

MANUALE D'USO DEL PROGRAMMATORE

Programmatore EMBLEM™ S-ICD



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Outdated version.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

ELENCO DEGLI ACRONIMI

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

Questa documentazione è destinata a professionisti formati o esperti nell'impianto di dispositivi e/o procedure di follow-up.

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor

Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti.

Per informazioni sui brevetti, visitare il sito <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2015 Boston Scientific Corporation o sue affiliate.

Tutti i diritti riservati.

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

INDICE

DESCRIZIONE GENERALE

| | |
|-----------------------------------------------------------|----------|
| Descrizione | 1 |
| Uso previsto del programmatore | 1 |
| Indicazioni per l'uso..... | 1 |
| Controindicazioni | 1 |
| Informazioni correlate..... | 2 |
| Avvertenze e precauzioni del programmatore | 2 |
| Avvertenze del programmatore | 3 |
| Generali | 3 |
| Condizioni per il funzionamento | 3 |
| Precauzioni con il programmatore | 5 |
| Generali | 5 |
| Conservazione e utilizzo | 5 |
| Impianto..... | 6 |
| Condizioni per il funzionamento | 6 |
| Avvertenze e precauzioni con il sistema S-ICD..... | 6 |
| Avvertenze del sistema S-ICD | 7 |
| Generali | 7 |
| Post impianto | 7 |
| Considerazioni cliniche..... | 8 |
| Impianto..... | 8 |
| Programmazione del dispositivo | 8 |
| Precauzioni con il sistema S-ICD | 9 |
| Rischi ambientali e legati alla terapia medica | 9 |
| Ambienti medici e ospedalieri | 9 |
| Test di follow-up..... | 14 |
| Espianto e smaltimento..... | 15 |
| Informazioni di precauzione supplementari | 15 |

FUNZIONAMENTO

| | |
|-------------------------------------------------|-----------|
| Impostazione del programmatore | 18 |
| Confezione..... | 18 |
| Collegamenti e controlli del programmatore..... | 18 |
| Carica del programmatore..... | 19 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Utilizzo del programmatore..... | 20 |
| Accensione del programmatore | 20 |
| Modifica del livello di volume del programmatore | 20 |
| Impostazione del programmatore sulla modalità Sospensione..... | 20 |
| Spegnimento del programmatore..... | 21 |
| Utilizzo dello schermo tattile del programmatore..... | 21 |
| Utilizzo della testa telemetrica | 21 |
| Navigazione..... | 23 |
| Intestazione della schermata..... | 23 |
| Barra di navigazione..... | 24 |
| Riavvio del programmatore..... | 24 |
| Configurazione del programmatore | 26 |
| Configurazione delle impostazioni del programmatore | 26 |
| Formato di data e ora..... | 27 |
| Fuso orario..... | 28 |
| Lingua preferita..... | 29 |
| Selezione della stampante..... | 29 |
| Versione software del programmatore | 31 |
| Esportazione dati mediante tecnologia Bluetooth™..... | 31 |
| Modalità operative del programmatore | 33 |
| Comportamento online..... | 33 |
| Comportamento offline..... | 33 |
| Archivio delle sessioni dei pazienti..... | 33 |
| Per visualizzare l'archivio delle sessioni dei pazienti..... | 34 |
| Modalità operative del generatore d'impulsi..... | 34 |
| Modalità Shelf (Conservazione) | 34 |
| Modalità Terapia On | 34 |
| Modalità Terapia Off | 35 |
| Modalità Protezione MRI | 35 |
| Collegamento e scollegamento del programmatore dal generatore d'impulsi S-ICD | 36 |
| Rilevamento dei generatori d'impulsi | 36 |
| Collegamento a un generatore d'impulsi..... | 37 |
| Collegamento a un generatore d'impulsi in modalità Shelf (Conservazione) | 38 |
| Collegamento a un generatore d'impulsi impiantato | 38 |
| Come terminare una sessione paziente..... | 38 |
| Programmazione del generatore d'impulsi all'impianto..... | 41 |
| Immissione delle informazioni dell'elettrodo..... | 41 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| Creazione della scheda paziente | 42 |
| Impostazione automatica | 44 |
| Programmazione dei parametri terapia..... | 46 |
| Test di defibrillazione..... | 49 |
| Esecuzione di un follow-up | 52 |
| Configurazione di sensing e Impostazione automatica..... | 52 |
| Visualizzazione dello stato del generatore d'impulsi | 52 |
| Visualizzazione degli episodi memorizzati | 54 |
| Stampa di referti dal programmatore | 56 |
| Stampa di referti..... | 56 |
| Referto riassuntivo..... | 57 |
| Referto S-ECG acquisito | 58 |
| Referto episodi..... | 59 |
| Esportare i dati dei pazienti | 60 |
| Esportare i dati mediante la tecnologia wireless Bluetooth™ | 61 |
| Esportare i dati mediante una scheda microSD™ | 61 |
| Funzioni S-ECG | 62 |
| Marker tracciati ritmo S-ECG | 62 |
| Impostazioni di scala S-ECG | 63 |
| Acquisizione e visualizzazione dei tracciati S-ECG..... | 64 |
| Per acquisire manualmente un nuovo tracciato del ritmo S-ECG..... | 65 |
| Visualizzazione degli S-ECG acquisiti in precedenza..... | 65 |
| Menu Utilità | 67 |
| Acquisizione S-ECG di riferimento | 67 |
| Cattura tutti i vettori di sensing | 68 |
| Controllo dei Segnali Acustici..... | 68 |
| Reset dei segnali acustici | 69 |
| Disattiva segnali acustici (dispositivi SQ-RX)..... | 70 |
| Attiva/Disattiva segnali acustici (dispositivi EMBLEM S-ICD)..... | 70 |
| Impostazione manuale | 71 |
| Impostazioni SMART | 73 |
| SMART Charge | 73 |
| Disattivazione di SMART Pass..... | 74 |
| AF Monitor..... | 74 |
| Funzioni aggiuntive del programmatore..... | 75 |
| Shock di emergenza | 75 |
| Shock manuale..... | 76 |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Uso del magnete del sistema S-ICD..... | 77 |
| MANUTENZIONE | |
| Carica del programmatore..... | 79 |
| Pulizia del programmatore | 79 |
| Assistenza..... | 79 |
| Controllo di manutenzione..... | 80 |
| Misure di sicurezza..... | 80 |
| Fine vita del programmatore..... | 80 |
| RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | |
| Impossibilità di stampare..... | 81 |
| Nessuna stampante disponibile | 81 |
| Schermo tattile inattivo quando il dispositivo è collegato all'alimentazione CA..... | 81 |
| Perdita di comunicazione con la stampante | 82 |
| Impossibilità di comunicare con il generatore d'impulsi..... | 82 |
| DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ | |
| EMI/RFI..... | 83 |
| Prestazioni essenziali | 83 |
| 1999/5/EC (Direttiva R&TTE)..... | 83 |
| TABELLE DICHIARAZIONI | |
| Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche..... | 84 |
| Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche Parte 1 | 84 |
| Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche Parte 2..... | 85 |
| Distanze di separazione raccomandate | 86 |
| Informazioni EMI/RFI comunicazione tra programmatore e generatore d'impulsi | 86 |
| Informazioni EMI/RFI trasferimento dati e stampa wireless <i>Bluetooth</i> ™ | 86 |
| SPECIFICHE | |
| Linee guida sul prodotto | 87 |
| Specifiche..... | 87 |
| Specifiche nominali (con dispositivo collegato all'alimentatore esterno)..... | 88 |
| DEFINIZIONE DEI SIMBOLI RIPORTATI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE | |
| Simboli riportati sul dispositivo e sulla confezione programmatore modello 3200 | 89 |
| GARANZIA | |
| Garanzia limitata | 91 |
| APPENDICE A: INSERIMENTO E RIMOZIONE DELLA SCHEDA microSD™ | 92 |

Descrizione

Il programmatore EMBLEM S-ICD (il "programmatore") è un componente del sistema del defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo di Boston Scientific (il sistema S-ICD), prescritto ai pazienti quando deve essere garantita la gestione dell'aritmia cardiaca. I componenti impiantabili del sistema S-ICD includono il generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD e l'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD.

Il programmatore è un computer tablet non sterile e non impiantabile controllato da un'interfaccia utente grafica (GUI) visualizzata su uno schermo tattile. Il programmatore è alimentato da una linea di alimentazione CA o da un gruppo batteria interno agli ioni di litio. Il programmatore utilizza una testa telemetrica RF connessa per comunicare in modalità wireless con il generatore d'impulsi S-ICD allo scopo di regolare le impostazioni programmabili e raccogliere i dati del paziente. Il programmatore EMBLEM S-ICD è inoltre compatibile con il generatore d'impulsi SQ-Rx Cameron Health (modello 1010). Le caratteristiche e le funzioni del programmatore descritte in questo manuale si applicano al sistema S-ICD Boston Scientific e al sistema S-ICD Cameron Health.

Il sistema S-ICD è progettato per garantire la facilità di utilizzo e la semplicità della gestione del paziente. Il sistema S-ICD dispone di varie funzioni automatiche progettate per ridurre il tempo necessario per l'impianto, la programmazione iniziale e il follow-up del paziente.

Uso previsto del programmatore

Il programmatore è destinato alla comunicazione con il generatore d'impulsi impiantato mediante telemetria wireless. Il software del programmatore controlla tutte le funzioni di telemetria.

Indicazioni per l'uso

Il sistema S-ICD è concepito per fornire terapia di defibrillazione per il trattamento di tachiaritmie ventricolari potenzialmente letali in pazienti che non presentano bradicardia sintomatica, tachicardia ventricolare incessante o tachicardia ventricolare spontanea a ricorrenza frequente che viene interrotta in modo affidabile con stimolazione antitachicardica.

Controindicazioni

Pacemaker unipolari e device con funzioni basate sull'impedenza sono controindicati per un uso concomitante con il sistema S-ICD.

Informazioni correlate

Prima di utilizzare il sistema S-ICD, leggere e seguire tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite in questo manuale e nei manuali degli altri componenti del sistema. I manuali degli altri componenti del sistema sono elencati di seguito.

- EMBLEM S-ICD, Manuale d'uso del defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo EMBLEM MRI S-ICD (in seguito denominato Manuale d'uso S-ICD)
- Manuale d'uso del generatore d'impulsi SQ-Rx
- Manuale d'uso dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD
- Manuale d'uso dello strumento per l'inserimento dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

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

Per informazioni sulla scansione MRI, fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema S-ICD MR Conditional ImageReady (in seguito denominata Guida tecnica MRI).

Avvertenze e precauzioni del programmatore

Le seguenti avvertenze e precauzioni si applicano in particolare al componente del programmatore modello 3200 del sistema S-ICD.

Avvertenze del programmatore

Generali

- **Modifiche.** Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura se non espressamente approvata da Boston Scientific.
- **Il programmatore è MR Unsafe.** Il programmatore è MR Unsafe e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) del sito MRI in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology¹. Il programmatore non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.
- **Temperature elevate.** Non sottoporre il programmatore a temperature non comprese nell'intervallo di conservazione tra -10 °C e 55 °C (14 °F e 131 °F). Se esposto a temperature elevate, il programmatore potrebbe surriscaldarsi o prendere fuoco, nonché subire un degrado delle prestazioni e della durata.
- **Temperature estreme.** Non gettare il programmatore nel fuoco, non incenerirlo, né esporlo a temperature superiori ai 100 °C (212 °F). Ciò potrebbe causare l'esplosione del programmatore.
- **Non immergere in liquidi.** Non immergere il programmatore in liquidi di alcun tipo. Se il programmatore viene bagnato, contattare l'assistenza clienti per informazioni sulla restituzione del programmatore a Boston Scientific. Non tentare di asciugare il programmatore in un forno, un microonde o un'asciugatrice per evitare il rischio di surriscaldamento o esplosione.

Condizioni per il funzionamento

- **Fissare il programmatore.** Assicurarsi che questo programmatore venga usato da professionisti formati o esperti nelle procedure di impianto dei dispositivi e/o di follow-up. Adottare le misure opportune per evitare usi non autorizzati e manomissioni del programmatore.
- **Utilizzare solo l'alimentatore esterno in dotazione.** Utilizzare il programmatore solo con l'alimentatore esterno in dotazione con il programmatore. L'utilizzo di altri alimentatori può causare danni al programmatore.
- **Scosse elettriche.** Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'alimentatore esterno del programmatore deve essere connesso solo a una presa elettrica dotata di messa a terra.

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

- **Programmatore o alimentatore danneggiato.** Non utilizzare mai un alimentatore esterno o un programmatore danneggiato. Ciò potrebbe causare lesioni all'utente e al paziente o la mancata erogazione della terapia.
- **Interferenze con altre apparecchiature vicine.** In base alla progettazione, il programmatore emette radiofrequenze nelle bande 402-405 MHz e 2,4 GHz. Ciò potrebbe interferire con apparecchiature mediche o da ufficio nelle immediate vicinanze. Quando si utilizza il programmatore, monitorare attentamente le apparecchiature nelle vicinanze per verificare che funzionino normalmente. Potrebbe essere necessario adottare misure per attenuare il problema, ad esempio il riorientamento o lo spostamento del programmatore oppure la schermatura dell'area.
- **Interferenze con la comunicazione del programmatore.** La presenza di altre apparecchiature che funzionano alle stesse bande di frequenza del programmatore (402-405 MHz per il generatore d'impulsi e 2,4 GHz per la stampante) può interferire con la comunicazione. L'interferenza può verificarsi anche se l'altra apparecchiatura è conforme ai requisiti sulle emissioni stabiliti dall'International Special Committee on Radio Interference (CISPR). Queste interferenze da RF, se presenti, possono essere attenuate aumentando la distanza tra il dispositivo che causa l'interferenza e il programmatore e il generatore d'impulsi o la stampante. Se i problemi di comunicazione persistono, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi di questo manuale.
- **Uso di accessori non approvati.** L'uso di accessori diversi da quelli indicati da Boston Scientific in questo manuale con il programmatore può aumentare le emissioni o diminuire la sicurezza del programmatore e causare un degrado della funzionalità o comportamenti indesiderati del programmatore. Chiunque colleghi tali accessori al programmatore può configurare un sistema medico ed è pertanto responsabile di fare sì che il sistema rispetti i requisiti della norma IEC/EN 60601-1, clausola 16 per sistemi elettrici medici.
- **Posizione del programmatore.** Non utilizzare il programmatore in prossimità di altre apparecchiature. Qualora fosse necessario utilizzare il programmatore vicino ad altre apparecchiature, verificare preventivamente il suo corretto funzionamento in tale configurazione.

Precauzioni con il programmatore

Generali

- **Uso della testa telemetrica.** Con il programmatore, utilizzare solo la testa telemetrica modello 3203.
- **Non smontare.** Non smontare o alterare parti del programmatore.
- **Comunicazione con il dispositivo.** Utilizzare solo il programmatore e l'applicazione software designati per comunicare con il generatore d'impulsi.
- **Utenti destinatari.** Il programmatore è destinato all'uso unicamente da parte o sotto il controllo di personale sanitario qualificato.
- **Informazioni sensibili.** Per evitare che informazioni personali sensibili vengano trasmesse a dispositivi o stampanti inappropriati quando si utilizzano le connessioni wireless Bluetooth™, connettersi soltanto a dispositivi Bluetooth™ noti.

Conservazione e utilizzo

- **Uso non appropriato.** L'uso non appropriato (ad esempio far cadere o schiacciare il dispositivo) può danneggiare il programmatore. Se si ritiene che il programmatore sia danneggiato, contattare il rappresentante di Boston Scientific o l'assistenza clienti per istruzioni e per richiedere l'imballaggio per la restituzione.
- **Schermo rotto o crepato.** Il display del programmatore è realizzato in vetro o acrilico e può rompersi se il programmatore viene fatto cadere o subisce urti di un certo impatto. Non utilizzare il programmatore se lo schermo risulta rotto o crepato perché potrebbe causare lesioni.
- **Utilizzo del magnete.** Non posizionare magneti sul programmatore.
- **Memorizzazione dati.** I supporti di memorizzazione dati digitali, quali le schede di memoria microSD™ usate con il programmatore, contengono informazioni personali sensibili. Tali supporti devono essere trattati nel rispetto della normativa applicabile in termini di riservatezza e sicurezza.

