 안정적인 기준이 있어야 하고 노이즈와 동작 아티팩트가 없어야 합니다.

참고: 테스트를 반복할 수 있습니다. 테스트 결과가 **FAIL**(실패)이지만 ECG 검토 결과 신호의 붕괴가 노이즈 출처, 환자가 움직였음 또는 표면 전극선과의 연결에 대한 간헐적인 문제로 인한 것임이 드러난 경우 의사가 테스트를 반복하고자 할 수 있습니다. 테스트를 반복하려면 원하는 자세에 대한 **Run**  버튼을 다시 클릭한 다음 결과를 관찰하면 됩니다.

참고: 6가지가 넘는 자세나 상태를 테스트한 경우 보고서를 저장하고 세션을 새로 시작하십시오. 사용자 인터페이스가 한 세션 동안 자세나 상태에 대해 6개의 열만 제공합니다.

참고: **Snapshot**(스냅샷) 화면의 **Advanced View**(고급 보기) 옵션은 AST에서 사용되는 필터링을 거친 표면 ECG 데이터를 추가해 줍니다. AST 결과를 보다 잘 이해하기 위해 이 보기를 사용하려는 경우 현지 **Boston Scientific** 대리점이나 **Technical Services**로 도움을 요청하시기 바랍니다. 이 보기에서는 인쇄를 할 수 없습니다.



선별 보고서를 이용하여 감지 벡터의 수용 가능

여부 판단하기

보고서 설명

EMBLEM S-ICD Automated Screening Report PDF에는 선별 결과가 요약 설명되어 있고 사용자에게 자세 간 QRS 군 형태를 점검하여 전극선의 수락 가능 여부를 확인할 수 있도록 해줍니다. 각 테스트 대상 전극선/자세 조합에 대해 AST에서 사용되는 ECG 데이터가 제공됩니다.

참고: 각 백터에 대한 ECG 신호의 게인이 인쇄 전에 자동으로 조정됩니다. 따라서 필요한 경우 인쇄된 보고서의 ECG를 모델 4744 Patient Screening Tool로 평가할 수 있습니다.

보고서 저장, 인쇄 및 내보내기

1. 보고서를 저장하려면 **Screening**(선별) 탭에서 좌측 하단 모서리에 있는 **Save Report**(보고서 저장) 버튼을 클릭합니다. 보고서 PDF는 모델 3120 프로그래머의 하드 드라이브에 저장됩니다.

참고: 자세 또는 상태 실행 횟수에 따라 PDF 보고서 생성에 2-3분 걸릴 수 있습니다.

참고: 보고서는 최대 100개까지 하드 드라이브에 저장할 수 있습니다. 최대값에 도달하면 용량 경고가 나타납니다. 사용자는 옵션을 통해 가장 오래된 세션을 삭제하거나 해당 세션을 중단하도록 선택할 수 있습니다.

2. 보고서를 인쇄하려면 **Print Report**(보고서 인쇄) 버튼을 클릭하여 보고서를 연결된 외부 프린터로 전송합니다.
3. 데이터를 펜 드라이브로 내보내려면:
 - **End Screening Session**(선별 세션 종료)을 클릭하여 프로그래머 홈 화면으로 돌아갑니다.
 - 펜 드라이브를 모델 3120 프로그래머의 USB 포트에 삽입합니다.
 - **Patient Data Management**(환자 데이터 관리)를 클릭한 다음 **Export Screening Data**(선별 데이터 내보내기) 탭을 선택합니다.
 - **Export**(내보내기) 또는 **Export with Password Protect**(암호로 보호해서 내보내기)를 클릭한 다음 표시되는 화면에 나타나는 내용을 따릅니다(저장된 보고서가 모두 내보내집니다).

감지 벡터 수용 가능 여부 판단

의사는 보고서를 검토하고 해당 환자가 **S-ICD** 시스템 삽입에 적합한지 여부를 판단합니다. 다음 조건이 충족되는지 확인합니다:

- 모든 테스트 대상 자세에 대해 수용 가능한 것으로 간주되는 공통 ECG 전극선이 하나 이상이어야 합니다. 최소한, **Supine**(바로 누운) 자세와 **Standing/Sitting**(선/앉은) 자세는 테스트해야 합니다.
- 고유/박동 **QRS** 군의 형태가 자세 간에 안정적입니다(양성/음성 피크 진폭 및 **QRS** 너비가 유사). 자세를 변경하더라도 **QRS** 군에 큰 변화가 나타나지 않습니다. 눈금 표시 신호의 경우 더 큰 피크가 더 작은 피크에 관하여 일관되는지 확인합니다.

참고: 선별 프로세스의 실패에도 불구하고 의사가 **S-ICD** 시스템의 삽입을 계속 진행하도록 선택하는 특별한 경우가 있을 수 있습니다. 이러한 경우, 감지가 제대로 되지 않고/거나 부적절한 충격이 제공될 위험이 높아지므로 **S-ICD** 시스템의 기기 설정 프로세스에서 신경을 세심하게 써야 합니다.

