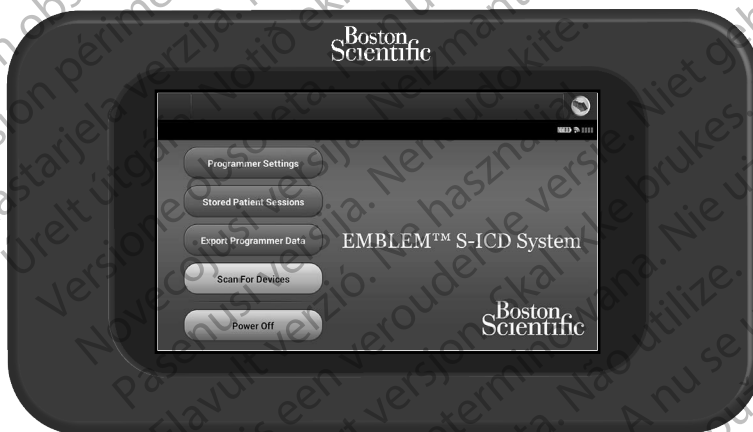


PODRECZNIK UŻYTKOWNIKA PROGRAMATORA
Programator EMBLEM™ S-ICD



аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn 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Outdated version.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. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmanto.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

LISTA AKRONIMÓW

AC	Alternating Current (prąd przemienny)	LCD	Liquid Crystal Display (wyświetlacz ciekłokrystaliczny)
AF	Atrial Fibrillation (migotanie przedsionków)	MRI	Magnetic Resonance Imaging (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego)
ATP	Antitachycardia Pacing (stymulacja antytachyarytmiczna)	NSR	Normal Sinus Rhythm (prawidłowy rytm zatokowy)
CPR	Cardiopulmonary Resuscitation (resuscytacja krążeniowo-oddechowa)	RF	Radio Frequency (częstotliwość radiowa)
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy (terapia resynchronizująca serca)	RFI	Zakłócenia o częstotliwości radiowej (RFI)
EKG	Elektrokardiogram	RFID	Radio Frequency Identification (identyfikacja o częstotliwości radiowej)
EMI	Zakłócenia elektromagnetyczne (ang. Electromagnetic Interference)	S-ECG	Elektrokardiogram podskórny (ang. Subcutaneous Electrocardiogram)
EOL	Koniec eksploatacji (ang. End of life)	S-ICD	Kardiowerter-defibrylator wszczepiany podskórnie (ang. Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator)
ERI	Wskaźnik planowej wymiany (ang. Elective Replacement Indicator)	USB	Uniwersalna magistrala szeregową
ESD	Wyładowanie elektrostatyczne (ang. Electrostatic discharge)	VAC	Napięcie przemiennie (ang. Voltage alternating current)
FCC	Federal Communications Commission (Federalna Komisja ds. Komunikacji)	VF	Migotanie komór (ang. Ventricular Fibrillation)
GUI	Graphic User Interface (graficzny interfejs użytkownika)	VT	Ventricular Tachycardia (tachykardia komorowa)

Niniejszy tekst jest przeznaczony do użytku przez specjalistów przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych z wszczepianiem urządzenia i (lub) kontrolą.

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor

Produkt może być chroniony jednym lub kilkoma patentami. Informacje dotyczące patentów znajdują się na stronie internetowej: <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2018 Boston Scientific Corporation lub jej spółki zależne. Wszelkie prawa zastrzeżone.

аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μη την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Þu ert að nota útdátet.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

SPIS TREŚCI

OPIS OGÓLNY

Opis	1
Przeznaczenie programatora	1
Zalecenia użytkowania	1
Przeciwwskazania	1
Informacje powiązane	2
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące programatora	2
Ostrzeżenia dotyczące programatora	2
Ogólne.....	2
Warunki obsługi.....	3
Środki ostrożności dotyczące programatora.....	4
Ogólne.....	4
Przechowywanie i obsługa.....	5
Wszczepianie.....	5
Warunki obsługi.....	6
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu S-ICD	6
Ostrzeżenia dotyczące systemu S-ICD.....	6
Ogólne.....	6
Po wszczepieniu.....	7
Uwagi kliniczne.....	8
Wszczepianie.....	8
Programowanie urządzenia.....	9
Środki ostrożności dotyczące systemu S-ICD	9
Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapią.....	9
Środowisko kliniczne	10
Badania kontrolne.....	15
Eksplantacja i utylizacja.....	16
Dodatkowe środki ostrożności.....	16