Il marchio e i logo Bluetooth™ sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi è autorizzato su licenza.

microSD™ è un marchio o un marchio registrato di SD-3C, LLC.

Impianto

- **Testa telemetrica.** La testa telemetrica è un dispositivo non sterile. Non sterilizzare la testa telemetrica. La testa telemetrica deve essere contenuta in una barriera sterile prima dell'uso nel campo sterile.
- **Il programmatore deve rimanere all'esterno del campo sterile.** Il programmatore viene fornito non sterile e non può essere sterilizzato. Deve rimanere all'esterno del campo sterile.

Condizioni per il funzionamento

- **Uso del cavo di alimentazione.** I cavi di alimentazione sono necessari per il collegamento alla rete elettrica da 230 VCA. Usare il cavo di alimentazione fornito che corrisponde esattamente alla presa elettrica CA che si intende utilizzare.
- **Scollegamento del programmatore.** L'isolamento dell'alimentazione elettrica viene garantito scollegando il cavo dell'alimentatore esterno dalla presa elettrica CA. Non posizionare il programmatore o l'alimentatore esterno in modo che risulti difficile scollegare.
- **Uso del programmatore.** Il programmatore non è impermeabile o a prova di esplosione e non può essere sterilizzato. Non utilizzarlo in presenza di miscele di gas infiammabili, contenenti anestetici, ossigeno o ossido d'azoto.
- **Conferma della comunicazione.** Confermare che il programmatore è in comunicazione con il generatore d'impulsi S-ICD impiantato a cui è destinato.
- **Scarica elettrostatica.** Il programmatore potrebbe essere soggetto a scariche elettrostatiche. Qualora il programmatore subisca scariche elettrostatiche e il suo funzionamento risulti compromesso, tentare di resettarlo oppure contattare Boston Scientific per istruzioni. Non toccare o collegare la testa telemetrica al programmatore a meno che non si applichino le procedure precauzionali relative alle scariche elettrostatiche.

Avvertenze e precauzioni con il sistema S-ICD

Le seguenti avvertenze e precauzioni si applicano al sistema S-ICD nel suo complesso. Per avvertenze e precauzioni aggiuntive specifiche di altri singoli componenti del sistema e/o del processo di impianto del sistema, fare riferimento al manuale del componente specifico (generatore d'impulsi, elettrodo sottocutaneo o tunnellizzatore sottocutaneo [strumento EIT]).

Avvertenze del sistema S-ICD

Generali

- **Compatibilità dei componenti.** Tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD a un componente non compatibile comporterà la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.
- **Protezione di emergenza dalla defibrillazione.** Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.
- **Interazione dei generatori d'impulsi.** L'uso di più generatori d'impulsi potrebbe causare interazioni e conseguenti lesioni al paziente o la mancata erogazione della terapia. Testare ogni sistema singolarmente e in combinazione per evitare interazioni indesiderate. Fare riferimento al manuale del generatore d'impulsi S-ICD appropriato per ulteriori informazioni.

Post impianto

- **Risposta al magnete.** Prestare attenzione quando si posiziona un magnete sul generatore d'impulsi S-ICD poiché sospende la rilevazione dell'aritmia e la risposta alla terapia. La rimozione del magnete fa riprendere la rilevazione dell'aritmia e la risposta alla terapia.
- **Risposta al magnete con posizionamento dell'impianto profondo.** Nei pazienti con un posizionamento dell'impianto profondo (distanza maggiore tra il magnete e il generatore d'impulsi), l'applicazione del magnete potrebbe non produrre la risposta al magnete. In questo caso, non è possibile utilizzare il magnete per inibire la terapia.
- **Diatermia.** Non esporre a diatermia un paziente a cui sia stato impiantato un sistema S-ICD. L'interazione della terapia di diatermia con un generatore d'impulsi S-ICD impiantato o un elettrodo può danneggiare il generatore d'impulsi e causare lesioni al paziente.
- **Esposizione alla Risonanza magnetica nucleare (MRI).** I dispositivi EMBLEM S-ICD sono considerati MR Conditional. Per questi dispositivi, a meno che tutte le condizioni d'uso MRI vengano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato. Ciò potrebbe causare lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato. Tutti gli altri dispositivi coperti da questo manuale non sono MR Conditional. Non esporre a scansione MRI pazienti con dispositivi non MR Conditional. I forti campi elettromagnetici possono danneggiare il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo e, potenzialmente, provocare lesioni al paziente o il suo decesso.

- **Ambienti protetti.** Consigliare ai pazienti di richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti che potrebbero provocare un malfunzionamento del dispositivo impiantabile, in particolare zone contrassegnate da cartelli di avvertenza che sconsigliano l'accesso ai portatori di un generatore d'impulsi.
- **Impostazioni di sensibilità ed EMI.** Il generatore d'impulsi potrebbe essere più sensibile alle interferenze elettromagnetiche a bassa frequenza a segnali indotti maggiori di 80 uV. L'oversensing di disturbi a seguito di questa maggiore sensibilità può provocare shock inappropriati e va preso in considerazione nel determinare il programma di follow-up per i pazienti esposti a interferenze elettromagnetiche a bassa frequenza. La fonte più comune di interferenze elettromagnetiche in questo intervallo di frequenza è il sistema di alimentazione di alcuni treni europei con funzionamento a 16,6 Hz. È necessario prestare particolare attenzione ai pazienti con esposizione lavorativa a questi tipi di sistemi.

Considerazioni cliniche

- **Longevità.** L'esaurimento della batteria causa l'interruzione del funzionamento del generatore d'impulsi S-ICD. La defibrillazione e un numero eccessivo di cicli di carica riducono la longevità della batteria.
- **Uso pediatrico.** Il sistema S-ICD non è stato valutato per l'uso pediatrico.
- **Terapie disponibili.** Il sistema S-ICD non fornisce stimolazione bradicardica a lungo termine, terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) o stimolazione antitachicardica (ATP).

Impianto

- **Evitare shock durante l'impianto.** Verificare che il dispositivo si trovi in modalità Shelf (Conservazione) o Terapia Off per evitare l'erogazione di shock indesiderati al paziente o alla persona che manipola il dispositivo durante la procedura di impianto.

Programmazione del dispositivo

- **Regolazione del sensing.** Dopo ogni regolazione dei parametri di sensing o qualsiasi modifica dell'elettrodo sottocutaneo, verificare sempre che il sensing sia adeguato.
- **I pazienti avvertono segnali acustici provenienti dal proprio dispositivo.** Consigliare al paziente di contattare immediatamente il proprio medico qualora avverta segnali acustici provenienti dal proprio dispositivo.
- **Programmazione per le tachiaritmie sopraventricolari (TSV).** Valutare attentamente che il dispositivo e i parametri programmati siano appropriati per i pazienti con tachiaritmie sopraventricolari (TSV), dal momento che le TSV possono avviare terapie da dispositivo indesiderate.

Precauzioni con il sistema S-ICD

Rischi ambientali e legati alla terapia medica

- **Evitare le interferenze elettromagnetiche (EMI).** Consigliare ai pazienti di evitare l'esposizione a sorgenti di interferenze elettromagnetiche (EMI), poiché possono provocare l'erogazione di una terapia inappropriata da parte del generatore d'impulsi o l'inibizione di una terapia appropriata. L'allontanamento dalla sorgente di interferenze elettromagnetiche o il suo spegnimento generalmente consente al generatore d'impulsi di tornare alla modalità di funzionamento normale. Esempi di sorgenti EMI potenziali presenti negli ambienti medici e ospedalieri sono:
 - » Trasmettitori radio
 - » Antifurti elettronici o sistemi di sicurezza
 - » Trattamenti medici e test diagnostici che prevedono il passaggio attraverso il corpo di una corrente elettrica, come la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/la termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa
 - » Qualsiasi dispositivo applicato esternamente che utilizzi un sistema automatico di allarme per la rilevazione di elettrocateri (ad esempio una macchina per ECG)

Ambienti medici e ospedalieri

- **Defibrillazione esterna.** La defibrillazione esterna o la cardioversione può danneggiare il generatore d'impulsi o l'elettrodo sottocutaneo. Per prevenire danni da defibrillazione a carico dei componenti del sistema impiantati, attenersi alle raccomandazioni riportate di seguito:
 - » Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente sopra il generatore d'impulsi o l'elettrodo sottocutaneo. Posizionare le piastre da defibrillazione il più lontano possibile dai componenti del sistema impiantati.
 - » Impostare l'erogazione di energia dagli apparecchi per la defibrillazione esterna al livello più basso accettabile clinicamente.
 - » Verificare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo la cardioversione esterna o la defibrillazione ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 15).
- **Rianimazione cardiopolmonare.** La rianimazione cardiopolmonare (RCP) può interferire temporaneamente con il sensing e causare un ritardo della terapia.

- **Interferenze elettriche.** Interferenze elettriche o “disturbi” da dispositivi come apparecchiature di elettrocauterizzazione o di monitoraggio possono compromettere la possibilità di stabilire o conservare la telemetria per interrogare o programmare il dispositivo. In presenza di tali interferenze, allontanare il programmatore dai dispositivi elettrici e assicurarsi che i cavi, compreso quello della testa telemetrica, non siano intrecciati. Interferenze elettriche o “disturbi” provenienti da dispositivi impiantati concomitanti, come ad esempio un dispositivo di assistenza ventricolare (VAD), una pompa di infusione o una pompa per insulina, possono compromettere la possibilità di stabilire o conservare la telemetria per interrogare o programmare il generatore d'impulsi. In presenza di tali interferenze, posizionare la testa sopra il generatore d'impulsi e proteggere entrambi con un materiale resistente alle radiazioni.
- **Terapia con radiazioni ionizzanti.** Non è possibile specificare un dosaggio di radiazioni sicuro o garantire un funzionamento corretto del generatore d'impulsi in seguito a esposizione alla radiazione ionizzante. Vari fattori determinano l'impatto della terapia di radiazione su un generatore d'impulsi impiantato, tra cui la vicinanza del generatore d'impulsi al fascio di radiazioni, il tipo e il livello di energia del fascio di radiazioni, la percentuale di dose, la dose totale erogata nel corso dell'utilizzo del generatore d'impulsi e la schermatura del generatore d'impulsi. Inoltre, l'impatto della radiazione ionizzante varia in base al generatore d'impulsi e potrebbe variare dalla mancata determinazione di modifiche nel funzionamento fino all'interruzione della terapia. Le fonti di radiazione ionizzante variano significativamente nell'impatto potenziale su un generatore d'impulsi impiantato. Numerose fonti di radiazioni a scopo terapeutico sono in grado di interferire o di danneggiarlo, incluse quelle utilizzate per il trattamento del cancro, come il cobalto radioattivo, acceleratori lineari, semi radioattivi e betatroni. Prima di una seduta di radioterapia, l'oncologo che esegue la terapia con radiazioni e il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente devono considerare tutte le opzioni relative alla gestione del paziente, inclusi tempi maggiori di follow-up e la sostituzione del dispositivo.

Altre considerazioni includono:

- » Protezione del generatore d'impulsi con un materiale resistente alle radiazioni, indipendentemente dalla distanza tra il generatore d'impulsi e il fascio di radiazioni.
- » Determinazione del livello appropriato di monitoraggio del paziente durante il trattamento.

Valutare il funzionamento del generatore d'impulsi durante e dopo la seduta di radioterapia sottoponendo a verifica quante più caratteristiche possibili del dispositivo ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 15). L'entità, la tempistica e la frequenza delle valutazioni relative al regime di terapia con radiazioni dipenderanno dal corrente stato di salute del paziente e dovranno pertanto essere stabilite dal cardiologo o dall'elettrofisiologo che ha in cura il paziente.

Le diagnostiche del generatore d'impulsi vengono effettuate automaticamente una volta all'ora, pertanto la valutazione del generatore d'impulsi non deve essere conclusa fino all'aggiornamento e alla revisione della diagnostica del generatore d'impulsi (almeno un'ora dopo l'esposizione alle radiazioni). Gli effetti dell'esposizione alle radiazioni sul generatore d'impulsi potrebbero non essere rilevati fino all'esposizione successiva. Per questo motivo, continuare a monitorare attentamente il funzionamento del generatore d'impulsi e procedere con cautela durante la programmazione di una funzione nel corso delle settimane o dei mesi successivi alla terapia con radiazioni.

- **Elettrocauterizzazione e ablazione a RF.** L'elettrocauterizzazione e l'ablazione a RF potrebbero indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbero causare shock inappropriati e inibizione di stimolazione post shock. Inoltre, effettuare con attenzione altri tipi di procedure di ablazione cardiaca in pazienti con dispositivi impiantati. Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'elettrocauterizzazione o l'ablazione a RF, osservare la procedura seguente per minimizzare il rischio per il paziente e il dispositivo:
 - » Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off.
 - » Tenere a disposizione un'apparecchiatura di defibrillazione esterna.
 - » Evitare il contatto diretto tra l'attrezzatura di elettrocauterizzazione o i cateteri da ablazione e il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo.
 - » Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dall'elettrodo sottocutaneo.
 - » Se l'ablazione a RF e/o l'elettrocauterizzazione viene eseguita su una porzione di tessuto prossima al dispositivo o all'elettrodo sottocutaneo, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 15). Per l'elettrocauterizzazione, utilizzare un sistema di elettrocauterizzazione bipolare, se possibile, e applicare raffiche brevi, intermittenti e irregolari con livelli di energia al minimo possibile.

Terminata la procedura, riportare il generatore d'impulsi alla modalità Terapia On.

- **Litotripsia.** La litotripsia a onde d'urto extracorporea (ESWL) può causare interferenze elettromagnetiche con il generatore d'impulsi o danneggiarlo. Se la ESWL è necessaria da un punto di vista clinico, considerare le seguenti possibilità per ridurre il rischio di interazioni:
 - » Evitare di concentrare il fascio di raggi della litotripsia accanto al sito di impianto del generatore d'impulsi.
 - » Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off per impedire eventuali shock inappropriati.
- **Energia a ultrasuoni.** L'energia di ultrasuoni impiegati a scopo terapeutico (come nella litotripsia) potrebbe danneggiare il generatore d'impulsi. Se è necessario utilizzare tale energia, evitare focalizzazioni in prossimità del sito del generatore d'impulsi. L'utilizzo di ultrasuoni a scopo diagnostico (come nell'ecocardiografia) non danneggia, per quanto noto, il generatore d'impulsi.
- **Corrente elettrica condotta.** Qualsiasi apparecchiatura, trattamento, terapia medica o test diagnostico che introduca una corrente elettrica nel paziente può potenzialmente interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi. Terapie mediche, trattamenti e test diagnostici che utilizzano una corrente elettrica condotta (come ad esempio la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/la termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa) possono interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi o danneggiarlo. Programmare il dispositivo sulla modalità Terapia Off prima del trattamento e monitorarne le prestazioni durante il trattamento. Dopo il trattamento, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 15).
- **Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS).** La TENS implica il passaggio di corrente elettrica attraverso il corpo e potrebbe interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi. Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico, valutare le impostazioni della terapia TENS per la compatibilità con il generatore d'impulsi. Le linee guida seguenti possono ridurre la probabilità di interazione:
 - » Porre gli elettrodi per la TENS a una distanza quanto più ridotta possibile e quanto più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dall'elettrodo sottocutaneo.
 - » Usare l'erogazione di energia TENS clinicamente appropriata più bassa possibile.
 - » Considerare gli indicatori di monitoraggio cardiaco durante l'uso di un sistema TENS. È possibile eseguire fasi aggiuntive per favorire la riduzione dell'interferenza durante l'utilizzo in clinica della TENS:
 - » Se si sospetta un'interferenza durante l'utilizzo in clinica, spegnere l'unità TENS.

Non modificare le impostazioni della TENS prima di aver verificato che le nuove impostazioni non interferiscono con il funzionamento del generatore d'impulsi.

Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico al di là delle impostazioni cliniche (utilizzo da casa), fornire ai pazienti le seguenti istruzioni:

- » Non modificare le impostazioni della TENS o le posizioni dell'elettrodo salvo diversa indicazione.
- » Terminare ogni sessione di TENS spegnendo l'unità prima di rimuovere gli elettrodi.
- » Se il paziente riceve uno shock durante l'utilizzo della TENS, è necessario spegnere l'unità TENS e contattare il medico. Seguire queste fasi per utilizzare il programmatore per valutare il funzionamento del generatore d'impulsi durante l'utilizzo della TENS:
 1. Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off.
 2. Osservare gli S-ECG in tempo reale secondo le impostazioni di erogazione prescritte della TENS, notando se il sensing è appropriato o se si verificano interferenze.
 3. Al termine, spegnere l'unità TENS e riprogrammare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia On.