기호 표

다음 기호를 패키지 및 라벨에 사용할 수 있습니다.

기호	의미
	유럽의 인가 대표자
	제조사
	마크 사용을 승인하는 공인 기관(Notified Body)의 판별을 준수하는 CE 마크
	참조 번호
	로트 번호
	사용 지침 참조 위치: www.bostonscientific-elabeling.com
	제조일자
	호주 스폰서 주소



EMBLEM™ S-ICD

**Инструмент автоматизированного скрининга
(AST)**

Инструкции по эксплуатации

В этом руководстве изложены инструкции по эксплуатации инструмента автоматизированного скрининга (AST) S-ICD EMBLEM модели 2889.

Следующие наименования являются торговыми марками Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

Содержание

Описание	245
Назначение	245
Пользователи	245
Показания к применению, противопоказания, предостережения и меры предосторожности	245
Необходимое оборудование	246
Снятие поверхностной ЭКГ	246
Запуск приложения AST	246
Подключение ЭКГ	246
Подготовка кожного покрова к подключению поверхностных электродов	246
Расположение поверхностных ЭКГ-электродов	247
Проверка качества записи ЭКГ	249
Наблюдение за снятием ЭКГ на мониторе	249
Работа с приложением AST	249
Вкладка Information (Информация)	249
Вкладка Screening (Скрининг)	250
Использование отчета по скринингу для определения приемлемого вектора распознавания	251
Описание отчета	251
Сохранение, распечатка и экспортирование отчета	251
Определение приемлемого вектора распознавания	252
Таблица условных обозначений	253



Описание

Инструмент автоматизированного скрининга (AST) S-ICD EMBLEM модели 2889 — это программное обеспечение, используемое программатором ZOOM LATITUDE модели 3120 для скрининга пациентов с целью определения возможности вживления им системы подкожно имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (S-ICD) EMBLEM. В представленных ниже инструкциях описано, как использовать приложение AST.

Назначение

Приложение AST предназначено исключительно для проведения скрининга пациентов с целью определения возможности вживления им системы S-ICD и не может использоваться для выполнения кардиодиагностики. AST — это альтернативный вариант инструмента скрининга пациента модели 4744. Указанные выше инструменты скрининга имеют одинаковое назначение, поэтому их можно использовать как отдельно, так и вместе.

Пользователи

Приложение AST предназначено для использования медработниками (специально обученными или имеющими соответствующий опыт), которые выполняют имплантацию аппарата и (или) последующие контрольные процедуры.

Показания к применению, противопоказания, предостережения и меры предосторожности

Особых показаний, противопоказаний, предостережений или мер предосторожности относительно использования инструмента автоматизированного скрининга (AST) S-ICD EMBLEM модели 2889 не существует. Показания к применению, допустимые сопутствующие настройки, противопоказания, предостережения и меры предосторожности относительно использования самой системы S-ICD см. в Руководстве пользователя генератора импульсов.

Необходимое оборудование

- Программатор модели 3120 с установленным программным приложением AST
- Внешние кабели ЭКГ, совместимые с программатором модели 3120 и вспомогательным оборудованием (например, электродами и веществом для обработки кожи)
- Измерительный прибор со шкалой на 14 см и более (можно использовать инструмент скрининга пациента модели 4744)
- Внешний принтер или флеш-накопитель, подсоединенный к программатору модели 3120

ПРИМЕЧАНИЕ: Внешний ленточный принтер программатора модели 3120 не подходит для распечатки отчетов по скринингу с использованием AST.

Снятие поверхностной ЭКГ

Для выполнения скрининга пациента необходимо получить поверхностный эквивалент подкожных векторов восприятия имплантируемой системы S-ICD. Программатор модели 3120 используется для снятия поверхностной ЭКГ, а программное приложение AST определяет комплекс QRS для каждой проверочной позы, принимаемой пациентом.

Запуск приложения AST

1. Включите программатор модели 3120.
2. Нажмите вкладку **EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool** (Инструмент автоматизированного скрининга S-ICD EMBLEM) на начальном экране.

Подключение ЭКГ

Подготовка кожного покрова к подключению поверхностных электродов

1. Удалите волосы.
2. Очистите кожу с помощью не содержащей спирт салфетки и (или) специального геля.