OBSŁUGA

Konfiguracja programatora	19
Opakowanie	19
Elementy sterowania i połączenia programatora.....	19
Ładowanie programatora	20
Używanie programatora	21
Włączanie programatora	21

Zmiana poziomu głośności programatora	21
Przełączanie programatora do trybu zawieszenia	21
Wyłączanie programatora.....	22
Używanie dotykowego ekranu programatora	22
Używanie sondy	22
Nawigacja.....	24
Nagłówek ekranu	24
Pasek nawigacji.....	25
Ponowne uruchamianie programatora.....	25
Konfigurowanie programatora.....	27
Konfigurowanie ustawień programatora	27
Format daty i godziny	28
Strefa czasowa	29
Preferowany język	30
Wybór drukarki	31
Wersja oprogramowania programatora	32
Eksportowanie danych z wykorzystaniem technologii Bluetooth™	33
Tryby pracy programatora	35
Działanie urządzenia w trybie Online	35
Działanie urządzenia w trybie Offline.....	35
Zapisane sesje pacjenta.....	36
Aby przeglądać zapisane sesje pacjenta, należy wykonać następujące czynności.....	36
Tryby pracy generatora impulsów	36
Tryb Shelf (Przechowywanie)	36
Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.)	37
Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.)	37
Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI)	37
Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów S-ICD	
i przerywanie połączenia	38
Skanowanie w poszukiwaniu generatora impulsów	38
Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów.....	40
Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów w trybie przechowywania:	40
Nawiązywanie komunikacji z wszczepionym generatorem impulsów	40
Kończenie sesji pacjenta.....	41
Programowanie generatora impulsów przy wszczepianiu	43
Wprowadzanie informacji o elektrodzie.....	43
Tworzenie karty pacjenta	44
Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna)	46

Programowanie parametrów terapii.....	48
Testowanie defibrylacji	51
Wykonywanie badań kontrolnych.....	55
Procedury Sensing Configuration (Konfiguracja wyczuwania) i Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna).....	55
Wyświetlanie stanu generatora impulsów.....	56
Przeglądanie zapisanych epizodów	57
Drukowanie raportów z programatora	59
Drukowanie raportów	59
Summary Report (Raport sumaryczny).....	60
Captured S-ECG Report (Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym).....	61
Episode Reports (Raporty o epizodach)	62
Eksportowanie danych pacjenta	63
Eksportowanie przy użyciu technologii bezprzewodowej Bluetooth™	64
Eksportowanie przy użyciu karty microSD™	64
Funkcje elektrogramu podskórnego (S-ECG)	65
Znaczniki na zapisie rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG).....	65
Ustawienia skali elektrogramu podskórnego (S-ECG)	66
Przechwytywanie i przeglądanie zapisów elektrogramu podskórnego (S-ECG).....	68
Aby ręcznie przechwycić nowy zapis rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG), należy wykonać następujące czynności	68
Przeglądanie wcześniej przechwyconego elektrogramu podskórnego (S-ECG)	69
Menu Utilities (Narzędzia).....	70
Acquire Reference S-ECG (Uzyskaj referencyjny elektrogram podskórny).....	71
Capture All Sense Vectors (Przechwyć wszystkie wektory wyczuwania).....	71
Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym)	72
Reset Beeper (Resetuj sygnalizator dźwiękowy).....	73
Wyłączanie sygnalizatora dźwiękowego (urządzenia SQ-Rx)	73
Włączanie/wyłączanie sygnalizatora dźwiękowego (urządzenia EMBLEM S-ICD)	74
Manual Setup (Konfiguracja ręczna).....	75
SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART).....	77
SMART Charge (Inteligentne ładowanie).....	77
Wyłączanie funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście).....	78
AF Monitor	79
Dodatkowe funkcje programatora.....	79
Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe)	79
Manual Shock (Wyładowanie ręczne).....	81
Sposób użycia magnesu systemu S-ICD.....	82