In seguito alla TENS, è necessario effettuare anche un follow-up completo del generatore d'impulsi, per assicurarsi che non sia stato compromesso il funzionamento del dispositivo ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 15). Per ulteriori informazioni, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

- **Antifurti elettronici (EAS) e sistemi di sicurezza.** Informare i pazienti su come evitare l'influenza sulla funzionalità del dispositivo cardiaco da parte di porte di sicurezza e antifurto, disattinatori di tag o lettori di tag che includono apparecchiature di identificazione a radiofrequenza (RFID). Questi sistemi possono trovarsi all'entrata e all'uscita dei negozi, presso i banchi cassa, nelle biblioteche pubbliche e nei sistemi di controllo accessi dei punti di ingresso. I pazienti devono evitare di sostare nelle vicinanze o appoggiarsi a porte di sicurezza e antifurto e a lettori di tag. Inoltre, i pazienti devono evitare di appoggiarsi ai sistemi di disattivazione tag, sia quelli montati sui banchi cassa che quelli portatili. Le porte di sicurezza e antifurto e i sistemi di controllo degli ingressi influenzano difficilmente la funzionalità del dispositivo cardiaco quando i pazienti vi passano attraverso a velocità normale. Se il paziente si trova in prossimità di un sistema antifurto, di sicurezza o controllo accessi e avverte sintomi, deve immediatamente allontanarsi dall'apparecchiatura vicina e informare il medico.

- **Pressioni elevate.** L'International Standards Organization (ISO) non ha approvato un test sulla pressione standardizzato per generatori d'impulsi impiantabili per ossigenoterapia iperbarica (HBOT). Le pressioni elevate prodotte da HBOT possono danneggiare il generatore d'impulsi. Prima di iniziare un programma HBOT, è necessario consultare il cardiologo o l'elettrofisiologo che ha in cura il paziente per comprendere appieno le potenziali conseguenze di questa attività relativamente alle condizioni di salute del paziente. In presenza di HBOT, deve essere garantito un follow-up del dispositivo più frequente. Valutare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo l'esposizione a una pressione elevata ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 15). L'entità, la tempistica e la frequenza di questa valutazione relativamente all'esposizione a una pressione elevata dipendono dall'attuale stato di salute del paziente, pertanto devono essere determinate dal cardiologo o dall'elettrofisiologo che lo ha in cura. Per informazioni aggiuntive sui risultati dei test condotti per la pressione elevata specifici del dispositivo, fare riferimento al manuale del generatore d'impulsi. Per ulteriori domande, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Test di follow-up

- **Impedenza di shock bassa.** Un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm da uno shock erogato può indicare un problema con il dispositivo. È possibile che lo shock erogato sia stato compromesso e che eventuali terapie future con il dispositivo non siano più possibili. Se si osserva un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm, è necessario verificare il corretto funzionamento del dispositivo.
- **Test di induzione.** La riuscita della conversione della FV o della TV durante il test di induzione non garantisce che la conversione avrà luogo dopo l'intervento. Tenere presente che variazioni nelle condizioni del paziente, la terapia farmacologica e altri fattori possono modificare la soglia di defibrillazione (DFT), con una conseguente mancata cardioversione/defibrillazione dell'aritmia dopo l'intervento. Nel caso in cui lo stato del paziente sia cambiato o siano stati riprogrammati alcuni parametri, servendosi di un test di induzione, verificare che le tachiaritmie del paziente possano essere rilevate e terminate dal generatore d'impulsi.

- **Considerazioni sul follow-up per i pazienti che intendono lasciare il paese.** Per i pazienti che desiderano viaggiare o trasferirsi, successivamente all'impianto, in una nazione diversa da quella in cui il dispositivo è stato impiantato, è necessario che vengano presi in considerazione in anticipo alcuni aspetti relativi al follow-up del generatore d'impulsi. Lo status di autorizzazioni normative per i dispositivi e le configurazioni software del programmatore associate variano da paese a paese. In alcuni paesi potrebbe non essere possibile effettuare il follow-up di specifici prodotti, per ragioni di natura normativa o tecnica. Per consulenza sulla fattibilità del follow-up del dispositivo nella nazione in cui intende recarsi il paziente, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro.

Espianto e smaltimento

- **Manipolazione al momento dell'espianto.** Eseguire le operazioni riportate di seguito prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo, per impedire shock imprevisti, la sovrascrittura di importanti dati dello storico della terapia e l'emissione di segnali acustici:
 - » Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off.
 - » Disattivare il segnale acustico, se disponibile.
 - » Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando le tecniche standard di gestione dei rifiuti biologici pericolosi.

Informazioni di precauzione supplementari

- **Follow-up del generatore d'impulsi post terapia.** In seguito a qualsiasi intervento chirurgico o procedura medica che potrebbe condizionare il funzionamento del generatore d'impulsi, è necessario effettuare un follow-up completo, che può includere le seguenti procedure:
 - » Interrogazione del generatore d'impulsi usando un programmatore
 - » Revisione di eventi memorizzati, codici di guasto e S-ECG prima del salvataggio di tutti i dati del paziente
 - » Test dell'impedenza dell'elettrodo sottocutaneo
 - » Verifica dello stato batteria
 - » Stampa dei referti desiderati
 - » Verifica della programmazione finale adeguata prima di consentire al paziente di lasciare la clinica
 - » Termine della sessione

Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi correlati all'impianto del sistema S-ICD includono, in via esemplificativa:

- Accelerazione/induzione di aritmia atriale o ventricolare
- Arrossamento dei tessuti, irritazione, intorpidimento o necrosi
- Collegamento non corretto dell'elettrodo al generatore d'impulsi
- Danni ai nervi
- Decesso
- Deformazione e/o rottura dell'elettrodo
- Disagio o guarigione prolungata dell'incisione
- Disagio post shock/post stimolazione
- Distacco o migrazione
- Ematoma/sieroma
- Emotorace
- Enfisema sottocutaneo
- Erogazione ritardata della terapia
- Erogazione shock inappropriata
- Erosione/decubito
- Esaurimento prematuro della batteria
- Febbre
- Formazione di cheloidi
- Formazione di cisti
- Guasti casuali dei componenti
- Ictus
- Impossibilità di comunicare con il generatore d'impulsi
- Impossibilità di effettuare la defibrillazione o la stimolazione
- Infezione
- Mancata erogazione della terapia

- Mancato isolamento dell'elettrodo
- Pneumotorace
- Reazione allergica/avversa al sistema o alla medicazione
- Reazione avversa ai test di induzione
- Revisione chirurgica o sostituzione del sistema
- Rottura del conduttore
- Sanguinamento
- Sincope
- Stimolazione muscolare/nervosa
- Stimolazione post shock inappropriata

Se si verificano eventi avversi, potrebbe essere necessaria un'azione correttiva invasiva e/o la modifica o la rimozione del sistema S-ICD.

I pazienti che ricevono un sistema S-ICD possono anche sviluppare disturbi psicologici che includono, in via esemplificativa:

- Depressione/ansia
- Paura che il dispositivo non funzioni correttamente
- Paura di shock
- Shock immaginari

Impostazione del programmatore

Confezione

I componenti del programmatore includono:

- Programmatore modello 3200 con software precaricato
- Testa telemetrica modello 3203
- Alimentatore esterno modello 3204 e cavo di alimentazione CA

Ispezionare visivamente la confezione per assicurarsi che non manchi nulla. Non procedere all'utilizzo se vi è prova che il contenuto è danneggiato.

In caso di danni, restituire il prodotto a Boston Scientific. Per istruzioni sulla restituzione e l'apposita confezione, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro del presente manuale.

Collegamenti e controlli del programmatore



Figura 1: Controlli e collegamenti esterni

Carica del programmatore

Il programmatore è destinato a essere utilizzato collegandolo all'alimentatore esterno CA, ma può anche essere alimentato con la batteria interna, purché quest'ultima sia stata adeguatamente caricata. Il programmatore viene ricaricato ogni volta che viene collegato all'alimentatore esterno CA. Quando il programmatore non viene utilizzato, è consigliabile lasciarlo collegato all'alimentatore esterno per mantenere una carica adeguata della batteria.

Nota: *I dati della sessione corrente potrebbero andare persi qualora si verifichi un periodo di inattività di 45 minuti durante una sessione telemetrica attiva con il programmatore non collegato all'alimentazione elettrica CA.*

Il tempo di carica tipico per una batteria completamente scarica è di 5 ore. Se il programmatore viene utilizzato durante la ricarica, potrebbe essere necessario più tempo.

L'indicatore di stato della batteria posto nell'angolo superiore destro dello schermo indica lo stato dell'alimentazione a batteria principale quando l'unità è in uso:

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

Sul programmatore viene visualizzata una delle seguenti schermate di allarme man mano che la carica della batteria si esaurisce.

- Batteria del programmatore quasi scarica
- Batteria del programmatore critica
- Carica esaurita

Per caricare il programmatore:

1. Collegare il cavo dell'alimentatore esterno al programmatore (Figura 1).
2. Inserire il cavo dell'alimentatore esterno in una presa elettrica CA.

Avvertenza: *Utilizzare il programmatore solo con l'alimentatore esterno in dotazione con il programmatore. L'utilizzo di altri alimentatori può causare danni al programmatore.*

Avvertenza: Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'alimentatore esterno del programmatore deve essere connesso solo a una presa elettrica dotata di messa a terra.

Attenzione: I cavi di alimentazione sono necessari per il collegamento alla rete elettrica da 230 VCA. Al di fuori del Nord America, usare il cavo di alimentazione fornito che corrisponde esattamente alla presa elettrica CA che si intende utilizzare.

Utilizzo del programmatore

Accensione del programmatore

Il pulsante di accensione del programmatore si trova nella cavità sopra e dietro l'angolo sinistro dello schermo (Figura 1). Premere e tenere premuto il pulsante finché lo schermo non risulta attivo.

Nota: Se il programmatore non si accende mentre è collegato all'alimentazione CA attraverso l'alimentatore esterno, disinserire il cavo dell'alimentatore esterno dal programmatore. Premere e tenere premuto il pulsante di accensione del programmatore finché lo schermo non risulta attivo. Ricollegare l'alimentatore esterno all'alimentazione CA.

Modifica del livello di volume del programmatore

Il livello di volume dei segnali acustici generati dal programmatore può essere temporaneamente regolato utilizzando l'apposito controllo (Figura 1). Questo livello verrà automaticamente azzerato al successivo riavvio del programmatore.

Impostazione del programmatore sulla modalità Sospensione

La modalità Sospensione del programmatore viene attivata automaticamente per risparmiare energia. Quando questa modalità è impostata, il display risulta vuoto.

Il programmatore viene impostato sulla modalità Sospensione quando:

- Il pulsante di accensione viene premuto e rilasciato momentaneamente
- Il programmatore non è collegato all'alimentatore esterno, non è in comunicazione attiva con un generatore d'impulsi S-ICD e non si è verificata alcuna attività utente per 15 minuti

La pressione momentanea del pulsante di accensione consente la ripresa del normale funzionamento.

Spegnimento del programmatore

Sono disponibili due modi per spegnere il programmatore:

1. Premere e tenere premuto il pulsante di accensione finché non viene visualizzato il menu di arresto del sistema. Selezionare Spegni dal menu a comparsa e confermare premendo OK.
2. Dalla schermata di avvio del programmatore, premere il pulsante Spegni e selezionare OK alla richiesta di conferma.

Utilizzo dello schermo tattile del programmatore

Il programmatore dispone di uno schermo tattile LCD. Grazie al supporto posto sul retro del programmatore, lo schermo può essere regolato sull'angolo di visualizzazione desiderato. Tutte le interazioni con il programmatore vengono eseguite toccando con le dita le aree appropriate dello schermo. Visualizzare gli elenchi facendo scorrere un dito verso l'alto o verso il basso. Ogni volta che è necessario immettere del testo viene visualizzata una tastiera.

Attenzione: *Il display del programmatore è realizzato in vetro o acrilico e può rompersi se il programmatore viene fatto cadere o subisce urti di un certo impatto. Non utilizzare il programmatore se lo schermo risulta rotto o crepato perché potrebbe causare lesioni.*

Utilizzo della testa telemetrica

La testa telemetrica modello 3203 consente la comunicazione tra il programmatore e il generatore d'impulsi.

Attenzione: *Con il programmatore, utilizzare solo la testa telemetrica modello 3203.*

Attenzione: *La testa telemetrica è un dispositivo non sterile. Non sterilizzare la testa telemetrica. La testa telemetrica deve essere contenuta in una barriera sterile prima dell'uso nel campo sterile.*

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

Per collegare la testa telemetrica al programmatore, far scorrere il connettore del cavo della testa sul connettore di comunicazione posto sul retro del programmatore (Figura 1).

Per scollegare la testa telemetrica, afferrare il connettore del cavo della testa e disinserirlo con cautela dal connettore di comunicazione.

Nota: *Non tirare o stratonare con forza il cavo per scollegare la testa telemetrica dal programmatore. Una tale azione può danneggiare celatamente il cavo. Un cavo danneggiato può compromettere le funzionalità di comunicazione wireless e rendere necessaria la sostituzione della testa telemetrica.*

Una telemetria ottimale si ottiene posizionando la testa telemetrica direttamente sul generatore d'impulsi impiantato. Sebbene possa sembrare che il programmatore comunichi con il generatore d'impulsi anche a distanze maggiori, la programmazione deve sempre essere eseguita con la testa posizionata direttamente sul generatore d'impulsi impiantato.

Avvertenza: *La presenza di altre apparecchiature che funzionano alle stesse bande di frequenza del programmatore (402-405 MHz per il generatore d'impulsi e 2,4 GHz per la stampante) può interferire con la comunicazione. L'interferenza può verificarsi anche se l'altra apparecchiatura è conforme ai requisiti sulle emissioni stabiliti dall'International Special Committee on Radio Interference (CISPR). Queste interferenze da RF, se presenti, possono essere attenuate aumentando la distanza tra il dispositivo che causa l'interferenza e il programmatore e il generatore d'impulsi o la stampante. Se i problemi di comunicazione persistono, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi di questo manuale.*

Quando si verifica una perdita di telemetria, lo schermo diventa giallo e viene visualizzato un messaggio con il testo "Perdita di comunicazione" per avvisare l'utente. Riposizionare la testa telemetrica per stabilire la comunicazione. Il programmatore torna alla schermata attiva prima della perdita di telemetria se viene rilevato il generatore d'impulsi e la programmazione può continuare.

Nota: *Se non è possibile ristabilire la comunicazione, è necessario terminare e riavviare la sessione effettuando la scansione dal generatore d'impulsi.*

Navigazione

L'interfaccia utente grafica del programmatore facilita la gestione e il controllo del sistema S-ICD. La barra di navigazione e le icone presenti nella parte superiore dello schermo consentono all'utente di spostarsi tra le schermate del software di programmazione. Quando è attiva la comunicazione Online con il generatore d'impulsi, lungo la parte inferiore dello schermo viene visualizzato un elettrocardiogramma sottocutaneo continuo.

Intestazione della schermata

Quando il programmatore è Offline (comunicazione non attiva), sull'intestazione della schermata viene visualizzato l'indicatore di stato della batteria.

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

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

Quando il programmatore è Online (comunicazione attiva), sull'intestazione della schermata vengono visualizzate le seguenti informazioni:

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

Barra di navigazione

La barra di navigazione è lo strumento principale per spostarsi tra le schermate del programmatore online. La barra è posizionata lungo il bordo superiore dello schermo del programmatore e le schermate scelte vengono visualizzate con la relativa icona di selezione evidenziata.

Nella Tabella 1 (pagina 25) viene fornito un elenco delle icone del programmatore con relative descrizioni.

Riavvio del programmatore

Il sistema operativo del programmatore è dotato di un sistema di automonitoraggio ed è generalmente in grado di rilevare molte condizioni di errore e di avviare automaticamente in risposta una sequenza di riavvio. Seguire le istruzioni sullo schermo per completare la sequenza di riavvio avviata dal programmatore.















Può essere necessario riavviare manualmente il programmatore se:

- Non è possibile uscire da una schermata
- Il sistema operativo non risponde

Il riavvio manuale viene eseguito premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione finché il menu di arresto del sistema non viene visualizzato sullo schermo. Selezionare Riavvia dal menu a comparsa e confermare premendo OK.