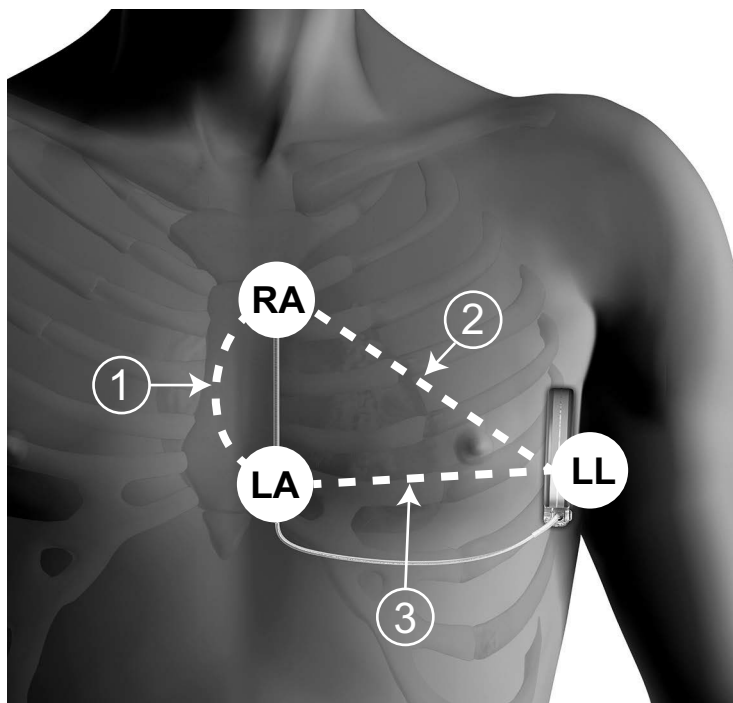
Расположение поверхностных ЭКГ-электродов

Важно снять ЭКГ на том участке, в котором планируется имплантация системы S-ICD. В случае вживления системы S-ICD в обычном месте имплантации поверхностные ЭКГ-электроды следует расположить так, как показано на рисунке 1

Стандартное расположение поверхностных ЭКГ-электродов при выполнении скрининга пациента. Если подкожный электрод или имплантируемое устройство системы S-ICD необходимо разместить в другом месте, следует соответствующим образом изменить расположение поверхностных ЭКГ-электродов.

Размещение электродов в случае стандартного расположения системы:

- **ЭКГ-электрод LL** должен быть размещен в боковом положении в пятом межреберном промежутке вдоль средней подмышечной линии — такое положение соответствует предполагаемому расположению имплантируемого устройства.
- **ЭКГ-электрод LA** должен быть размещен на 1 см левее средней линии грудины — такое положение соответствует предполагаемому расположению проксимального электрода-датчика имплантированного подкожного электрода.
- **ЭКГ-электрод RA** должен быть размещен на 14 см выше ЭКГ-электрода на левой руке — такое положение соответствует предполагаемому положению дистального наконечника имплантированного подкожного электрода.
 - С помощью инструмента скрининга пациента модели 4744 или другого измерительного прибора отмерьте расстояние в 14 см.
- **ЭКГ-электрод RL** рекомендуется разместить на требуемом участке в качестве контрольного электрода.



1. Альтернативный (ЭЛЕКТРОД I); 2. Дополнительный (ЭЛЕКТРОД II); 3. Основной (ЭЛЕКТРОД III) RA — правая рука; LA — левая рука; LL — левая нога

Рисунок 1. Стандартное расположение поверхностных ЭКГ-электродов при выполнении скрининга пациента

Рекомендации по снятию ЭКГ со стабильной изолинией, без шумовых помех и артефактов движения:

- Убедитесь, что поверхностные электроды ранее не использовались. Не используйте электроды, герметичность упаковки которых была нарушена. В открытой упаковке электроды быстро высыхают.
- Убедитесь, что на участок подсоединения электродов нанесено достаточное количество геля.

Проверка качества записи ЭКГ

Наблюдение за снятием ЭКГ на мониторе

1. Отслеживайте сигнал ЭКГ на экране программатора модели 3120. Каждый сигнал ЭКГ должен иметь **стабильную изолинию** и не должен искажаться **шумовыми** и **двигательными артефактами**.
2. Перейдите в полноэкранный режим, чтобы приблизить изображение сигнала, нажав кнопку лупы  в верхнем правом углу. Для улучшения изображения можно задать соответствующий коэффициент увеличения. Ручная корректировка коэффициента увеличения никак не повлияет на результаты AST и печатную версию отчета.

В случае появления шумовых помех или дрейфа изолинии выполняйте следующие рекомендации:

- Замените кабели для снятия поверхностной ЭКГ.
- В особо трудных случаях повторно аккуратно очистите кожу в местах подсоединения электродов (например, с помощью марлевой салфетки).
- Чтобы устранить дыхательный артефакт, попросите пациента сделать вдох и выдох, а затем задержать дыхание на 10 секунд.

Работа с приложением AST

Окно приложения AST состоит из нескольких вкладок. Для проведения скрининг-тестов необходимо заполнить данные на каждой из вкладок.

Вкладка Information (Информация)

Внесите информацию о пациенте (поля **Patient Name or ID** (Имя или ИН пациента) и **Date of Birth** (Дата рождения) заполнять обязательно).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные можно отредактировать на любом этапе проведения скрининга.

Вкладка Screening (Скрининг)

Запустите скрининг-тесты ЭКГ на вкладке **Screening** (Скрининг).