KONSERWACJA	83
Ładowanie programatora	83
Czyszczenie programatora	83
Serwis	83
Kontrola konserwacyjna	84
Pomiary bezpieczeństwa	84
Koniec czasu eksploatacji programatora	84
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	85
Brak możliwości wykonania wydruku	85
Brak dostępnej drukarki	85
Ekran dotykowy jest nieaktywny po podłączeniu do zasilania prądem przemiennym	85
Utrata komunikacji z drukarką	86
Brak możliwości nawiązania komunikacji z generatorem impulsów	86
OŚWIADCZENIA O ZGODNOŚCI	87
Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI)/radiowe (RFI)	87
Działanie podstawowe	87
Deklaracja dotycząca emisji elektromagnetycznej	88
Deklaracja dotycząca odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, część 1	88
TABELĘ DEKLARACJI	89
Deklaracja dotycząca odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, część 2	89
Zalecane odległości oddzielenia	90
Informacje dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych (EMI)/radiowych (RFI)	90
Komunikacja między programatorem a generatorem impulsów	90
Informacje dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych (EMI)/radiowych (RFI)	90
Drukowanie bezprzewodowe i przesyłanie danych przez Bluetooth™	90
Wytyczne dotyczące produktu	91
Dane techniczne	91
DANE TECHNICZNE	92
Nominalne dane techniczne (z urządzeniem podłączonym do zasilacza zewnętrznego)	92
Symbole na opakowaniach i urządzeniu Programator model 3200	93
DEFINICJA SYMBOLI NA ETYKIECIE OPAKOWANIA	95
Ograniczona Gwarancja	95
DODATEK A: WKŁADANIE I WYJMOWANIE KARTY microSD™	96

Opis

Programator EMBLEM S-ICD („programator”) to element systemu kardiowertera-defibrylatora wszczepianego podskórnie firmy Boston Scientific (systemu S-ICD) przepisywany pacjentom, gdy uzasadnione jest leczenie arytmii serca. Elementy wszczepialne systemu S-ICD to generator impulsów EMBLEM S-ICD oraz elektroda podskórna EMBLEM S-ICD.

Programator jest niejałowym i niewszczepialnym tabletem sterowanym za pomocą graficznego interfejsu użytkownika (GUI) wyświetlanego na ekranie dotykowym. Programator jest zasilany prądem przemiennym lub wewnętrznym zestawem baterii litowo-jonowych. Programator komunikuje się bezprzewodowo z generatorem impulsów S-ICD za pomocą podłączonej sondy telemetrycznej RF w celu regulacji ustawień programowalnych i pobrania danych pacjenta. Programator EMBLEM S-ICD jest także zgodny z generatorem impulsów SQ-Rx (model 1010) firmy Cameron Health. Funkcje programatora opisane tym podręczniku dotyczą systemu S-ICD firmy Boston Scientific oraz systemu S-ICD firmy Cameron Health.

System S-ICD zaprojektowano w taki sposób, aby zapewnić łatwą obsługę i uprościć postępowanie z pacjentem. System S-ICD jest wyposażony w szereg automatycznych funkcji mających na celu ograniczenie czasu niezbędnego na wszczęcie, początkowe programowanie i badania kontrolne pacjenta.

Przeznaczenie programatora

Programator jest przeznaczony do komunikacji ze wszczepionym generatorem impulsów za pomocą telemetrii bezprzewodowej. Oprogramowanie programatora steruje wszystkimi funkcjami telemetrii.

Zalecenia użytkowania

System S-ICD jest przeznaczony do dostarczania terapii defibrylacyjnej w celu leczenia tachyarytmii komorowych zagrażających życiu u pacjentów bez objawowej bradykardii, nieustannej tachykardii komorowej ani samoistnej, często nawracającej tachykardii komorowej w sposób niezawodny kończącej wskutek zastosowania stymulacji antytachyarytmicznej.

Przeciwwskazania

Stosowanie stymulacji unipolarnej oraz korzystanie z funkcji zależnych od impedancji są przeciwwskazane u pacjentów z systemem S-ICD.