Se il programmatore non risponde a un processo di riavvio, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro di questo manuale.

Tabella 1: Descrizioni delle icone

| Icona | Descrizione | Applicazione utente |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Icona Menu principale | Consente all'utente di tornare al menu principale. |
|  | Icona Impostazione automatica | Consente all'utente di accedere al menu Impostazione automatica. |
|  | Icona Impostazioni dispositivo | Consente all'utente di accedere alla schermata Impostazioni dispositivo S-ICD. |
|  | Icona Stato dispositivo (cartella aperta e cartella chiusa) | Consente all'utente di accedere alla schermata Stato dispositivo S-ICD. L'utente può vedere il numero di shock erogati dopo l'ultimo aggiornamento, nonché la durata della batteria del dispositivo S-ICD. |
|  | Icona Scheda paziente | Consente all'utente di accedere alla schermata Scheda paziente. L'utente può visualizzare le informazioni sulla durata della batteria del dispositivo S-ICD. |
|  | Icona Episodi S-ECG acquisiti e memorizzati | Consente all'utente di accedere alle schermate degli episodi memorizzati e degli S-ECG acquisiti. |
|  | Icona Test di induzione | Consente all'utente di accedere alla schermata di induzione. |
|  | Icona Shock manuale | Consente all'utente di accedere alla schermata Shock manuale. |
|  | Indicatore batteria e telemetria | La parte sinistra dell'indicatore consente all'utente di conoscere lo stato della batteria del programmatore. La parte destra dell'indicatore consente la visualizzazione della potenza del segnale di telemetria. |
|  | Acquisisci S-ECG | Consente all'utente di acquisire un S-ECG in tempo reale. |
|  | Impostazioni di visualizzazione S-ECG | Consente all'utente di modificare lo zoom e la risoluzione temporale dell'S-ECG in tempo reale. |
|  | Icona Frequenza cardiaca | Consente all'utente di visualizzare la frequenza cardiaca corrente. |
|  | Icona Shock di emergenza | Consente all'utente di somministrare uno shock di emergenza. |
|  | Interruttore per la selezione delle opzioni | Consente all'utente di selezionare una di due opzioni, ad esempio A o B. |

Configurazione del programmatore

Configurazione delle impostazioni del programmatore

È necessario configurare il programmatore prima di tentare di stabilire la comunicazione con un generatore d'impulsi. È inclusa l'impostazione del formato di data e ora, del fuso orario, della lingua e della stampante. Dopo essere state configurate durante il processo di impostazione iniziale, queste impostazioni diventano i parametri predefiniti e in genere non devono essere modificate per ciascuna sessione.

Per configurare le impostazioni del programmatore:

1. Selezionare il pulsante Impostazioni del programmatore nella schermata di avvio (Figura 2) per visualizzare la schermata Impostazioni del programmatore (Figura 3).



Figura 2: Schermata di avvio del programmatore



Figura 3: Schermata Impostazioni del programmatore

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

- Formato di data e ora
- Fuso orario
- Lingua
- Stampante

Formato di data e ora

Per impostare il formato di data e ora:

1. Selezionare Imposta formato data e ora nella schermata Impostazioni del programmatore (Figura 3). Verrà visualizzata la schermata Impostazioni data e ora.
2. Selezionare il formato desiderato per la data.
3. Selezionare il pulsante Salva per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni del programmatore oppure selezionare Annulla per tornare alla schermata Impostazioni del programmatore senza salvare le modifiche.

Fuso orario

L'impostazione fuso orario controlla due parametri del sistema S-ICD, uno per il programmatore (l'ora indicata nelle schermate e nei referti stampati), l'altro per i generatori d'impulsi (il filtro elettronico destinato a ridurre le interferenze elettromagnetiche {EMI}).

La scelta dell'impostazione corretta per il fuso orario del programmatore comporta l'impostazione del filtro elettronico dei generatori d'impulsi interrogati sulla frequenza appropriata della rete elettrica locale.

Nello specifico, il filtro della frequenza di linea del generatore d'impulsi viene programmato automaticamente su 50 Hz o 60 Hz, in base al fuso orario impostato sul programmatore che interroga il generatore d'impulsi.

Per impostare il fuso orario

1. Selezionare Imposta fuso orario nella schermata Impostazioni del programmatore. Verrà visualizzata la schermata di selezione del fuso orario (Figura 4).
2. Selezionare il pulsante corrispondente al fuso orario in cui verrà utilizzato il programmatore. Sul pulsante selezionato comparirà un segno di spunta.
3. Selezionare il pulsante Salva per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni del programmatore oppure selezionare Annulla per tornare alla schermata Impostazioni del programmatore senza salvare le modifiche.

Nei rari casi in cui un singolo fuso orario includa differenze nella frequenza di linea locale, sono disponibili due opzioni di frequenza. Scegliere l'opzione con la frequenza corretta per la località in cui si trova il programmatore.

Poiché un programmatore imposta il fuso orario (e il filtro elettronico della frequenza) dei generatori d'impulsi che interroga in base al proprio fuso orario impostato, ricordare che il trasferimento di pazienti i cui dispositivi vengono interrogati in fusi orari o paesi diversi da quelli in cui risiedono potrebbe richiedere l'azzeramento dell'impostazione del fuso orario del generatore d'impulsi prima del rientro a casa.



Figura 4: Schermata Imposta fuso orario (elenco a scorrimento)

Lingua preferita

Per impostare la lingua preferita:

1. Selezionare Imposta lingua nella schermata Impostazioni del programmatore. Verrà visualizzata la schermata Impostazioni lingua. Scorrere l'elenco e selezionare una lingua.
2. Selezionare il pulsante Salva per salvare le modifiche oppure selezionare Annulla per tornare alla schermata Impostazioni del programmatore senza salvare le modifiche. Se si cambia la lingua, il programmatore viene riavviato automaticamente e viene nuovamente visualizzata la schermata di avvio.

Selezione della stampante

Il programmatore comunica con la stampante mediante la tecnologia wireless *Bluetooth™*. Solo le stampanti approvate da Boston Scientific possono essere associate e utilizzate con il programmatore. Per selezionare la stampante da associare e utilizzare con il programmatore:

1. Assicurarsi che la stampante sia accesa e che la funzione wireless sia abilitata o che l'adattatore wireless sia inserito nella porta USB della stampante (a seconda della stampante in uso).

2. Selezionare Imposta stampante nella schermata Impostazioni del programmatore. Apparirà la schermata Imposta stampante (Figura 5), con una stampante configurata in precedenza visualizzata come stampante predefinita. Se non è ancora stata selezionata e configurata alcuna stampante, la schermata Imposta stampante risulta vuota e il programmatore cerca di rilevare eventuali stampanti wireless presenti. Una barra di avanzamento informerà l'utente che il programmatore sta cercando di rilevare eventuali stampanti presenti.



Figura 5: Schermata Imposta stampante

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

Nota: Per informazioni sui problemi della stampante, vedere la sezione "Risoluzione dei problemi".

Versione software del programmatore

Per visualizzare la versione software del programmatore:

1. Selezionare Informazioni sul programmatore nella schermata Impostazioni del programmatore. Verrà visualizzata la schermata informativa Versione software del programmatore.
2. La schermata informativa Versione software del programmatore mostra la versione attuale del software del programmatore. Selezionare il pulsante Continua per tornare alla schermata Impostazioni del programmatore.

Nota: Anche i referti stampati riportano le versioni software del programmatore.

Esportazione dati mediante tecnologia Bluetooth™

È possibile configurare il programmatore per esportare i dati del paziente in modalità wireless in computer notebook o desktop dotati della tecnologia wireless *Bluetooth™*. Per utilizzare la funzione di esportazione dati wireless, è necessario associare singolarmente il programmatore e ciascun computer. La procedura di associazione del programmatore a un computer è diversa dalla procedura utilizzata per associare il programmatore alla stampante.

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

1. Accertarsi che il computer da associare sia stato reso rilevabile, poiché il programmatore tenta di rilevare i computer nelle vicinanze durante il processo di associazione.

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

2. Dopo aver reso rilevabile il computer di destinazione, selezionare il pulsante Esporta i dati del programmatore nella schermata di avvio del programmatore. Verrà visualizzata la schermata Esporta i dati del programmatore tramite Bluetooth. Selezionare il pulsante Configura computer autorizzati per rilevare i computer nelle vicinanze e avviare il processo di associazione.

3. Al termine del rilevamento verranno elencati i computer rilevati (i tre computer con il segnale *Bluetooth*™ più potente) sotto l'intestazione Computer non autorizzati vicini (Figura 6). Scegliere il computer da associare e premere il pulsante “più” accanto a esso per completare il processo di associazione.
4. Durante il processo di associazione, il programmatore e il computer presenteranno entrambi passkey numeriche identiche ed entrambi chiederanno di confermare che i due numeri corrispondono esattamente. La passkey viene presentata solo durante l'associazione ed è utilizzata per verificare che vengano associate le macchine corrette.
5. L'avvenuta associazione viene confermata quando il computer in oggetto figura nella colonna Computer autorizzati anziché nella colonna Computer non autorizzati vicini.
6. Se lo si desidera, è possibile rinominare i computer autorizzati. Premere e tenere premuto il nome del computer finché non compare la finestra a comparsa Rinomina un computer autorizzato.



Figura 6: Scelta di un computer da autorizzare per il trasferimento dati Bluetooth™

Modalità operative del programmatore

Comportamento online

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

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

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

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

Comportamento offline

Il programmatore è Offline quando non è in comunicazione attiva con un generatore d'impulsi. Durante le sessioni Offline, è possibile accedere alle impostazioni del programmatore e visualizzare e/o stampare l'archivio delle sessioni dei pazienti.

Archivio delle sessioni dei pazienti

Durante una visita di follow-up di un paziente, il programmatore recupera i dati dalla memoria del generatore d'impulsi. Il programmatore è in grado di memorizzare fino a 50 sessioni di pazienti. Alla 51a sessione, il programmatore sostituirà automaticamente la sessione memorizzata meno recente con i nuovi dati. Una sessione memorizzata include le seguenti informazioni:

- Referti S-ECG acquisiti (inclusi gli S-ECG di induzione)
- Storico degli episodi (inclusi eventuali episodi scaricati)

- Dati paziente
- Impostazioni di dispositivo programmato

Per visualizzare l'archivio delle sessioni dei pazienti:

1. Nella schermata di avvio del programmatore, selezionare Archivio delle sessioni dei pazienti.
2. Selezionare la sessione paziente desiderata.

Modalità operative del generatore d'impulsi

Il generatore d'impulsi presenta le seguenti modalità operative:

- Shelf (Conservazione)
- Terapia On
- Terapia Off
- Modalità Protezione MRI

Modalità Shelf (Conservazione)

La modalità Shelf (Conservazione) è uno stato di basso consumo concepito solo per la conservazione. Quando un generatore d'impulsi in modalità Shelf (Conservazione) viene interrogato da un programmatore, viene disattivata la modalità Shelf (Conservazione) e viene attivata la modalità Terapia Off. Viene eseguita una riformazione dei condensatori a piena energia e il generatore d'impulsi viene preparato per l'impostazione. Una volta disattivata, la modalità Shelf (Conservazione) del generatore d'impulsi non potrà più essere attivata.

Modalità Terapia On

La modalità Terapia On è la modalità operativa primaria del generatore d'impulsi che consente la rilevazione automatica e la risposta alle tachiaritmie ventricolari.

Modalità Terapia Off

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

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

Nota: *Le terapie manuale e shock di emergenza sono entrambe disponibili quando il dispositivo viene impostato sulla modalità Terapia On o Terapia Off e in comunicazione attiva con un generatore d'impulsi, ma solo dopo il completamento del processo di impostazione iniziale. Fare riferimento a Impostazione automatica a pagina 44.*

Modalità Protezione MRI

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

La Modalità Protezione MRI modifica determinate funzioni del generatore d'impulsi per ridurre i rischi associati all'esposizione del sistema S-ICD all'ambiente MRI. Scegliendo la Modalità Protezione MRI si avvia una sequenza di schermate per valutare l'idoneità e l'adeguatezza del paziente da sottoporre a scansione MRI MR Conditional. Fare riferimento al Referto riassuntivo per sapere se il dispositivo era in Modalità Protezione MRI. Per una descrizione completa della Modalità Protezione MRI, un elenco dei dispositivi MR Conditional e informazioni aggiuntive sul sistema S-ICD ImageReady, fare riferimento alla Guida tecnica MRI.

Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare il sistema S-ICD ImageReady sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il programmatore. In Modalità Protezione MRI:

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

La Modalità Protezione MRI viene interrotta con l'uscita manuale o attraverso il Time-out Protezione MRI automatico programmato dall'utente (fare riferimento alla guida tecnica MRI per le istruzioni sulla programmazione della Modalità Protezione MRI). Anche uno shock di soccorso interrompe la Modalità Protezione MRI. Quando si esce dalla Modalità Protezione MRI, tutti i parametri (tranne il Segnale acustico) tornano alle impostazioni precedentemente programmate.

Nota: È possibile riattivare il segnale acustico dopo essere usciti dalla Modalità Protezione MRI.

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

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

Attenzione: Utilizzare solo il programmatore S-ICD Boston Scientific designato e l'applicazione software appropriata per programmare il generatore d'impulsi S-ICD e comunicare con esso.

Rilevamento dei generatori d'impulsi

1. Selezionare il pulsante Rileva dispositivi nella schermata di avvio del programmatore (Figura 2). Durante il processo di rilevamento viene visualizzata la barra di avanzamento. Al termine del processo verrà visualizzata la schermata Elenco dei dispositivi. Selezionare il pulsante Annulla in qualsiasi momento per terminare il processo di rilevamento.
2. Al termine del processo di rilevamento, nella schermata Elenco dei dispositivi (Figura 7) verrà visualizzato un elenco di tutti i generatori d'impulsi (fino a 16). I dispositivi in modalità Shelf (Conservazione) verranno visualizzati come "Non impiantato". Eventuali dispositivi non più in modalità Shelf (Conservazione) vengono visualizzati come "Impiantato" o con il nome paziente memorizzato.



Figura 7: Schermata *Elenco dei dispositivi* (elenco a scorrimento)

3. Se il generatore d'impulsi desiderato non figura nell'elenco, selezionare il pulsante **Riprova** per riavviare il processo di rilevamento. Selezionare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata di avvio del programmatore.

Nota: Per ulteriore assistenza, fare riferimento all'intestazione *Impossibilità di comunicare con il generatore d'impulsi nella sezione Risoluzione dei problemi*.

Collegamento a un generatore d'impulsi

Selezionare il generatore d'impulsi desiderato nella schermata *Elenco dei dispositivi* (Figura 7) per avviare la sessione di comunicazione.

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

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

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

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

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

Collegamento a un generatore d'impulsi impiantato

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

1. Dopo la selezione, il programmatore si collega al generatore d'impulsi selezionato. Verrà visualizzata una finestra che indica che è in corso il collegamento.
2. Una volta stabilita la comunicazione con il generatore d'impulsi, verrà visualizzata la schermata Stato dispositivo (Figura 16).

Come terminare una sessione paziente

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

1. Selezionare l'icona Menu principale sulla barra di navigazione. Viene visualizzata la schermata Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Fine sessione (Figura 8).



Figura 8: Schermata Menu principale

3. Qualora si verificano le condizioni seguenti, verranno visualizzati messaggi di avvertenza (Figura 9):
 - Modalità Terapia programmata su Off.
 - S-ECG di riferimento non acquisito.
 - Impostazione automatica o Impostazione manuale non completata
 - Ottimizzazione non completata. Questo messaggio viene visualizzato se l'ottimizzazione dell'impostazione non è stata eseguita durante il processo Impostazione automatica.



Figura 9: Messaggio di sessione non completata

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

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

Nota: Per salvare i dati ottenuti durante una sessione di telemetria, è necessario che quest'ultima venga chiusa utilizzando il processo Fine sessione come descritto nei passaggi da 1 a 4 precedenti. Se il programmatore viene spento durante una sessione, sia automaticamente che manualmente, i dati della sessione andranno persi.

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

Programmazione del generatore d'impulsi all'impianto

In questa sezione vengono fornite le informazioni necessarie per programmare il generatore d'impulsi durante un impianto.

Attenzione: Con il programmatore, utilizzare solo la testa telemetrica modello 3203.