1. Выберите опцию **Sternal Lead Position** (Расположение грудного электрода) в ниспадающем меню. По умолчанию как стандартный задан параметр **Left Sternal Margin** (По левому краю грудины). Также можно выбрать **Right Sternal Margin** (По правому краю грудины) и **Medial** (Посредине). Вариант **Sternal Lead Position** (Расположение грудного электрода) соответствует предполагаемому расположению вертикальной части имплантированного электрода S-ICD.
2. Выполните тест для пациента в положении лежа (опция **Supine** (Лежа на спине)) (обязательно). Чтобы начать скрининг-тест ЭКГ, попросите пациента лечь на спину и нажмите соответствующую кнопку Run (Запуск) . Результаты выводятся на экран по завершению процедуры.
3. Выполните тест для пациента в положении сидя или стоя (опция **Standing/Sitting** (Стоя/сидя)) (обязательно). Чтобы начать скрининг-тест ЭКГ, попросите пациента встать или сесть и нажмите соответствующую кнопку Run (Запуск) .
4. Выполните тесты для пациента в других положениях (опция **Other** (Другое)) (факультативно). Нажмите кнопку Run (Запуск)  для колонки **Other** (Другое), чтобы при необходимости добавить дополнительные индивидуальные положения. Нажмите текстовое поле, чтобы добавить описание положения.
5. Чтобы перейти к экрану **Snapshot** (Моментальный снимок) и просмотреть данные каждого теста, под соответствующей колонкой нажмите кнопку лупы . **Каждый сигнал ЭКГ должен иметь стабильную изолинию** и не должен искажаться шумовыми и двигательными артефактами.

*ПРИМЕЧАНИЕ: Тест можно повторить. Клиницист может повторить неудавшийся тест (с результатом **FAIL** (Сбой)), если при просмотре ЭКГ обнаружит прерывание сигнала, произошедшее из-за шумовой помехи, движения пациента или периодического нарушения контакта поверхностных электродов. Чтобы повторить тест, просто нажмите кнопку Run (Запуск)  для выбранного положения, а затем проверьте результаты.*

ПРИМЕЧАНИЕ: Если тесты проводятся для более чем шести положений, сохраните отчет и начните новый сеанс. Для одного сеанса в интерфейсе пользователя предусмотрено всего шесть колонок для положений.

*ПРИМЕЧАНИЕ: С помощью опции **Advanced View** (Режим просмотра с дополнительными функциями) на экране **Snapshot** (Моментальный снимок) можно добавить отфильтрованные данные поверхностной ЭКГ, используемые приложением AST. Ваш местный представитель Boston Scientific или специалист отдела техподдержки могут объяснить, как пользоваться этим режимом просмотра для дальнейшей интерпретации результатов AST. Распечатка данных в этом режиме недоступна.*

Использование отчета по скринингу для определения приемлемого вектора распознавания

Описание отчета

Файл EMBLEM S-ICD Automated Screening Report (Отчет по автоматизированному скринингу S-ICD EMBLEM) в формате PDF содержит обобщенные результаты скрининга, а также указание для пользователя проверить морфологию комплекса QRS для каждого из положений, чтобы определить приемлемые электроды. Данные ЭКГ, используемые AST, приводятся для каждой тестируемой комбинации электрод-положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Усиление сигнала ЭКГ для каждого вектора корректируется автоматически до распечатки результатов. Это позволяет при желании выполнить анализ результатов ЭКГ с помощью инструмента скрининга пациента модели 4744.

Сохранение, распечатка и экспортирование отчета

1. Чтобы сохранить отчет, нажмите кнопку **Save Report** (Сохранить отчет) в левом нижнем углу вкладки **Screening** (Скрининг) — PDF-файл с отчетом будет сохранен на жестком диске программатора модели 3120.

ПРИМЕЧАНИЕ: Создание отчета может занять несколько минут (в зависимости от количества положений).

ПРИМЕЧАНИЕ: На жестком диске может храниться не более 100 отчетов. В случае сохранения максимального количества отчетов появляется предупреждение об отсутствии свободного места на диске. Пользователь может продолжить тестирование (результаты более ранних сеансов будут удалены) или прервать текущий сеанс.

2. Чтобы распечатать отчет, нажмите кнопку **Print Report** (Распечатать отчет) для его отправки на подключенный внешний принтер.
3. Чтобы экспортировать данные на флеш-накопитель, выполните следующие действия:
 - Выберите опцию **End Screening Session** (Завершить сеанс скрининга), чтобы вернуться к начальному экрану программатора.
 - Вставьте флеш-накопитель в порт USB программатора модели 3120.
 - Нажмите меню **Patient Data Management** (Управление данными пациента), затем выберите вкладку **Export Screening Data** (Экспорт данных скрининга).
 - Выберите опцию **Export** (Экспортировать) или **Export with Password Protect** (Экспортировать с защитой паролем) и следуйте подсказкам; все сохраненные отчеты экспортируются.