Informacje powiązane

Przed rozpoczęciem używania systemu S-ICD należy zapoznać się i postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności zamieszczonymi w tym podręczniku oraz w podręcznikach dotyczących innych elementów systemu, włączając podręczniki użytkownika generatora impulsów S-ICD, elektrody podskórnej oraz narzędzi do implantacji elektrody.

Ten podręcznik może zawierać informacje odnoszące się do modeli generatorów impulsów, które obecnie nie są zatwierdzone do sprzedaży we wszystkich regionach geograficznych. W celu uzyskania pełnej listy modeli zatwierdzonych do sprzedaży w danym kraju należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym. Niektóre modele są wyposażone w mniejszą liczbę funkcji; w przypadku tych urządzeń należy pominąć opisy niedostępnych funkcji. Opis zawarty w tym podręczniku dotyczy wszystkich modeli urządzenia, o ile nie zaznaczono inaczej.

Informacje dotyczące skanowania MRI zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI dla systemu ImageReady S-ICD o statusie „MR warunkowo” (określana dalej jako „Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące programatora

Wymienione poniżej ostrzeżenia i środki ostrożności mają zastosowanie w szczególności do programatora model 3200 stanowiącego element systemu S-ICD.

Ostrzeżenia dotyczące programatora

Ogólne

- **Modyfikacje.** Modyfikacja tego urządzenia nie jest dozwolona, o ile nie została zatwierdzona przez firmę Boston Scientific.
- **Programator to produkt MR niebezpieczny.** Programator ma status „MR niebezpieczny” i musi pozostać poza strefą III pracowni obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (oraz strefą wyższą) zgodnie z definicją określoną w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)¹. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

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

- **Wysokie temperatury.** Nie narażać programatora na działanie temperatury poza zakresem przechowywania od -10°C do 55°C (od 14°F do 131°F). Narażenie na wysokie temperatury może być przyczyną przegrzania lub zapalenia się programatora oraz może zmniejszać jego wydajność i żywotność.
- **Bardzo wysokie temperatury.** Nie wrzucać programatora do ognia, nie spalać i nie narażać na działanie temperatury przekraczającej 100°C (212°F). Takie postępowanie może spowodować wybuch programatora.
- **Nie zanurzać.** Nie zanurzać programatora w żadnym płynie. Jeżeli programator zamoknie, należy skontaktować się z działem obsługi klienta w celu uzyskania informacji o zwrocie programatora do firmy Boston Scientific. Nie należy suszyć programatora w piekarniku, w kuchence mikrofalowej ani w suszarce, ponieważ stwarza to ryzyko przegrzania lub wybuchu.

Warunki obsługi

- **Zabezpieczenie dostępu do programatora.** Upewnić się, że programator jest używany przez specjalistów przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych z wszczepianiem urządzenia i (lub) kontrolą. Podjąć odpowiednie działania, aby zapobiec nieautoryzowanemu użyciu lub manipulowaniu przy programatorze.
- **Używać wyłącznie dostarczonego zasilacza zewnętrznego.** Programator może być stosowany wyłącznie z zasilaczem zewnętrznym dostarczonym w jednym opakowaniu z programatorem. Stosowanie innych zasilaczy może spowodować uszkodzenie programatora.
- **Wyładowanie elektryczne.** Aby uniknąć ryzyka wyładowania elektrycznego zasilacz zewnętrzny programatora można podłączać jedynie do uziemionego gniazda elektrycznego.
- **Uszkodzony programator lub zasilacz.** Nigdy nie należy używać uszkodzonego zasilacza zewnętrznego ani uszkodzonego programatora. Może to spowodować obrażenia ciała użytkownika bądź pacjenta lub uniemożliwić dostarczenie terapii.
- **Zakłócenia pracy urządzeń znajdujących się w pobliżu.** Programator, zgodnie z zasadą działania, emituje fale o częstotliwościach radiowych w zakresach 402–405 MHz oraz 2,4 GHz. Mogą one zakłócać pracę urządzeń medycznych lub biurowych znajdujących się w pobliżu. Podczas używania programatora należy ściśle monitorować sprzęt pracujący w pobliżu w celu weryfikacji prawidłowego działania. Konieczne może być podjęcie środków minimalizujących takie oddziaływania, np. zmiana ustawienia lub położenia programatora czy ekranowanie danego miejsca.