Attenzione: La testa telemetrica è un dispositivo non sterile. Non sterilizzare la testa telemetrica. La testa telemetrica deve essere contenuta in una barriera sterile prima dell'uso nel campo sterile.

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

Attenzione: Confermare che il programmatore è in comunicazione con il generatore d'impulsi S-ICD impiantato a cui è destinato.

Immissione delle informazioni dell'elettrodo

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

1. Selezionare l'icona Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Impianto.
3. Selezionare l'icona Impostazione automatica sulla barra di navigazione. Verrà visualizzata la schermata Impostazione automatica (Figura 12).
4. Selezionare il pulsante Imposta ID elettrodo.



Figura 10: Selezionare il pulsante *Imposta ID elettrodo* per immettere le informazioni dell'elettrodo

Nota: L'ECG e la frequenza cardiaca non sono indicati nelle schermate *Impostazione automatica* e *Impostazione ID elettrodo* finché l'elettrodo non viene collegato al generatore d'impulsi.

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

Creazione della scheda paziente

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

1. Selezionare l'icona *Menu principale* sulla barra di navigazione.
2. Selezionare il pulsante *Impianto*.
3. Selezionare l'icona *Scheda paziente* per accedere alla schermata *Scheda paziente* (Figura 11).

- Il numero di serie e il modello del generatore d'impulsi vengono visualizzati sulla prima riga della scheda. Il numero di serie e il modello dell'elettrodo vengono visualizzati sulla seconda riga della scheda. La data dell'impianto viene visualizzata sulla terza riga della scheda. Utilizzando la tastiera che viene visualizzata, immettere le seguenti informazioni del paziente:

- Nome del paziente: massimo 25 caratteri
- Nome del medico: massimo 25 caratteri
- Info del medico: massimo 25 caratteri
- Note: massimo 100 caratteri

Figura 11: Schermata Scheda paziente

Nota: Nel campo Note, il testo viene automaticamente mandato a capo con la presenza di uno spazio tra i caratteri della prima riga.

- Selezionare il pulsante Salva per aggiornare il generatore d'impulsi con le informazioni del paziente.

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

Impostazione automatica

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

Il processo Impostazione automatica viene avviato nel modo seguente:

1. Selezionare l'icona Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Impianto.
3. Selezionare l'icona Impostazione automatica sulla barra di navigazione. Verrà visualizzata la schermata Impostazione automatica. Selezionare il pulsante Impostazione automatica in questa schermata per passare a quella successiva.
4. Selezionare Continua se la frequenza cardiaca del paziente è inferiore a 130 bpm (Figura 12). Per frequenze cardiache superiori a 130 bpm, selezionare il pulsante Annulla e fare riferimento alla sezione Impostazione manuale a pagina 71.

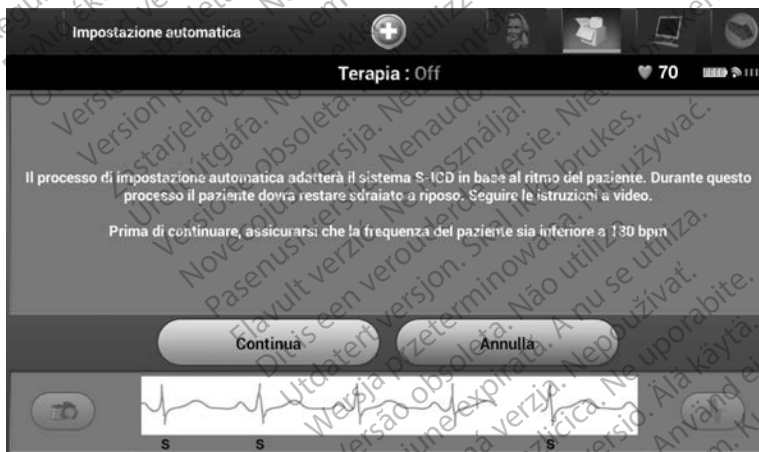


Figura 12: Schermata Impostazione automatica

5. Una volta avviato, il processo Impostazione automatica effettuerà le seguenti operazioni:
- Controllo di integrità dell'elettrodo di shock per misurare l'impedenza dell'elettrodo. L'intervallo di impedenza sottosoglia normale è $< 400 \text{ Ohm}$.
 - Selezionare la migliore configurazione di sensing. La funzionalità SMART Pass verrà configurata automaticamente sulla base dell'ampiezza dei segnali ECG nel vettore selezionato. La configurazione dell'elettrodo di sensing viene riportata sul referto stampato e può essere visualizzata attraverso il processo Impostazione manuale. Lo stato della funzionalità SMART Pass (On/Off) viene visualizzato nella schermata del programmatore Impostazioni SMART e nel Referto riassuntivo (per ulteriori informazioni su SMART Charge e SMART Pass, vedere Impostazioni SMART a pagina 73).
 - Selezionare il guadagno appropriato. Il guadagno dell'elettrodo apparirà sulla stampa dei referti e potrà essere visualizzato attraverso la procedura di impostazione manuale.

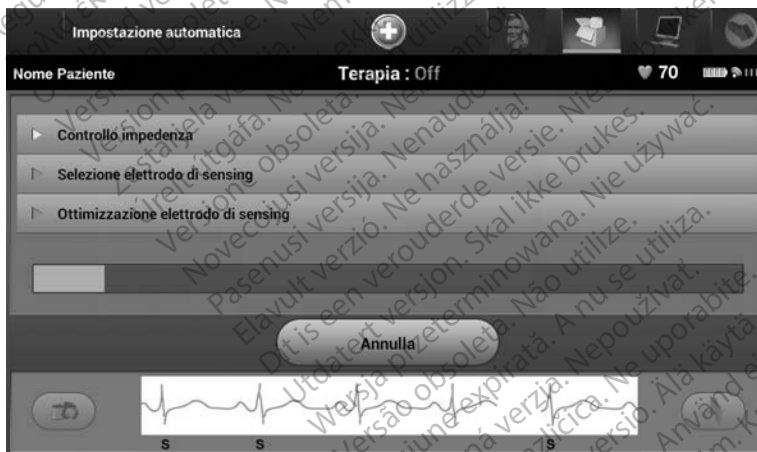


Figura 13: Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo

L'avanzamento del processo Impostazione automatica è indicato sulla barra di stato (Figura 13). Al completamento di ciascuna funzione, la freccia corrispondente viene rivolta verso il basso.

6. A questo punto, viene avviato il processo di ottimizzazione Impostazione automatica. Sul programmatore verrà visualizzato un messaggio che indica al paziente di mettersi seduto. Se il processo Impostazione automatica viene eseguito durante l'impianto o il paziente non è in grado di sedersi, questo passaggio può essere omesso selezionando il pulsante Salta. Se lo si desidera, è possibile ripetere il processo Impostazione automatica durante una sessione di follow-up per includere l'ottimizzazione.
7. Selezionare il pulsante Continua per completare il processo Impostazione automatica. Al termine del processo Impostazione automatica verrà visualizzata una schermata di conferma.
8. Al termine del processo di ottimizzazione opzionale, viene visualizzata la schermata Acquisizione S-ECG di riferimento. Selezionare il pulsante Continua per acquisire un S-ECG di riferimento.
9. All'avvio del processo di acquisizione S-ECG di riferimento, viene visualizzata una schermata di stato. Durante il processo, che può richiedere fino a un minuto, il paziente deve rimanere fermo. Nel corso del processo, nel generatore d'impulsi viene memorizzato un template del complesso QRS basale del paziente. Selezionare Annulla in qualsiasi momento per terminare l'acquisizione dell'S-ECG di riferimento. Al termine dell'acquisizione, selezionare il pulsante Continua.

Programmazione dei parametri terapia

Al termine del processo Impostazione automatica, è possibile selezionare i parametri terapia del generatore d'impulsi.

Per impostare i parametri terapia:

1. Selezionare l'icona Menu principale sulla barra di navigazione.
2. Selezionare il pulsante Impianto.
3. Selezionare l'icona Impostazioni dispositivo sulla barra di navigazione per visualizzare la schermata Impostazioni dispositivo (Figura 14).

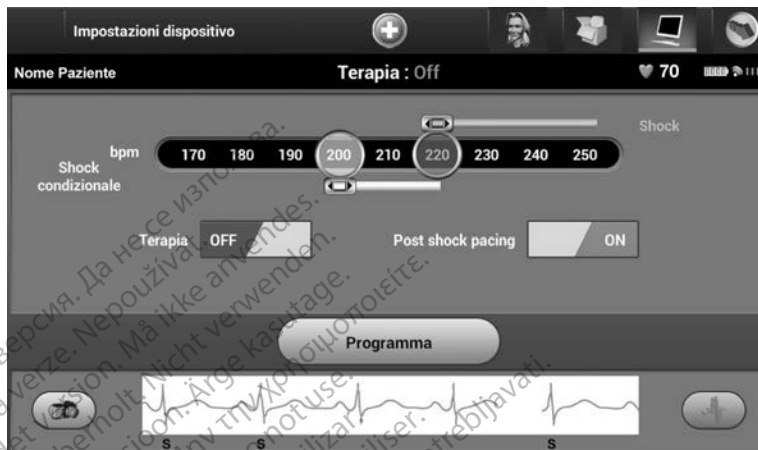


Figura 14: Schermata Impostazioni dispositivo

4. Selezionare la modalità terapia desiderata usando l'interruttore Terapia On/Off.
5. Selezionare e trascinare le barre di scorrimento della zona di shock condizionale (gialla) e della zona di erogazione shock (rossa) per impostare la configurazione desiderata.

Nota: *Prove di laboratorio del sistema S-ICD di prima generazione hanno dimostrato una riduzione significativa della terapia inappropriata con l'attivazione della zona di shock condizionale prima della dimissione dall'ospedale.¹*

- La zona di erogazione shock è programmabile tra 170 e 250 bpm con incrementi di 10 bpm.
- La zona di shock condizionale è programmabile tra 170 e 240 bpm con incrementi di 10 bpm. Criteri di rilevazione avanzati vengono abilitati automaticamente quando viene programmata la zona di shock condizionale.
- Quando si programmano entrambi gli intervalli di erogazione shock e di shock condizionale, mantenere almeno una differenza di 10 bpm tra i due intervalli. Se la barra di scorrimento della zona di shock condizionale (gialla) viene trascinata sulla barra di scorrimento della zona di erogazione shock (rossa), le due barre di scorrimento verranno unite per creare un unico Intervallo di erogazione shock.

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

6. Se si desidera procedere con la stimolazione post shock, impostare l'interruttore Stimolazione post shock sulla posizione On. La stimolazione antibradicardica post shock avviene a una frequenza non programmabile di 50 bpm per un massimo di 30 secondi. La stimolazione viene inibita se la frequenza intrinseca è maggiore di 50 bpm.
7. Selezionare il pulsante Programma per applicare le modifiche e programmare il generatore d'impulsi. Viene visualizzato un messaggio che conferma che le impostazioni del generatore d'impulsi sono state programmate correttamente. Selezionare il pulsante Continua per tornare alla schermata Impostazioni dispositivo.
8. Se il generatore d'impulsi non accetta la programmazione, nella schermata Impostazioni dispositivo viene visualizzato un messaggio di istruzioni. Premere il pulsante Continua dopo aver seguito le istruzioni.

Avvertenza: *La presenza di altre apparecchiature che funzionano alle stesse bande di frequenza del programmatore (402-405 MHz per il generatore d'impulsi e 2,4 GHz per la stampante) può interferire con la comunicazione. L'interferenza può verificarsi anche se l'altra apparecchiatura è conforme ai requisiti sulle emissioni stabiliti dall'International Special Committee on Radio Interference (CISPR). Queste interferenze da RF, se presenti, possono essere attenuate aumentando la distanza tra il dispositivo che causa l'interferenza e il programmatore e il generatore d'impulsi o la stampante. Se i problemi di comunicazione persistono, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi di questo manuale.*

9. Dopo aver confermato la programmazione, selezionare il pulsante Continua per procedere con l'operazione successiva.

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

Test di defibrillazione

Dopo che il generatore d'impulsi è stato impiantato e la modalità Terapia è stata programmata su On, è possibile condurre il test di defibrillazione.

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

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

Nota: Il test di defibrillazione è consigliato al momento dell'impianto e al momento delle procedure di sostituzione per confermare la capacità del sistema S-ICD di rilevare e convertire la FV.

Nota: Quando viene premuto il pulsante Tenere premuto per l'induzione durante il test di defibrillazione, viene avviata l'acquisizione dei dati dell'episodio generati durante il test. Questi dati sono disponibili per la visualizzazione e la stampa (vedere Acquisizione e visualizzazione dei tracciati S-ECG a pagina 64 e Referto S-ECG acquisito a pagina 58).

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

1. Selezionare l'icona Menu principale sulla barra di navigazione per accedere al Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Test Paziente per impostare il test di induzione (Figura 15).
3. Selezionare la polarità standard (STD) o invertita (REV).
4. Selezionare e trascinare il marker di colore rosso per impostare l'energia di shock desiderata per il primo shock erogato. L'energia di shock può essere programmata tra 10 e 80 J. Per il test di defibrillazione si consiglia un margine di sicurezza di 15 J.

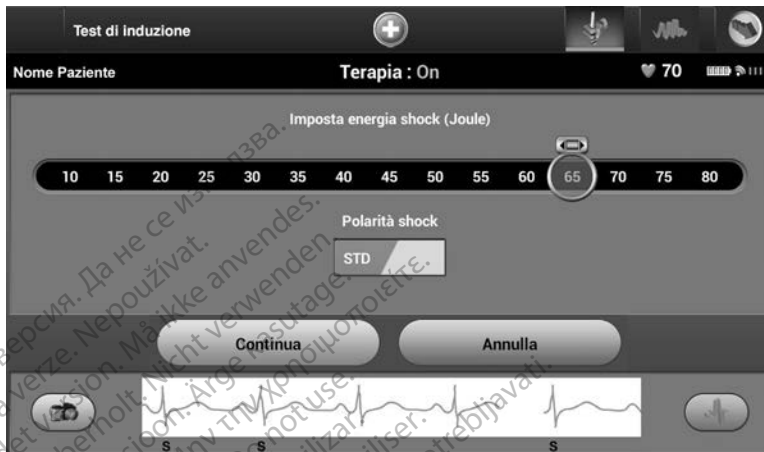


Figura 15: Impostazione dell'energia del primo shock per il test di defibrillazione

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

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

6. Selezionare il pulsante Tenere premuto per l'induzione per la durata desiderata.

Durante il test si verificano le seguenti funzioni:

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

Nota: Se necessario, è possibile interrompere l'induzione scollegando la testa dal programmatore.

- La rilevazione dell'aritmia e l'S-ECG in tempo reale vengono sospesi durante l'induzione. Una volta rilasciato il pulsante Tenere premuto per l'induzione, il programmatore visualizza il ritmo del paziente.

- Al momento della rilevazione e della conferma di un'aritmia indotta, il sistema S-ICD eroga automaticamente uno shock all'energia e alla polarità programmate.

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

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

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

Nota: Il generatore d'impulsi può erogare un massimo di cinque shock per episodio. Uno shock di emergenza di 80 J può essere erogato in qualsiasi momento prima della terapia premendo l'icona Shock di emergenza.

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

Esecuzione di un follow-up

Configurazione di sensing e Impostazione automatica

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

Rivalutare il sensing qualora l'Impostazione automatica comporti una modifica a livello di vettore. Al termine del processo di impostazione, valutare l'S-ECG durante un esercizio che coinvolge i muscoli pettorali. È anche possibile eseguire il sensing durante esercizi con frequenza cardiaca elevata. Un sensing accettabile comporta marker "S" in sincronia con tutti i complessi QRS. Se vengono notati altri marker, utilizzare il processo Impostazione manuale per valutare altre configurazioni di sensing.

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

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

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

Visualizzazione dello stato del generatore d'impulsi

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

Per accedere a questa schermata da un'altra posizione:

1. Selezionare l'icona Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Monitoraggio.
3. Selezionare l'icona Stato dispositivo sulla barra di navigazione per visualizzare la schermata Stato dispositivo.
4. Verrà visualizzata la schermata Stato dispositivo contenente una panoramica dell'attività del generatore d'impulsi dall'ultima sessione di comunicazione (Figura 16).