Определение приемлемого вектора распознавания

Врач должен изучить отчет и определить, можно ли имплантировать пациенту систему S-ICD. Убедитесь в соблюдении следующих условий:

- По крайней мере один из стандартных ЭКГ-электродов должен считаться приемлемым для всех тестируемых положений. Необходимо выполнить тестирование по крайней мере для положений лежа (**Supine**) и стоя или сидя (**Standing/Sitting**).

- Морфология комплекса QRS (со стимуляцией / без стимуляции) стабильна для всех положений тела (похожие положительные/отрицательные пиковые амплитуды и значения ширины QRS). В результате изменения положения тела не выявляется значимых изменений комплекса QRS. В случае зубчатых сигналов убедитесь, что размещение более крупного пика односторонне относительно менее крупного пика.

ПРИМЕЧАНИЕ: Могут возникнуть обстоятельства, в которых врач решит провести имплантацию системы S-ICD несмотря на то, что не был выполнен процесс скрининга. В этом случае следует проявить особую внимательность при настройке аппарата системы S-ICD, поскольку повышается риск возникновения ошибки распознавания и (или) применения несоответствующего разряда.

Таблица условных обозначений

На упаковке и этикетке могут использоваться указанные ниже условные обозначения.

Условное обозначение	Значение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Справочный номер
	Номер партии
	Обратитесь к Инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте: www.bostonscientific-elabeling.com
	Дата производства
	Адрес спонсора в Австралии



EMBLEM™ S-ICD

Otomatik tarama aracı (AST)

Kullanım Talimatları

Bu kılavuz, Model 2889 EMBLEM S-ICD Otomatik tarama aracı (AST) hakkındaki kullanma talimatlarını içerir.

Aşağıdakiler Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markasıdır: EMBLEM, LATITUDE, ZOOM.

İçindekiler

Tanım	259
Amaçlanan Kullanım	259
Amaçlanan Kitle	259
Kullanım Endikasyonları / Kontrendikasyonlar / Uyarılar ve Önlemler	259
Gerekli Ekipman	260
Yüzey EKG'si Alma	260
AST Uygulamasına Gitme	260
EKG Bağlantısını Kurma	260
Yüzey elektrotlarını yerleştirmeden önce cildi hazırlama	260
Yüzey EKG elektrotlarını yerleştirme	260
Temiz EKG'yi Doğrulama	262
EKG'yi Ekranda Gözlemleme	262
AST Uygulamasını Kullanma	262
Info (Bilgi) sekmesi	262
Screening (Tarama) sekmesi	263
Kabul Edilebilir Algılama Vektörü Belirlemek İçin Tarama Raporunu	
Kullanma	264
Rapor Tanımı	264
Raporu kaydetme, yazdırma ve dışa aktarma	264
Kabul Edilebilir Algılama Vektörünü Belirleme	265
Simgeler Tablosu	266



Tanım

Model 2889 EMBLEM S-ICD Otomatik Tarama Aracı (AST), Model 3120 ZOOM LATITUDE Programlayıcı'da hastaları tarayarak EMBLEM Subkutan Olarak İmplant Edilebilir Kardiyoverter Defibrilasyon (S-ICD) sisteminin implantasyonu için değerlendirmek üzere kullanılan yazılımdır. Bu talimatlar AST'nin nasıl kullanılacağını açıklar.

Amaçlanan Kullanım

AST uygulaması, yalnızca S-ICD implantasyonu için hasta tarama amacına yöneliktir ve herhangi bir kardiyak tanılama amacıyla kullanım için tasarlanmamıştır. AST, Model 4744 Hasta Tarama Aracı'nın alternatifidir. İki tarama aracı da aynı amaca yöneliktir ve birlikte veya ayrı ayrı kullanılabilir.

Amaçlanan Kitle

AST, cihaz implantasyonu ve/veya takip prosedürleri konusunda uzman veya deneyimli profesyoneller tarafından kullanım içindir.

Kullanım Endikasyonları / Kontrendikasyonlar / Uyarılar ve Önlemler

Model 2889 EMBLEM S-ICD Otomatik Tarama Aracı'na (AST) özgü herhangi bir endikasyon, kontrendikasyon, uyarı veya önlem yoktur. S-ICD sisteminin kullanım endikasyonları, izin verilen birlikte kullanılan cihaz ayarları, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemleri içeren liste için ilgili S-ICD Sistemi Puls Üretici (PG) Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Gerekli Ekipman

- AST yazılım uygulamasını içeren Model 3120 Programlayıcı
- Model 3120 Programlayıcı ile uyumlu harici EKG kabloları ve ilgili aksesuarlar (ör. elektrotlar ve cilt hazırlama malzemeleri)
- Ölçüm için 14 cm ölçüm aracı (Model 4744 Hasta Tarama Aracı kullanılabilir)
- Model 3120 Programlayıcıya bağlı harici yazıcı veya kalem sürücüsü

NOT: AST tarama raporu, Model 3120 Programlayıcının dahili strip grafik yazıcısıyla yazdırılmaz.