- **Zakłócenia komunikacji z programatorem** Obecność innych urządzeń pracujących w tym samym zakresie częstotliwości co programator (402–405 MHz w przypadku generatora impulsów i 2,4 GHz w przypadku drukarki) może zakłócać komunikację. Zakłócenia mogą wystąpić, nawet jeśli inny sprzęt jest zgodny z wymaganiami dotyczącymi emisji Specjalnej Międzynarodowej Komisji ds. Zakłóceń Radiowych (CISPR). Można zmniejszyć te zakłócenia o częstotliwości radiowej, zwiększając odległość między urządzeniem będącym ich źródłem a programatorem i generatorem impulsów lub drukarką. W przypadku dalszych problemów z komunikacją należy zapoznać się z częścią „Rozwiązywanie problemów” w tym podręczniku.
- **Używanie niezatwierdzonych akcesoriów.** Używanie z programatorem innych akcesoriów niż określone w tym podręczniku przez firmę Boston Scientific może spowodować wzrost emisji lub pogorszenie odporności programatora, jak również pogorszenie funkcjonalności lub niezamierzone działanie programatora. Osoba podłączająca takie akcesoria do programatora może skonfigurować system medyczny i jest odpowiedzialna za zapewnienie, że system jest zgodny z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1, pkt 16 Medyczne systemy elektryczne.
- **Lokalizacja programatora.** Programatora nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu, stawiać na innych urządzeniach ani pod nimi. W razie konieczności ustawienia urządzeń w taki sposób należy sprawdzić, czy programator w takim ustawieniu działa prawidłowo.

Środki ostrożności dotyczące programatora

Ogólne

- **Stosowanie sondy.** Wraz z programatorem należy używać tylko sondy telemetrycznej model 3203.
- **Nie rozmontowywać.** Nie należy wymontowywać ani wymieniać żadnej części programatora.
- **Komunikacja z urządzeniem.** Do nawiązania połączenia z generatorem impulsów należy używać wyłącznie przeznaczonego do tego celu programatora i oprogramowania.
- **Docelowa grupa użytkowników.** Programator jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej lub pod ich kierunkiem.

- **Informacje podlegające szczególnej ochronie.** Aby zapobiec przekazaniu informacji podlegających szczególnej ochronie do niewłaściwych urzędzeń lub drukarek podczas korzystania z połączenia bezprzewodowego Bluetooth™, należy łączyć się tylko ze znanymi urządzeniami Bluetooth™

Przechowywanie i obsługa

- **Niewłaściwa obsługa.** Niewłaściwe obchodzenie się z programatorem (np. upuszczenie go lub zgniecenie) może być przyczyną jego uszkodzenia. W przypadku podejrzenia uszkodzenia programatora należy zwrócić się do przedstawiciela firmy Boston Scientific lub działu obsługi klienta po instrukcje i opakowanie potrzebne do odesłania produktu.
- **Pęknięty lub spękany ekran.** Wyświetlacz programatora jest wykonany ze szkła lub akrylu i może pęknąć w przypadku upuszczenia lub silnego uderzenia tego urządzenia. Nie należy używać urządzenia, jeżeli ekran jest pęknięty lub spękany, ponieważ może to prowadzić do obrażeń ciała.
- **Używanie magnesu.** Nie umieszczać magnesu na programatorze.
- **Przechowywanie danych.** Programator oraz cyfrowe nośniki do przechowywania danych takie jak karta microSD™, używane wraz z programatorem, mogą zawierać wrażliwe dane osobowe. Należy z nimi postępować zgodnie z odpowiednimi prawami i regulacjami dotyczącymi prywatności i bezpieczeństwa danych.

Wszczepianie

- **Sonda telemetryczna.** Sonda jest urządzeniem niejałowym. Nie sterylizować sondy. Przed użyciem sondy w polu jałowym należy ją zamknąć wewnątrz bariery jałowej.
- **Programator musi pozostawać poza polem jałowym.** Programator nie jest jałowy i nie można go sterylizować. Musi pozostawać poza polem jałowym.