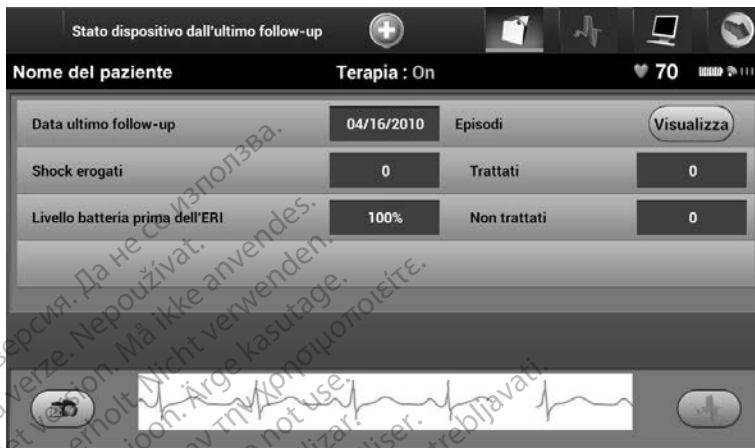


Figura 16: Schermata Stato dispositivo

La schermata Stato dispositivo riporta le seguenti informazioni:

- Data dell'ultima sessione di follow-up
- Numero totale di shock erogati dall'ultima sessione di follow-up
- Numero totale di episodi trattati dall'ultima sessione di follow-up
- Numero totale di episodi non trattati dall'ultima sessione di follow-up
- Numero totale di episodi FA memorizzati dall'ultima sessione di follow-up che sono disponibili per la consultazione

Nota: Scegliere il pulsante "Visualizza" nella riga Episodi trattati per accedere direttamente all'elenco degli episodi memorizzati (Figura 17).

- Livello batteria del generatore d'impulsi rimanente

Visualizzazione degli episodi memorizzati

Il generatore d'impulsi memorizza gli episodi, che possono essere visualizzati durante una sessione di follow-up di un paziente. I generatori d'impulsi EMBLEM S-ICD (Modello A209) e Cameron Health (Modello 1010) memorizzano fino a 25 episodi di tachicardia trattati e fino a 20 non trattati. I generatori d'impulsi EMBLEM MRI S-ICD (Modello A219) memorizzano S-ECG per un massimo di 20 episodi di tachicardia trattati e per un massimo di 15 non trattati, nonché un massimo di 7 episodi FA. Al raggiungimento del numero massimo di episodi, l'episodio più recente sostituirà il meno recente dello stesso tipo. Il primo episodio trattato non viene mai sovrascritto.

Nota: *Gli episodi spontanei che si verificano mentre è attiva la comunicazione tra il generatore d'impulsi e il programmatore non vengono memorizzati.*

Per visualizzare gli episodi memorizzati:

1. Selezionare l'icona Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Monitoraggio.
3. Selezionare l'icona Episodi S-ECG acquisiti e memorizzati sulla barra di navigazione.
4. Selezionare l'opzione Episodi per accedere alla schermata Episodi (Figura 17).
5. Selezionare un episodio dall'elenco. L'episodio selezionato verrà scaricato dal generatore d'impulsi e visualizzato.

Nota: *Per poter essere stampati, gli episodi devono essere selezionati e visualizzati singolarmente nella schermata Episodi.*



Figura 17: Schermata Episodi (elenco a scorrimento)

6. Nella schermata di visualizzazione di ciascun episodio selezionato vengono anche visualizzati i parametri programmati e i dati S-ECG memorizzati al momento della dichiarazione dell'episodio.
7. Selezionare il pulsante Continua nella schermata di visualizzazione per l'episodio selezionato per tornare alla schermata Episodi.

Per ciascun episodio sono disponibili i seguenti dettagli:

Episodi trattati

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

- **S-ECG pre-episodio:** fino a 44 secondi
- **Primo shock:** fino a 24 secondi di S-ECG pre shock e fino a 12 secondi di S-ECG post shock
- **Shock successivi:** 6 secondi di pre shock e 6 secondi di S-ECG post shock

Episodi non trattati

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

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

- **S-ECG pre-episodio:** 44 secondi di S-ECG pre-episodio
- **S-ECG episodio:** fino a 84 secondi di dati S-ECG di tachicardia

Stampa di referti dal programmatore

Stampa di referti

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

- Referto riassuntivo
- Referto S-ECG acquisito
- Referto episodi

Per stampare referti pazienti da una sessione Online o Offline:

1. Selezionare l'icona Menu principale per visualizzare la schermata Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Stampa referti per visualizzare la schermata Stampa referti (Figura 18).



Figura 18: Schermata Stampa referti

3. Selezionare il tipo di referto desiderato. Accanto al referto selezionato comparirà un segno di spunta. I tipi di referto vengono descritti di seguito.
4. Selezionare il pulsante Stampa per stampare il referto selezionato.
5. Selezionare il pulsante Annulla per tornare alla schermata visualizzata in precedenza.

Referto riassuntivo

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

Il Referto riassuntivo include le seguenti informazioni:

- Data del referto stampato
- Versione software del programmatore
- Versione software del generatore d'impulsi
- Nome del paziente
- Data dell'ultimo follow-up
- Data del follow-up corrente

- Data di impianto
- Numero di serie/modello del generatore d'impulsi
- Numero di serie/modello dell'elettrodo
- Parametri terapia
- Ritardo SMART Charge
- Stato SMART (On/Off)
- Configurazione di sensing e impostazioni guadagno programmate
- Controllo di integrità del generatore d'impulsi, se applicabile
- Configurazione della polarità dello shock iniziale
- Giorni con FA misurata
- Stima della FA misurata
- Stato del segnale acustico (se disabilitato)
- Informazioni sulla MRI
- Riepilogo episodi: Dopo l'ultimo follow-up e dopo l'impianto iniziale
- Stato batteria
- Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo

Referto S-ECG acquisito

Per stampare un referto S-ECG acquisito:

1. Selezionare l'opzione Referti S-ECG acquisiti dalla schermata Stampa referti.
2. Verrà visualizzato un elenco a scorrimento contenente entrambi i tracciati S-ECG acquisito e S-ECG di induzione (Figura 19). Selezionare l'S-ECG da stampare inserendo un segno di spunta accanto alla selezione.

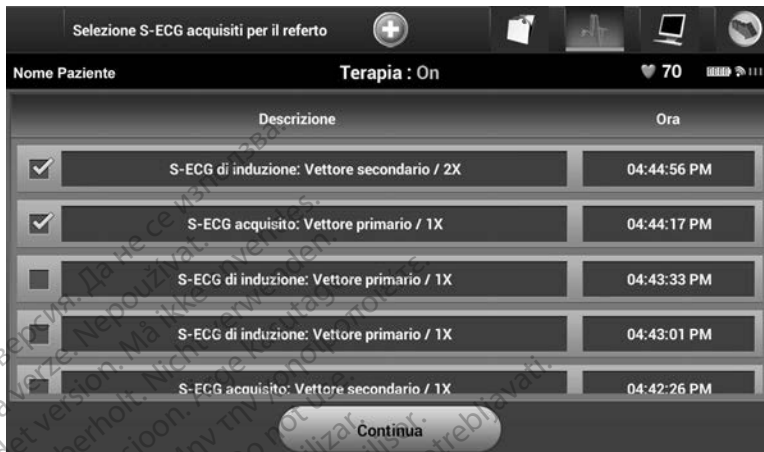


Figura 19: Elenco S-ECG acquisito (a scorrimento)

3. Selezionare Continua per tornare alla schermata Stampa referti.
4. Selezionare il pulsante Stampa per stampare il referto selezionato e tornare alla schermata visualizzata in precedenza.
5. Selezionare il pulsante Annulla per tornare alla schermata visualizzata in precedenza senza stampare il referto.

Referto episodi

Per stampare un referto episodi:

1. Selezionare l'opzione Referto episodi nella schermata Stampa referti.
2. Verrà visualizzata la schermata Selezione episodi per il referto contenente un elenco degli episodi memorizzati (Figura 20). Selezionare l'episodio da stampare. Accanto all'episodio selezionato comparirà un segno di spunta.

Nota: Per poter essere stampati, gli episodi devono essere selezionati e visualizzati singolarmente nella schermata Episodi (Figura 17).



Figura 20: Schermata Selezione episodi per il referto (a scorrimento)

3. Selezionare Continua per tornare alla schermata Stampa referti. È possibile selezionare 12 secondi o 44 secondi di dati S-ECG pre-episodio utilizzando i pulsanti di scelta sotto la riga Referto episodi. Il valore predefinito per Onset dell'episodio è 12 secondi.
4. Selezionare il pulsante Stampa per stampare il referto selezionato e tornare alla schermata visualizzata in precedenza.
5. Selezionare il pulsante Annulla per tornare alla schermata visualizzata in precedenza senza stampare il referto.

Esportare i dati dei pazienti

I dati dei pazienti salvati sul programmatore possono essere esportati in un computer desktop o notebook applicando due diversi metodi: in modalità wireless, tramite un'associazione *Bluetooth*™ pre-configurata, o con una scheda dati microSD™ modello 3205. Per informazioni sull'associazione *Bluetooth*™ tra il programmatore e un computer desktop o laptop, vedere la sezione Esportazione dati mediante tecnologia *Bluetooth*™ a pagina 31.

Esportare i dati mediante la tecnologia wireless Bluetooth™

Assicurarsi che il programmatore e il computer di destinazione si trovino a non più di 10 metri di distanza prima di tentare un trasferimento dati wireless Bluetooth™.

1. Selezionare il pulsante Esporta i dati del programmatore nella schermata di avvio del programmatore. Verrà visualizzata la schermata Esporta i dati del programmatore tramite Bluetooth.
2. Selezionare una delle tre opzioni di esportazione (Esporta i dati di oggi, Esporta i dati degli ultimi sette giorni, Esporta tutto). Verrà visualizzata la finestra a comparsa "Seleziona un computer di ricezione".

Nota: *Le opzioni Esporta i dati di oggi ed Esporta i dati degli ultimi 7 giorni richiedono in genere meno tempo rispetto all'opzione Esporta tutto.*

3. La finestra a comparsa contiene un elenco a scorrimento di tutti i computer a cui è associato il programmatore. Selezionare il computer di ricezione dall'elenco per avviare il trasferimento.

Nota: *Sebbene ogni computer associato sia elencato nella casella a scorrimento, solo quelli che si trovano a non più di 10 metri di distanza dal programmatore possono partecipare a un trasferimento file. Dopo aver selezionato una delle tre opzioni di esportazione, viene preparato il pacchetto di trasferimento file e viene avviato il trasferimento in modalità wireless. Se il trasferimento non viene completato, viene visualizzato un messaggio di errore. In questo caso, avvicinare il programmatore al computer di ricezione (a una distanza inferiore a 10 metri) oppure scegliere un computer che si trovi entro quella distanza. Riavviare il processo di esportazione selezionando una delle tre opzioni di esportazione nella schermata Esporta i dati del programmatore tramite Bluetooth.*

Esportare i dati mediante una scheda microSD™

I dati possono anche essere esportati utilizzando una scheda microSD™. Per motivi di sicurezza, i dati possono essere esportati solo su schede microSD™ modello 3205. L'uso di qualsiasi altra scheda microSD™ genera un messaggio di errore (scheda non valida).

1. Accedere alla schermata di avvio del programmatore.
2. Inserire la scheda nello slot microSD™ seguendo le istruzioni presentate in **Appendice A: Inserimento e rimozione della scheda microSD™**. Le istruzioni vengono fornite anche con la scheda microSD™ modello 3205. Dopo che la scheda microSD™ è stata inserita correttamente e quindi riconosciuta, viene visualizzata la schermata Copia dati.

Nota: Se viene inserita una scheda microSD™ diversa dal modello 3205, viene visualizzato un messaggio di errore di scheda non valida. Il messaggio viene visualizzato anche se il programmatore non riconosce la scheda modello 3205 dopo l'inserimento. In questo caso, rimuovere la scheda e selezionare il pulsante OK nella schermata dell'errore. Attendere che venga nuovamente visualizzata la schermata di avvio del programmatore, quindi reinserire la scheda.

3. Selezionare il pulsante Copia dati in questa schermata e in quella successiva.
4. Al termine del processo di copia viene visualizzata una schermata di conferma. Selezionare il pulsante OK per tornare alla schermata di avvio del programmatore.
5. Rimuovere la scheda microSD™ seguendo le istruzioni (Appendice A).

Nota: Se si torna alla schermata di avvio con la scheda microSD™ ancora inserita, il processo di esportazione avrà di nuovo inizio.




Funzioni S-ECG

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

Marker tracciati ritmo S-ECG

Il sistema fornisce annotazioni per identificare eventi specifici nell'S-ECG. Questi marker sono mostrati in la Marker S-ECG nelle schermate del programmatore e sui referti stampati tabella (Tabella 2).

Tabella 2: Marker S-ECG nelle schermate del programmatore e sui referti stampati

| Descrizione | Marker |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Carica in corso ^a | C |
| Battito rilevato | S |
| Battito rumoroso | N |
| Battito stimolato | P |
| Rilevazione tachicardia | T |
| Battito scartato | . |
| Ritorno a NSR ^a |  |
| Shock |  |
| Dati episodio compressi o non disponibili |  |

^a Marker presente sul referto stampato ma non sulla schermata del programmatore.

Impostazioni di scala S-ECG

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

1. Selezionare l'icona Impostazioni di visualizzazione S-ECG posta a destra della finestra S-ECG in tempo reale. Verrà visualizzata la schermata Impostazioni S-ECG.
2. Selezionare e trascinare le barre nella scala Guadagno o Risoluzione temporale secondo necessità (Figura 21). La scala dell'S-ECG cambierà in base all'impostazione selezionata. L'impostazione Guadagno controlla il guadagno visivo. Il programmatore si imposta automaticamente su Scala completa per i generatori d'impulsi con un'impostazione del guadagno di 1x e su 1/2 della scala per i generatori d'impulsi con un'impostazione del guadagno di 2x. La barra di scorrimento Risoluzione temporale controlla la velocità di visualizzazione dell'S-ECG in tempo reale a scorrimento. L'impostazione Risoluzione temporale nominale è 25 mm/sec.

Nota: Le impostazioni relative all'ampiezza e le regolazioni della velocità di visualizzazione sull'S-ECG in tempo reale a scorrimento e gli S-ECG acquisiti incidono unicamente sulle impostazioni della schermata di visualizzazione e non influiscono in alcun modo sulle impostazioni del generatore d'impulsi in termini di sensing.

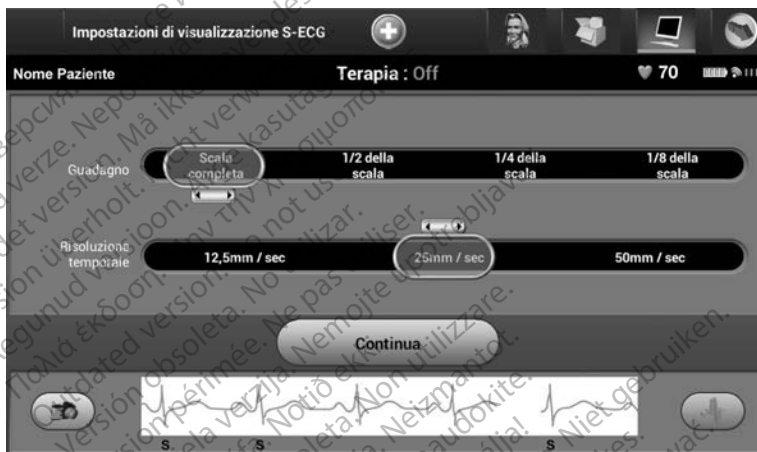


Figura 21: Regolazione del guadagno e della risoluzione temporale

Acquisizione e visualizzazione dei tracciati S-ECG

Il programmatore è in grado di visualizzare e memorizzare i tracciati S-ECG in tempo reale. Può salvare un massimo di quindici registrazioni generate da:

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

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

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

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

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

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

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

È inoltre possibile acquisire gli S-ECG corrispondenti ai tre vettori di sensing (Primario, Secondario e Alternativo) utilizzando il pulsante Cattura tutti i vettori di sensing nella schermata Utilità (Figura 22).

Visualizzazione degli S-ECG acquisiti in precedenza

Quando il programmatore è Online:

1. Selezionare l'icona Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Monitoraggio.
3. Selezionare l'icona Episodi S-ECG acquisiti e memorizzati. Verrà visualizzata la schermata S-ECG acquisito.
4. Selezionare un S-ECG acquisito o un S-ECG di induzione dall'elenco. Verrà visualizzata la schermata Dettagli S-ECG.
5. Selezionare e trascinare i calibri per visualizzare i dettagli.