Yüzey EKG'si Alma

Hasta tarama işlemi gerçekleştirmek için, implante edilen S-ICD sistemi tarafından kullanılan subkutan algılama vektörlerinin yüzey eşdeğeri elde edilmelidir. Model 3120 Programlayıcı yüzey EKG'si almak için kullanılır ve AST yazılım uygulaması test edilen her hasta postürüne ilişkin QRS komplekslerini değerlendirir.

AST Uygulamasına Gitme

1. Model 3120 Programlayıcı'yı açın.
2. Ana ekranda **EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool'u** (EMBLEM S-ICD Otomatik Tarama Aracı) tıklayın.

EKG Bağlantısını Kurma

Yüzey elektrotlarını yerleştirmeden önce cildi hazırlama

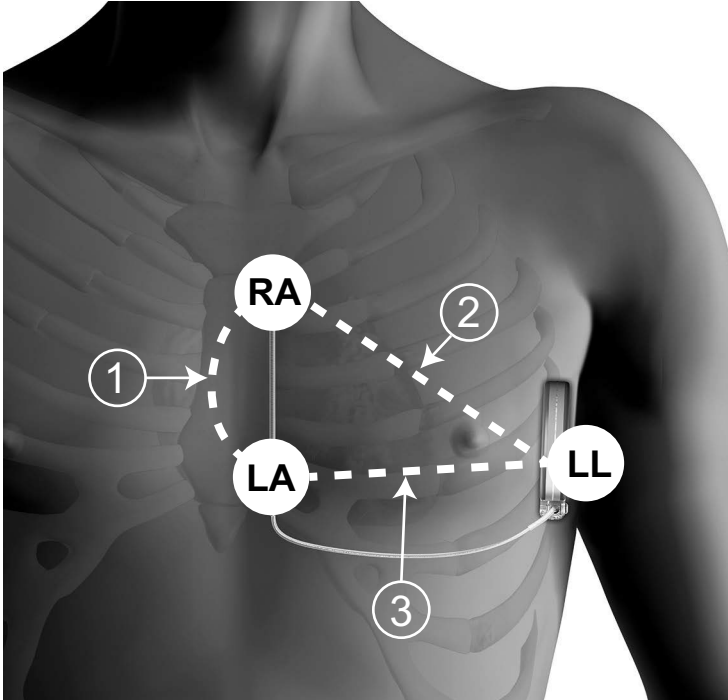
1. Kolları temizleyin.
2. Cildi alkolsüz bir mendil ve/veya cilt hazırlama jeliyle temizleyin.

Yüzey EKG elektrotlarını yerleştirme

Yüzey EKG'sinin, implante edilen S-ICD Sisteminin tasarlanan konumunu temsil edecek konumda alınması önemlidir. S-ICD Sistemini tipik implant konumuna yerleştirirken, yüzey EKG elektrotları aşağıdaki gibi konumlandırılmalıdır (**Şekil 1 Hasta Tarama için Yüzey EKG Elektrotlarının Tipik Yerleşimi**). Standart olmayan bir S-ICD Sistemi subkutan elektrodu veya puls üretici yerleşimi istenirse, yüzey EKG'si elektrot konumları buna uygun olarak değiştirilmelidir.

Tipik implantasyon için:

- **EKG Elektrodu LL**, implante edilen puls üreticinin tasarlanan konumunu temsil edecek şekilde, 5. interkostal aralıkta orta aksiller hat boyunca lateral bir konuma yerleştirilmelidir.
- **EKG Elektrodu LA**, implante edilen subkutan elektrodun proksimal algılama elektrodunun tasarlanan konumunu temsil edecek şekilde, ksifoid orta hattın 1 cm sol lateraline yerleştirilmelidir.
- **EKG Elektrodu RA**, implante edilen subkutan elektrodun distal algılama ucunun tasarlanan konumunu temsil edecek şekilde, EKG Elektrodu LA'nın 14 cm superioruna yerleştirilmelidir.
 - Model 4744 Hasta Tarama Aracı veya başka bir ölçüm aracı kullanarak 14 cm ölçün.
- **EKG Elektrodu RL**, hasta referans elektrodu görevi görmek üzere istenen konumda önerilir.



- 1 - Alternatif (Elektrot Tel I); 2 - Sekonder (Elektrot Tel II);
3 - Primer (Elektrot Tel III) RA - Sağ Kol; LA - Sol Kol;
LL - Sol Bacak

Şekil 1 - Hasta Tarama için Yüzey EKG'si Elektrotlarının Tipik Yerleşimi

Aşağıdaki en iyi uygulamalar, stabil bir başlangıç çizgisi olan, parazit ve hareket artefaktları içermeyen bir EKG elde etmek için önerilir:

- Yüzey elektrotlarının yeni olduğundan emin olun. Daha önce açılmış ambalajlardaki elektrotları kullanmaktan kaçının. Ambalaj açıldıktan sonra elektrotlar hızlı bir şekilde kurur.
- Elektrot temas noktasında yeteri kadar elektrot jeli olduğundan emin olun.