Logotyp i logo Bluetooth™ są zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do firmy Bluetooth SIG, Inc., używanymi w ramach licencji.

microSD™ jest znakiem towarowym lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy SD-3C, LLC.

Warunki obsługi

- **Używanie przewodu zasilania.** Przewody zasilania służą do podłączania do sieci zasilającej prądem przemiennym o napięciu 230 V. Należy używać dostarczonego przewodu zasilania dokładnie pasującego do konkretnego gniazda zasilania prądem przemiennym.
- **Odłączanie programatora.** Sieć zasilającą można odizolować, odłączając przewód zasilania zasilacza zewnętrznego od gniazda zasilania prądem przemiennym. Nie należy ustawiać programatora ani zasilacza zewnętrznego w sposób utrudniający odłączenie tego przewodu.
- **Korzystanie z programatora.** Programator nie jest wodoodporny ani nie ma zabezpieczenia przeciwwybuchowego. Nie można go również sterylizować. Urządzenia nie należy używać w obecności mieszanin łatwopalnych gazów zawierających środki znieczulające, tlen lub podtlenek azotu.
- **Potwierdzenie połączenia.** Należy potwierdzić, że programator nawiązał komunikację z odpowiednim wszczepionym generatorem impulsów S-ICD.
- **Wyładowanie elektrostatyczne.** Na programator mogą wpływać wyładowania elektrostatyczne. W przypadku wystąpienia wyładowania elektrostatycznego i jego wpływu na funkcjonowanie programatora należy spróbować zresetować programator lub zwrócić się do firmy Boston Scientific po instrukcje. Nie należy dotykać sondy telemetrycznej ani podłączać jej do programatora, dopóki nie zostaną zastosowane procedury zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu S-ICD

Następujące ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą systemu S-ICD jako całości. Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące określonych innych elementów systemu i/lub procesu wszczepiania systemu można znaleźć w podręczniku odpowiedniego elementu systemu.

Ostrzeżenia dotyczące systemu S-ICD

Ogólne

- **Zgodność elementów składowych.** Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregośkolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego nie zostało przetestowane i może uniemożliwić zapewnienie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.

- **Zapewnienie możliwości wykonania defibrylacji zewnętrznej.** Podczas wszczepiania oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.
- **Interakcje generatorów impulsów.** Użycie wielu generatorów impulsów mogłoby doprowadzić do interakcji, które mogą spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uniemożliwić dostarczenie terapii. Aby nie dopuścić do niepożądanych interakcji, należy testować każdy system oddzielnie i w połączeniach. Więcej informacji zawiera właściwy podręcznik generatora impulsów S-ICD.

Po wszczepieniu

- **Odpowiedź na magnes.** W czasie umieszczenia magnesu nad generatorem impulsów S-ICD należy zachować ostrożność, ponieważ wstrzymuje to detekcję arytmii i dostarczanie terapii w odpowiedzi na wykryte zdarzenia. Odsunięcie magnesu spowoduje przywrócenie detekcji arytmii i dostarczania terapii.
- **Odpowiedź na magnes w przypadku głębokiego wszczepienia.** W przypadku głębokiego wszczepienia urządzenia (większa odległość pomiędzy magnesem a generatorem impulsów) przyłożenie magnesu może nie wywołać odpowiedzi. W takim przypadku nie można zastosować magnesu w celu zahamowania terapii.
- **Diatermia.** U pacjenta z wszczepionym systemem S-ICD nie należy wykonywać zabiegu diatermii. Interakcje terapii diatermicznej z wszczepionym generatorem impulsów S-ICD lub elektrodą mogą spowodować uszkodzenie tego generatora i obrażenia ciała pacjenta.
- **Ekspozycja na obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI).** Urządzenia EMBLEM S-ICD uważa się za urządzenia o statusie „MR warunkowo”. W przypadku tych urządzeń badanie metodą rezonansu magnetycznego nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, o ile nie spełniono wszystkich warunków użytkowania MRI. Może to prowadzić do istotnych obrażeń lub zgonu pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu. Wszystkie pozostałe urządzenia objęte niniejszą instrukcją nie mają statusu „MR warunkowo”. Nie należy wykonywać badań metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów, którym wszczepiono urządzenia o statusie innym niż „MR warunkowo”. Silne pole magnetyczne może uszkodzić generator impulsów i (lub) elektrodę podskórną, co może prowadzić do obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.