6. Selezionare il pulsante Continua per tornare alla schermata S-ECG acquisito.

Quando il programmatore è Offline:

1. Selezionare il pulsante Archivio delle sessioni dei pazienti nella schermata di avvio o nel Menu principale del programmatore.
2. Selezionare la sessione paziente memorizzata desiderata.
3. Selezionare un S-ECG acquisito dall'elenco. Verrà visualizzata la schermata Dettagli S-ECG acquisito.

Nota: *Non tutte le sessioni paziente memorizzate contengono S-ECG acquisiti.*

Quando si aprono sessioni di questo tipo, viene visualizzato un messaggio di questo tipo. In questo caso, selezionare l'icona Menu principale, quindi selezionare il pulsante Fine sessione. Con questa azione si torna alla schermata di avvio del programmatore.

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

Menu Utilità

Il menu Utilità del programmatore consente di accedere a funzioni aggiuntive del dispositivo. Queste possono includere Acquisizione S-ECG di riferimento, Cattura tutti i vettori di sensing, Controllo dei Segnali Acustici, Impostazione manuale, Impostazioni SMART e AF Monitor.

Per accedere al menu Utilità durante una sessione Online:

1. Selezionare l'icona Menu principale per visualizzare la schermata Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Utilità. Verrà visualizzata la schermata Utilità (Figura 22).



Figura 22: Schermata Utilità

Acquisizione S-ECG di riferimento

Per acquisire un S-ECG di riferimento manuale:

1. Nella schermata Utilità, accessibile dalla schermata Menu principale, selezionare il pulsante Acquisizione S-ECG di riferimento per accedere al pulsante Acquisizione S-ECG di riferimento.

2. Selezionare Continua per acquisire un S-ECG di riferimento. Verrà avviata l'acquisizione dell'S-ECG di riferimento. Un messaggio chiederà al paziente di rimanere fermo. Il template QRS dell'S-ECG di riferimento verrà registrato e memorizzato nel generatore d'impulsi.
3. Selezionare il pulsante Continua per completare il processo e tornare alla schermata Utilità. Il pulsante Annulla può essere utilizzato in qualsiasi momento per terminare l'acquisizione dell'S-ECG e tornare alla schermata Utilità.

Cattura tutti i vettori di sensing

Il pulsante Cattura tutti i vettori di sensing nella schermata Utilità consente di configurare le impostazioni temporanee del programmatore che consentono di acquisire gli S-ECG generati da ciascuno dei tre vettori di sensing (Primario, Secondario e Alternativo). Il processo ha una durata approssimativa di un minuto. Dopo l'acquisizione di tutti gli S-ECG, il programmatore tornerà alla configurazione originale delle impostazioni.

Per acquisire i tre vettori di sensing:

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

Dopo l'acquisizione, i tre S-ECG possono essere visualizzati seguendo i passaggi descritti in Visualizzazione degli S-ECG acquisiti in precedenza a pagina 65.

Controllo dei Segnali Acustici

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

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

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

Attenzione: *Consigliare ai pazienti di contattare immediatamente il medico ogni volta che avvertono segnali acustici provenire dai propri dispositivi.*

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

Avvertenza: *Il Segnale acustico potrebbe non essere più utilizzabile dopo una scansione MRI. L'interferenza con il forte campo magnetico di uno scanner MRI potrebbe comportare una perdita permanente del volume del segnale acustico che non potrà essere recuperato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, medico e paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.*

Reset dei segnali acustici

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

Selezionare il pulsante Reset dei segnali acustici per sospendere i segnali acustici attivati in seguito a una condizione di allarme. Se la condizione di allarme non viene risolta, i segnali acustici verranno riattivati durante l'auto-diagnostica automatica del sistema S-ICD successiva.

Disattiva segnali acustici (dispositivi SQ-RX)

Nei dispositivi SQ-RX, l'opzione Controllo dei Segnali Acustici consente di disattivare i segnali acustici in caso di condizione di allarme (Disattiva segnali acustici). Per disattivare il Segnale acustico, attenersi alla procedura seguente:

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

1. Nella schermata Utilità, selezionare Controllo dei Segnali Acustici per selezionare la schermata Imposta funzione segnali acustici.
2. Selezionare Disattiva segnali acustici per disabilitare il segnale acustico del dispositivo.

Nota: In questo modo, nel dispositivo SQ-RX si disattiveranno in modo permanente tutti i segnali acustici in caso di condizione di allarme. Tuttavia, ciò non influisce sulla funzionalità dei segnali acustici previsti nel caso in cui un magnete venga posizionato sul dispositivo o quando un programmatore si connette al dispositivo.

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

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

Nota: Per i dispositivi EMBLEM S-ICD, la funzione Test segnale acustico è disponibile soltanto in assenza di segnale acustico per una condizione di allarme.

1. Nella schermata Utilità, selezionare Controllo dei Segnali Acustici.
2. Selezionare il pulsante Test segnale acustico nella schermata Imposta funzione segnali acustici.
3. Utilizzare uno stetoscopio per valutare se il segnale acustico è udibile.
4. Se il segnale acustico è udibile, selezionare il pulsante Sì, attiva segnali acustici. Se il segnale acustico non è udibile o se si vuole disattivare permanentemente la funzionalità di segnalazione acustica, selezionare il pulsante No, disattiva segnali acustici.

Nota: Tale scelta disattiva la funzionalità di segnalazione acustica per le condizioni di allarme, per il caso in cui un magnete viene posizionato sul dispositivo e per il caso in cui un programmatore si connette al dispositivo.

Se il segnale acustico risulta non udibile al paziente, si consiglia fortemente di monitorare le prestazioni del dispositivo tramite un programma di follow-up ogni tre mesi, attraverso LATITUDE NXT o in clinica.

Per informazioni aggiuntive sul Segnale acustico, fare riferimento alla Guida tecnica MRI o contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla retrocopertina.

Impostazione manuale

Impostazione manuale consente all'utente di eseguire il test di integrità dell'elettrodo e di selezionare la configurazione di sensing dell'elettrodo e l'impostazione di guadagno nel generatore d'impulsi. Durante l'impostazione manuale, inoltre, il sistema attiva automaticamente SMART Pass se opportuno.

1. Nella schermata Utilità (accessibile dalla schermata Menu principale) selezionare il pulsante Impostazione manuale. Verrà visualizzata la schermata Misura impedenza.
2. Selezionare il pulsante Test per eseguire il test di integrità dell'elettrodo.
3. Selezionare il pulsante Continua.
4. Sono disponibili tre vettori di sensing selezionabili manualmente nella schermata Impostazione manuale (Figura 23):
 - **Vettore primario:** sensing dall'anello dell'elettrodo prossimale sull'elettrodo sottocutaneo alla superficie del generatore d'impulsi
 - **Vettore secondario:** sensing dall'anello dell'elettrodo distale di sensing sull'elettrodo sottocutaneo alla superficie del generatore d'impulsi attivo
 - **Vettore alternativo:** sensing dall'anello dell'elettrodo distale di sensing all'anello dell'elettrodo prossimale di sensing sull'elettrodo sottocutaneo

L'impostazione del guadagno regola la sensibilità del segnale S-ECG rilevato. Può essere selezionata manualmente con la barra di scorrimento Seleziona guadagno nella schermata Impostazione manuale.



Figura 23: Schermata Impostazione manuale con opzioni guadagno e vettore di sensing

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

Per programmare la configurazione di sensing selezionata manualmente:

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

Impostazioni SMART

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

SMART Charge

Attraverso la funzione SMART Charge, la sequenza di avvio della carica del generatore d'impulsi si adatta all'occorrenza di episodi di aritmia ventricolare non sostenuti ritardando la carica del condensatore. In questo modo, si estende la durata della batteria e si evitano shock non necessari per le aritmie non sostenute. Per ulteriori informazioni sulla funzione SMART Charge, vedere il manuale del generatore d'impulsi.

La funzione SMART Charge viene abilitata automaticamente quando si registra un episodio di aritmia ventricolare non trattata. Il reset comporta l'azzeramento del valore di SMART Charge. Per eseguire il reset della funzione SMART Charge:

1. Nella schermata Utilità (accessibile dalla schermata Menu principale), selezionare il pulsante Impostazioni SMART. Verrà visualizzata la schermata Impostazioni SMART (Figura 24).

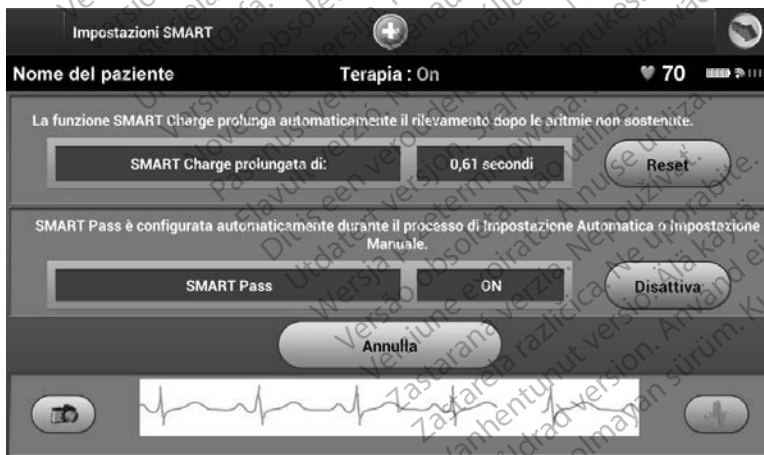


Figura 24: Schermata Impostazioni SMART

2. Selezionare il pulsante Reset per azzerare il valore di SMART Charge oppure premere Annulla per tornare al menu Utilità senza eseguire il reset della funzione SMART Charge.
3. Verrà visualizzata una finestra di conferma con il messaggio: "Funzionalità SMART Charge resettata con successo".
4. Premere il pulsante Continua per tornare alla schermata Utilità.

Disattivazione di SMART Pass

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

Se si sospetta l'undersensing, è possibile disattivare manualmente SMART Pass selezionando il pulsante Disattiva nella schermata Impostazioni SMART.

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

AF Monitor

La funzione AF Monitor è prevista per assistere nella diagnosi di fibrillazione atriale.

La funzione AF Monitor può essere abilitata/disabilitata con l'interruttore On/Off cui si accede tramite il pulsante AF Monitor nella schermata Utilità. Selezionare il pulsante Programma per applicare le modifiche e programmare il generatore d'impulsi.

Le seguenti statistiche sono disponibili sulla schermata del programmatore selezionando il pulsante AF Monitor:

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

Per maggiori informazioni su AF Monitor, consultare il Manuale d'uso S-ICD.

Funzioni aggiuntive del programmatore

Shock di emergenza

L'icona Shock di emergenza diventa disponibile sulla barra di navigazione del display del programmatore quando è stato completato il processo Impostazione e un generatore d'impulsi è in comunicazione attiva con il programmatore. Durante la comunicazione attiva, è possibile erogare uno shock di emergenza massimo (80 J) al comando del programmatore.

Per erogare uno shock di emergenza:

1. Selezionare l'icona rossa Shock di emergenza nella parte superiore della schermata del programmatore. Verrà visualizzata la schermata Shock di emergenza (Figura 25).



Figura 25: Schermata Shock di emergenza

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

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

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

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

Shock manuale

Shock manuale consente all'utente di erogare uno shock sincronizzato durante un ritmo sinusale, un ritmo atriale o un ritmo ventricolare. Il livello dell'energia di shock è configurabile dall'utente nel range compreso tra 10 e 80 joule. Anche la polarità è configurabile dall'utente (Figura 26). Lo shock manuale può anche essere utilizzato a un livello di energia inferiore per valutare l'integrità o l'impedenza del sistema al momento dell'impianto o in base alle condizioni del paziente. È possibile erogare uno shock manuale con la modalità Terapia impostata su On o Off.

Per accedere a Shock manuale, selezionare il pulsante Test Paziente nel menu principale. Verrà visualizzata la schermata Test di induzione. Selezionare l'icona Shock manuale sulla barra di navigazione posta nella parte superiore dello schermo per visualizzare la schermata Test di shock manuale.

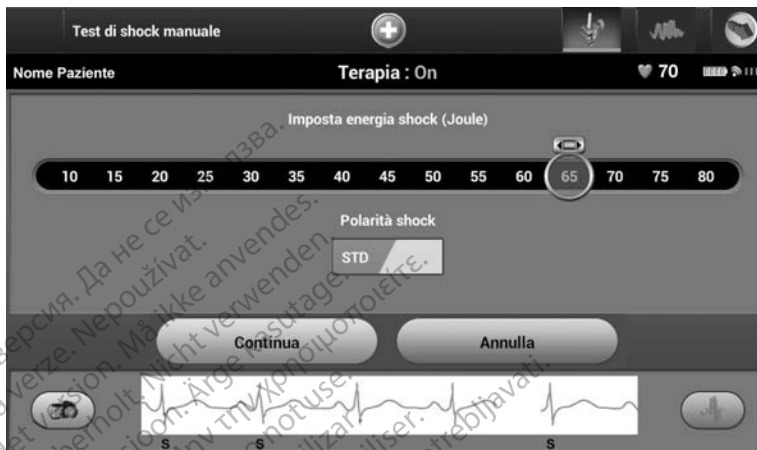


Figura 26: Shock manuale

Uso del magnete del sistema S-ICD

Il magnete Boston Scientific modello 6860 (magnete) è un accessorio non sterile utilizzabile per inibire temporaneamente l'erogazione della terapia dal generatore d'impulsi. A questo scopo, il magnete Cameron Health modello 4520 può essere utilizzato in modo intercambiabile con il magnete Boston Scientific.

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

Altre conseguenze dell'applicazione del magnete:

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

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

Avvertenza: Nei pazienti con un posizionamento dell'impianto profondo (distanza maggiore tra il magnete e il generatore d'impulsi), l'applicazione del magnete potrebbe non produrre la risposta al magnete. In questo caso, non è possibile utilizzare il magnete per inibire la terapia.

Attenzione: Non posizionare magneti sul programmatore.

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

Nota: L'applicazione del magnete non influisce sulla comunicazione wireless tra il generatore d'impulsi e il programmatore.

MANUTENZIONE

Carica del programmatore

Quando il programmatore non viene utilizzato, è consigliabile lasciarlo collegato all'alimentatore esterno, a sua volta collegato alla rete elettrica CA. In questo modo, si assicura una carica adeguata della batteria interna.

Pulizia del programmatore

Tenere lontano il programmatore da sporco e polvere. Non utilizzare agenti chimici nocivi, solventi per la pulizia o detergenti aggressivi per la pulizia del programmatore e della testa telemetrica.

Per pulire il programmatore e la testa telemetrica:

1. Spegnerne il programmatore.
2. Passare un panno morbido, pulito e asciutto sullo schermo del programmatore.
3. Pulire la custodia in plastica del programmatore e la testa telemetrica con un panno inumidito con alcol isopropilico.
4. Asciugare immediatamente il programmatore per rimuovere eventuali residui.

Assistenza

Nel programmatore non vi sono parti o componenti accessibili o riparabili da parte dell'utente. Qualora sia necessario richiedere l'assistenza, far riparare o sostituire uno o più componenti interni, restituire il programmatore a Boston Scientific. Per istruzioni sulla restituzione e l'apposita confezione, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla retrocopertina del manuale.

Quando si richiede assistenza, fornire informazioni sulla natura del problema e sul modo in cui l'apparecchiatura è stata utilizzata quando si è verificato il guasto. Sarà inoltre necessario indicare il numero di serie e il modello.

Controllo di manutenzione

Prima di ogni uso, è necessario eseguire una verifica visiva e controllare quanto segue:

- Integrità meccanica e funzionale del programmatore, dei cavi e degli accessori.
- Leggibilità e aderenza delle etichette del programmatore.
- La schermata di avvio del programmatore viene visualizzata qualche secondo dopo l'accensione. (Il normale processo di accensione verifica che il programmatore abbia superato i controlli interni e sia pronto per l'uso).