Temiz EKG'yi Doğrulama

EKG'yi Ekranda Gözlemleme

1. Model 3120 Programlayıcı ekranında EKG sinyalini gözlemleyin. Her EKG sinyalinin **stabil bir başlangıç çizgisi olması, parazit ve hareket artefaktları içermemesi gerekir.**
2. Sağ üst köşedeki büyüteç  düğmesine tıklayarak sinyali yakınlaştırmak için tam ekran görünümüne geçin. Görünümü iyileştirmek için kazanç ayarlanabilir. Manuel kazanç ayarlamaları AST sonuçlarını veya yazdırılan raporları etkilemez.

Parazit veya stabil olmayan başlangıç çizgisi gözlenirse aşağıdaki sorun giderme ipuçlarına göz atın:

- Yüzey EKG'leri almak için kullanılan EKG kablolarını değiştirin.
- Özellikle zorlu durumlarda, cildi elektrotların bulunduğu yerlerde hafif abrazyon ile yeniden hazırlayın (örneğin gazlı bez kullanarak).
- Solunum artefaktını yönetmek için hastadan nefes alıp nefes vermesini ve 10 saniye beklemesini isteyin.

AST Uygulamasını Kullanma

AST uygulaması sekmeler şeklinde düzenlenmiştir. Tarama testlerini çalıştırmak için her sekmeyi tamamlayın.

Info (Bilgi) sekmesi

Hasta bilgilerini doldurun (**Patient Name or ID** (Hasta Adı veya Kimliği) ve **Date of Birth** (Doğum Tarihi) gerekli alanlardır).

NOT: Bu bilgiler tarama işleminin herhangi bir noktasında düzenlenebilir.

Screening (Tarama) sekmesi

Screening (Tarama) sekmesindeki EKG tarama testlerini çalıştırın.

1. Açılır menüye tıklayarak **Sternal Lead Position**'ı (Sternal Elektrot Tel Konumu) seçin (En sık kullanılan yerleşim varsayılandır – **Left Sternal Margin** (Sol Sternal Marjin); diğer seçenekler **Right Sternal Margin** (Sağ Sternal Marjin) ve **Medial**'dir (Mediyal)). **Sternal Lead Position** (Sternal Elektrot Tel Konumu), implante edilen S-ICD elektrodunun dikey kısmının planlanan konumunu temsil eder.
2. **Supine** (Sırtüstü) postürünü çalıştırın (gerekli) - Hastayı sırtüstü postüre getirin ve EKG tarama testini çalıştırmak için karşılık gelen Run (Çalıştır)  düğmesine tıklayın. Test tamamlanınca sonuçlar ekrana gelir.
3. **Standing/Sitting** (Ayakta/Oturarak) postürünü çalıştırın (gerekli) - Hastanın ayakta veya oturur postürde olmasını sağlayın ve EKG tarama testini çalıştırmak için karşılık gelen Run (Çalıştır)  düğmesine tıklayın.
4. **Other** (Diğer) postürlerini veya koşullarını çalıştırın (isteğe bağlı) - Gerektiği şekilde hastaya özgü postür veya koşullar eklemek için **Other** (Diğer) sütunuyla ilişkilendirilmiş Run (Çalıştır)  düğmesine tıklayın. Postür veya koşul açıklamaları eklemek için metin alanına tıklayın.
5. **Snapshot (Enstantane)** ekranına erişmek ve her testin ayrıntılarını incelemek için her sütun altındaki büyüteç  düğmesine tıklayın. Her EKG sinyalinin **stabil bir başlangıç çizgisi olması, parazit ve hareket artefaktları içermemesi gerekir**.

*NOT: Bir testi tekrar yapmak mümkündür. Bir klinisyen, test sonuçları **FAIL** (Başarısız) ise ve EKG'lerin incelenmesi bir parazit kaynağı, hasta hareketi veya yüzey elektrot teli bağlantısından kaynaklanan bir kesinti sorunu nedeniyle sinyalde bir bozulma olduğunu gösteriyorsa testi tekrar yapmak isteyebilir. Bir testi yeniden gerçekleştirmek için yine istenen postüre ilişkin Run (Çalıştır)  düğmesine tıklayıp, sonuçları gözlemlemeniz yeterlidir.*

NOT: 6'dan fazla postür veya koşulu test ediyorsanız raporu kaydedin ve yeni bir seans başlatın. Kullanıcı arayüzü, tek bir seansta postür ve koşullar için yalnızca 6 sütun sağlar.

*NOT: **Snapshot** (Enstantane) ekranının **Advanced View** (Gelişmiş Görünüm) seçeneği AST tarafından kullanılan filtre uygulanmış yüzey EKG'si verilerini ekler. Yerel Boston Scientific temsilciniz veya Teknik Servis, AST sonuçlarını daha derinlemesine anlamak için bu görünümü kullanma konusunda yardımcı olabilir. Bu görünümde yazdırma devre dışı bırakılmıştır.*

Kabul Edilebilir Algılama Vektörü Belirlemek İçin Tarama Raporunu Kullanma

Rapor Tanımı

EMBLEM S-ICD Otomatik Tarama Raporu PDF'si, tarama sonuçlarını özetler ve kullanıcılara, kabul edilebilir elektrot telleri belirlemek için postürler arasında QRS kompleksi morfolojisini kontrol etmek üzere talimatlar verir. AST tarafından kullanılan EKG verileri, test edilen her elektrot tel/postür kombinasyonu için sağlanır.

NOT: Her vektör için EKG sinyalinin kazancı, yazdırma öncesi otomatik olarak ayarlanır. Bu, yazdırılan rapor EKG'lerinin istenirse Model 4744 Hasta Tarama Aracı ile değerlendirilmesine olanak tanır.

Raporu kaydetme, yazdırma ve dışa aktarma

1. Raporu kaydetmek için **Screening** (Tarama) sekmesinin sol alt köşesindeki **Save Report** (Raporu Kaydet) düğmesine tıklayın. Böylece rapor, PDF dosyası olarak Model 3120 Programlayıcı'nın sabit diskine kaydedilir.

NOT: Çalıştırılan postür veya koşul sayısına bağlı olarak PDF raporunun oluşturulması birkaç dakika sürebilir.

NOT: Sabit diske en fazla 100 rapor kaydedilebilir. Maksimum değere ulaşıldığında kapasite uyarısı görünür. Kullanıcıya en eski seansı silme veya seansı iptal etme seçenekleri sunulur.

2. Raporu yazdırmak için raporu harici yazıcıya göndermek üzere **Print Report** (Raporu Yazdır) düğmesine tıklayın.

3. Verileri kalem sürücüye aktarmak için:

- Programlayıcının ana ekranına dönmek için **End Screening Session** (Tarama Seansını Sonlandır) düğmesine tıklayın.
- Model 3120 programlayıcının USB bağlantı noktasına kalem sürücüyü takın.
- **Patient Data Management**'a (Hasta Veri Yönetimi) tıklayın ve ardından **Export Screening Data** (Tarama Verilerini Dışa Aktar) sekmesini seçin.
- **Export** (Dışa Aktar) veya **Export with Password Protect** (Şifre Korumalı Dışa Aktar) düğmesine tıklayın ve ekrandaki yönergeleri takip edin (kaydedilen tüm raporlar dışa aktarılır).

Kabul Edilebilir Algılama Vektörünü Belirleme

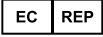
Doktorun raporu incelemesi ve hastanın S-ICD Sistemi implantasyonu için uygun olup olmadığını belirlemesi gerekir. Aşağıdaki koşulların karşılandığını doğrulayın:

- En az bir ortak EKG elektrot teli, test edilen tüm postürlerde kabul edilebilir olarak görülmelidir. Minimum olarak **Supine** (Sırtüstü) ve **Standing/Sitting** (Ayakta/Oturarak) postürlerinin test edilmesi gerekir.
- İntrinsik/pace edilen QRS kompleksinin morfolojisi postürler boyunca stabildir (benzer pozitif/negatif tepe noktası genlikleri ve QRS genişlikleri). Postür değişikliklerinin sonucu olarak QRS kompleksinde belirgin bir değişiklik dikkati çekmemiştir. Çentikli sinyaller için, büyük tepe noktasının küçük tepe noktasına göre tutarlı olduğundan emin olun.

NOT: Tarama işleminin başarısızlığına rağmen, doktorun S-ICD Sisteminin implantasyonuna devam etmeye karar verdiği özel durumlar olabilir. Bu durumda, yetersiz algılama ve/veya uygunsuz şok riski arttığı için, S-ICD Sisteminin cihaz kurulum işlemine özellikle dikkat edilmelidir.

Simgeler Tablosu

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir.

Simge	Anlamı
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir
	Referans Numarası
	Lot Numarası
	Şu web sitesindeki kullanma talimatına bakın: www.bostonscientific-elabeling.com
	Üretim tarihi
	Avustralya Sponsor Adresi



Boston Scientific



Manufacturer

**USA/Europe/Canada/China/Japan/
SALA/Australia:**
Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



**Authorized
representative
in the European
Community**

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



**Australian
Sponsor Address**

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

USA/Europe/Canada/SALA:
1.800.CARDIAC (227.3422)

USA/Europe/Canada/SALA/China:
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

Japan:
Marketing Authorization Holder
Boston Scientific Japan K.K.

www.bostonscientific.jp

SALA and China:
Manufactured at:
Cardiac Pacemakers
Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

China:
Registration:

Product Standard:

Customer Service
BSC Int'l Medical Trading (Shanghai)
Co. Ltd.
#68, Rijing Road
Waigaoqiao Free Trade Zone
Shanghai, 200131, China
Telephone: 021-61415959
Fax: 021-61415900

© 2016 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

360195-001 ML 2020-08

CE 2797

Authorized 2016