Misure di sicurezza

Le normative nazionali possono richiedere che l'utente, il fabbricante o il rappresentante del fabbricante effettuino e documentino periodicamente test di sicurezza del programmatore. Se nel proprio paese è necessario effettuare tali test, attenersi all'intervallo e al tipo di test come specificato nel proprio paese. Se non si conoscono le normative vigenti nel proprio paese, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni fornite sulla retrocopertina del manuale. Se IEC/EN 62353 è uno standard richiesto nel proprio paese, ma non sono indicati test o intervalli specifici, si raccomanda di effettuare questi test di sicurezza utilizzando il metodo diretto specificato in IEC/EN 62353 ogni 24 mesi. I valori dei test sono riportati nella tabella Specifiche nominali (Tabella 11).

Fine vita del programmatore

Il programmatore e gli accessori sono destinati a durare nel tempo se utilizzati in modo normale. Per smaltire, restituire o cambiare un programmatore, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni fornite sulla retrocopertina del manuale. Non smaltire il programmatore nei rifiuti ordinari o presso le strutture di riciclaggio di materiale elettronico.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In questa sezione vengono descritti i problemi potenziali del programmatore e le possibili soluzioni. Il riavvio del programmatore può spesso risolvere molti dei problemi elencati di seguito. Il programmatore può essere riavviato premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione finché il menu di arresto del sistema non viene visualizzato sullo schermo e non si sceglie l'opzione di riavvio.

Per ulteriore assistenza, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla retrocopertina del manuale.

Impossibilità di stampare

Se non è possibile stampare, eseguire i passaggi riportati di seguito:

1. Assicurarsi che la stampante sia accesa e contenga carta e inchiostro sufficiente.
2. Controllare il percorso di alimentazione della stampante per rilevare eventuali inceppamenti.
3. Assicurarsi che la funzione wireless della stampante sia abilitata o che l'adattatore wireless *Bluetooth™* sia inserito correttamente nella porta USB della stampante.

Nessuna stampante disponibile

Se non è stata impostata alcuna stampante, viene visualizzata la schermata Nessuna stampante disponibile. Selezionare il pulsante Riprova o vedere la sezione Selezione della stampante per istruzioni.

Schermo tattile inattivo quando il dispositivo è collegato all'alimentazione CA

Se lo schermo tattile non funziona quando il programmatore è collegato all'alimentazione CA attraverso l'alimentatore esterno, scollegare e ricollegare l'alimentatore esterno e riavviare il programmatore.

Perdita di comunicazione con la stampante

In assenza di comunicazione tra il programmatore e la stampante, viene visualizzata una schermata Errore di stampa contenente un messaggio "Errore durante la stampa di referti. Premere Continua per provare a stampare eventuali referti rimanenti o Annulla per annullare il processo di stampa corrente".

In questo caso:

1. Selezionare il pulsante Riprova per ricollegarsi alla stampante.
2. Assicurarsi che la funzione wireless della stampante sia abilitata o che l'adattatore wireless *Bluetooth™* sia inserito correttamente nella porta USB della stampante.
3. Avvicinare il programmatore alla stampante.
4. Spostare eventuali dispositivi e relativi cavi che potrebbero interferire con la comunicazione RF.

Impossibilità di comunicare con il generatore d'impulsi

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

1. Provare a riposizionare la testa telemetrica.
2. Selezionare Rileva dispositivi nella schermata di avvio del programmatore o selezionare Riprova nella schermata Elenco dei dispositivi per trovare il dispositivo desiderato.
3. Spostare eventuali apparecchiature e relativi cavi che potrebbero interferire con la comunicazione RF.
4. Se disponibile, provare a stabilire la comunicazione con un altro programmatore e/o testa telemetrica del sistema S-ICD.
5. Applicare un magnete al generatore d'impulsi per ottenere segnali acustici. Rimuovere il magnete e provare a ristabilire la comunicazione.

DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

EMI/RFI

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti applicabili ai dispositivi medici secondo lo standard IEC 60601-1-2:2007 o la Direttiva per i dispositivi medici impiantabili attivi 90/385/CEE.

Sebbene questo test dimostri che il dispositivo è in grado di fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica, non esiste garanzia che non si verificheranno interferenze in una specifica installazione. Se il dispositivo causa interferenze dannose, l'utente è invitato a risolvere il problema delle interferenze in uno dei modi seguenti:

- Riorientare o spostare il dispositivo
- Aumentare la distanza tra i dispositivi
- Collegare l'apparecchiatura a un'uscita su un circuito diverso
- Contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla retrocopertina del manuale.

Prestazioni essenziali

Affinché il programmatore modello 3200 soddisfi i relativi requisiti di utilizzo, deve essere in grado di interrogare e mantenere un collegamento di comunicazione con un generatore d'impulsi S-ICD, nonché di rilevare in modo appropriato le pressioni sui pulsanti dello schermo. Pertanto, le funzioni correlate alle comunicazioni con il defibrillatore cardioverter impiantato e alla rilevazione delle pressioni sullo schermo tattile sono considerate essenziali.

1999/5/EC (Direttiva R&TTE)

Il sistema S-ICD contiene apparecchiature radio nel range di frequenza da 402 MHz a 405 MHz per impianti medici attivi a potenza ultra bassa e da 2402 MHz a 2480 MHz per comunicazioni Bluetooth. Boston Scientific dichiara che questi trasmettitori sono conformi ai requisiti essenziali e ad altre parti pertinenti dell'attuale direttiva 1999/5/CE. Per il testo completo della Dichiarazione di conformità, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla retrocopertina del manuale.

ATTENZIONE: le modifiche non espressamente approvate da Boston Scientific possono rendere nulla l'autorizzazione dell'utente alla messa in funzione di questa apparecchiatura.

Tabella 3: Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche

| Il programmatore modello 3200 è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del programmatore modello 3200 deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente. | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test di emissione | Conformità | Linee guida sull'ambiente elettromagnetico |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il programmatore modello 3200 utilizza energia a radiofrequenza (RF) esclusivamente per il funzionamento interno. Eventuali emissioni a RF sono pertanto estremamente basse e non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Il programmatore modello 3200 può essere utilizzato in qualsiasi edificio, ad eccezione di quelli residenziali e di quelli connessi alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso residenziale. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe A | |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Tabella 4: Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche Parte 1

| Il programmatore modello 3200 è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del modello 3200 deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente. | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test di immunità | IEC 60601 Livello test | Livello di conformità | Linee guida sull'ambiente elettromagnetico |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contatto ±8 kV aria | ±6 kV contatto ±8 kV aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimenti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %. |
| Transitorio elettrico Veloce/Raffica IEC 61000-4-4 | ±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita | ±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ±1 kV linea(e) alla linea(e) ±2 kV linea(e) a terra | ±1 kV linea(e) alla linea(e) ±2 kV linea(e) a terra | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11 | <5 % U_i (>95 % calo in U_i) per 0,5 cicli 40 % U_i (60 % calo in U_i) per 5 cicli 70 % U_i (30 % calo in U_i) o 25 cicli <5 % U_i (>95 % calo in U_i) per 5 sec | <5 % U_i (>95 % calo in U_i) for 0,5 cicli 40 % U_i (60 % calo in U_i) per 5 cicli 70 % U_i (30 % calo in U_i) per 25 cicli <5 % U_i (>95 % calo in U_i) per 5 sec | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Qualora sia necessario continuare a utilizzare il programmatore modello 3200 nonostante un'interruzione di corrente, è consigliabile alimentarlo mediante un gruppo di continuità o una batteria. |
| Campi magnetici frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli tipici di una struttura standard in un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| NOTA: U_i T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test. | | | |

Tabella 5: Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche Parte 2


| Il programmatore modello 3200 è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del programmatore Modello 3200 deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente. | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Linee guida sull'ambiente elettromagnetico |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz - 80 MHz | 3 V | <p>Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza dal programmatore modello 3200, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz} - 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz | 3 V/m | <p>dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore stesso e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Forza del campo da trasmettitori a RF fissi, come determinata da un'analisi del sito elettromagnetico,^a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun range di radio frequenza.^a</p> <p>In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo si possono riscontrare interferenze:</p>  |
| <p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2: È possibile che queste linee guida non si possano applicare a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di oggetti, persone e materia.</p> | | | |
| <p>^a Le intensità di campo da trasmettitori fissi, ad esempio stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e trasmettitori mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere stimate con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico, prodotto da trasmettitori a RF fissi, è opportuno considerare una verifica del sito elettromagnetico. Se l'intensità dal campo magnetico misurata nel luogo in cui il programmatore modello 3200 è utilizzato supera il livello di conformità a RF applicabile sopra indicato, verificare che il programmatore funzioni normalmente. Qualora si osservasse un funzionamento anormale, è necessario adottare ulteriori misure preventive, ad esempio il riorientamento o lo spostamento del programmatore modello 3200.</p> <p>^b Nel range di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p> | | | |

Tabella 6: Distanze di separazione raccomandate

| Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il programmatore modello 3200 | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Il programmatore è stato progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono sotto controllo. Il cliente o l'utente del programmatore può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il programmatore come raccomandato di seguito, in funzione della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione in questione. | | | |
| Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m | | |
| | 150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_c} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,117 | 0,117 | 0,233 |
| 0,1 | 0,369 | 0,369 | 0,738 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,34 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |
| Per trasmettitori la cui potenza nominale massima di uscita non è elencata qui sopra, la distanza di sicurezza d raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore stesso. Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenza superiore. Nota 2: è possibile che queste linee guida non si possano applicare a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di oggetti, persone e materia. | | | |

Tabella 7: Informazioni EMI/RFI: comunicazione tra programmatore e generatore d'impulsi

| | |
|---------------------|-----------------------------------------------|
| Specifiche | Medical Implant Communications Service (MICS) |
| Banda di frequenza | 402-405 MHz |
| Tipo di modulazione | FSK |
| Potenza irradiata | <25 µW |
| Larghezza di banda | < 300 kHz |

Tabella 8: Informazioni EMI/RFI: trasferimento dati e stampa wireless *Bluetooth*™

| | |
|---------------------|----------------------------------------|
| Specifiche | Tecnologia wireless <i>Bluetooth</i> ™ |
| Banda di frequenza | 2,402-2,480 GHz |
| Tipo di modulazione | GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK |
| Potenza irradiata | <10 mW |
| Larghezza di banda | <1,5 MHz |

Tabella 9: Linee guida sul prodotto

| Componente | | Requisito |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Potenza CD | | |
| Tipo di gruppo batteria | Gruppo batteria agli ioni di litio da 4000 mAh 3,7 volt | |
| Tempo di carica | Circa 5 ore | |
| Alimentazione | | |
| Ingresso | 100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz, 0,5 A | |
| Uscita | 5,5 VCD, 3,64 A Potenza: 20 W | |
| Fabbricante/Modello | Sistemi di alimentazione Elpac MWA020005A | |
| Ambiente | Funzionamento | Conservazione e trasporto |
| Temperatura | 15 °C - +38 °C (+59 °F - +100 °F) | - 10 °C - +55 °C (+14 °F - +131 °F) |
| Umidità relativa | 5 % - 93 % max a 40 °C, senza condensa | 5 % - 93 % max a 40 °C, senza condensa |
| Pressione atmosferica | 50 kPa - 106 kPa (7,252 psi - 15,374 psi) | 50 kPa - 106 kPa (7,252 psi - 15,374 psi) |

Tabella 10: Specifiche





















| Parametro | Specifiche |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Dimensioni Larghezza x Profondità x Altezza | 24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 in x 5,0 in x 1,0 in |
| Peso | 0,6 kg, 1,3 lbs |
| Schermo standard | WVGA, 1.024 x 600 pixel, 16 milioni TFT |

Tabella 11: Specifiche nominali (con dispositivo collegato all'alimentatore esterno)

| Caratteristiche | Nominale |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Test di sicurezza elettrica: valori consentiti IEC 60601-1:2005 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 | |
| Resistenza di terra | Non accessibile |
| Perdita di corrente di terra | Condizione normale 5 mA (NC) |
| | Singola condizione di errore 10 mA (SFC) |
| Perdita di corrente paziente | Condizione normale 100 µA (NC) |
| | 500 µA Singola condizione di errore (SFC) (tensione di rete su parti applicate) |
| Test di sicurezza elettrica: IEC 62353:2008 valori consentiti | |
| Resistenza di terra protettiva | Non accessibile |
| Dispersione dell'apparecchiatura — metodo diretto | 500 µA |
| Perdita di corrente paziente — metodo diretto (testa telemetrica, BF) | <= 5.000 µA |
| Resistenza isolamento | Non accessibile |
| Funzioni di sicurezza | |
| Protezione del defibrillatore | a 5.000 V, 400 J |





Tabella 12: Simboli riportati sul dispositivo e sulla confezione: programmatore modello 3200

I seguenti simboli possono essere utilizzati sul programmatore modello 3200, sui relativi accessori e sulle confezioni.

| Simbolo | Specifiche | Simbolo | Specifiche |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | Seguire le istruzioni per l'uso all'indirizzo www.bostonscientific-elabeling.com . |  | Parte applicata tipo BF |
|  | Scarica elettrostatica |  | Radiazione elettromagnetica non ionizzante |
|  | Limiti di temperatura |  | Limiti di umidità |
|  | Limiti di pressione atmosferica |  | Fabbricante |
|  | Numero di Serie |  | Data di fabbricazione |
|  | Numero di riferimento |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
|  | Numero di lotto |  | Non sterile |
|  | Marchio di conformità ACMA |  | Indirizzo sponsor australiano |
|  | Presa di alimentazione |  | Sportello, aperto |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |  | Inserimento corretto della scheda microSD™ |

PROGRAMMATORE EMBLEM™ S-ICD: DEFINIZIONE DEI SIMBOLI RIPORTATI
SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE

I seguenti simboli possono essere utilizzati sul programmatore modello 3200, sui relativi accessori e sulle confezioni.

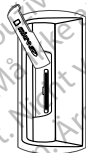
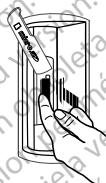
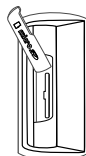
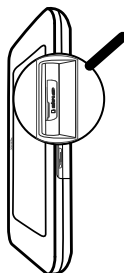
| Simbolo | Specifiche | Simbolo | Specifiche |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | RAEE: rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Indica la raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (in altri termini, non gettare questo dispositivo nella spazzatura). |  | Connettore dell'alimentatore esterno |
| | |  | Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio |
| | R-NZ Marchio di conformità RF Nuova Zelanda R-NZ |  | MR Unsafe |

Garanzia limitata

A questo programmatore potrà essere applicata una garanzia limitata. Per l'idoneità della garanzia e per ottenere una copia della garanzia limitata, contattare Boston Scientific tramite le informazioni riportate sul retro di copertina.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útógáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarijela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Programmatore S-ICD modello 3200



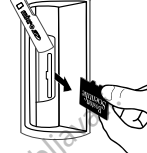
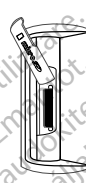
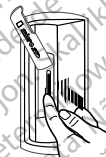
Sollevare il coperchio dello slot microSD e spostarlo. Confermare che non vi sia alcuna scheda nello slot.

Posizionare la scheda microSD nello slot vuoto con la scritta rivolta nella stessa direzione dello schermo del programmatore.

Spingere con cautela la scheda all'interno dello slot finché non scatta in posizione. La molla opporrà resistenza e verrà emesso un clic a indicare che il fermo è attivato.

Una scheda montata correttamente sarà a livello con la superficie di apertura dello slot.

Chiudere il coperchio dello slot microSD.



Sollevare il coperchio dello slot microSD e spostarlo. Verificare che una scheda si trovi nello slot.

Premere il bordo della scheda con un'unghia finché il fermo non si sblocca emettendo un clic. Lasciare che la scheda fuoriesca gradualmente finché non si sente un secondo clic, quindi allontanare il dito.

A questo punto, è possibile rimuovere la scheda, anche se potrebbe risultare difficile afferrarla con le dita. In questo caso, è possibile utilizzare il tenditore della molla all'interno dello slot per espellere la scheda.

Spingere leggermente la scheda all'interno dello slot con un dito, quindi allontanare il dito prima che la scheda si blocchi in posizione. La scheda potrebbe spostarsi leggermente quando viene espulsa.

Chiudere il coperchio dello slot microSD.

Ripetere questa procedura finché la carta non viene espulsa.

Inserire la scheda microSD

Rimuovere la scheda microSD

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. No utilizar.
Novecoјusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific

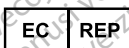


Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 322
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000



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

www.bostonscientific.com

C €0086

Authorized 2015



359465-005 it Europe 2015-10