- **Środowiska chronione.** Należy zalecić pacjentom, aby zasięgaliby opinii lekarza przed wejściem na obszar, w którym panują warunki mogące zakłócać pracę aktywnego wszczepialnego urządzenia medycznego; dotyczy to również obszaru chronionego oznakowaniem ostrzegawczym zabraniającym wstępu pacjentom z generatorem impulsów.
- **Ustawienia czułości a EMI.** Generator impulsów może być bardziej podatny na zakłócenia elektromagnetyczne o niskiej częstotliwości, jeśli napięcie sygnałów indukowanych wynosi powyżej 80 uV. Nadmierna czułość na zakłócenia spowodowana tą zwiększoną podatnością może prowadzić do nieprawidłowych wyłączeń, co należy uwzględnić podczas ustalania planu kontroli u pacjentów narażonych na zakłócenia elektromagnetyczne o niskiej częstotliwości. Najczęstszym źródłem zakłóceń elektromagnetycznych w tym zakresie częstotliwości jest system zasilania niektórych pociągów europejskich działający na częstotliwości 16,6 Hz. Pacjenci z narażeniem zawodowym na tego rodzaju systemy wymagają szczególnej uwagi.

Uwagi kliniczne

- **Żywotność.** W wyniku wyczerpania się baterii generator impulsów S-ICD ostatecznie przestanie działać. Defibrylacja oraz nadmierna liczba cykli ładowania powodują skrócenie okresu żywotności baterii.
- **Zastosowanie u dzieci i młodzieży.** System S-ICD nie był oceniany pod kątem stosowania u dzieci i młodzieży.
- **Dostępne terapie.** System S-ICD nie umożliwia prowadzenia długoterminowej stymulacji bradykardii, terapii resynchronizującej serca (ang. Cardiac Resynchronization Therapy, CRT) ani stymulacji antytachyarytmicznej (ang. Anti-Tachycardia Pacing, ATP).

Wszczepianie

- **Uszkodzenia kończyny górnej.** Podczas indukcji arytmii prąd indukcyjny i następujące po nim wyłączenie może spowodować silny skurcz mięśnia piersiowego większego, który może bardzo silnie oddziaływać na staw ramienny, jak również na obojczyk. Zdarzenie takie w połączeniu z mocno przytrzymanym ramieniem może spowodować uszkodzenia obojczyka, barku oraz ramienia, włączając zwichnięcie i złamanie.
- **Unikać wyłączeń w czasie wszczepiania.** Należy upewnić się, że urządzenie jest w trybie Shelf mode (Tryb przechowywania) lub Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.), aby zapobiec dostarczeniu niepożądanych wyłączeń skierowanych na pacjenta lub osobę manipulującą urządzeniem podczas zabiegu implantacji.

Programowanie urządzenia

- **Regulacja wyczuwania.** Po wyregulowaniu parametru wyczuwania oraz po każdej modyfikacji elektrody podskórnej zawsze należy sprawdzić, czy wyczuwanie jest prawidłowe.
- **Pacjenci słyszą dźwięki wydawane przez ich urządzenie.** Pacjentom należy poradzić, aby niezwłocznie kontaktowali się z lekarzem, jeżeli usłyszą sygnały dźwiękowe emitowane przez ich urządzenie.
- **Programowanie w przypadku tachyarytmii nadkomorowych (SVT, Supraventricular Tachyarrhythmia).** Należy ustalić, czy urządzenie i zaprogramowane parametry są odpowiednie dla pacjentów z tachyarytmiami nadkomorowymi, ponieważ tachyarytmie nadkomorowe mogą wywołać dostarczenie niepożądanego leczenia przez urządzenie.

Środki ostrożności dotyczące systemu S-ICD

Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapią

- **Zakłócenia elektromagnetyczne (ang. Electro-Magnetic Interference, EMI).** Należy poradzić pacjentom, aby unikali źródeł EMI, ponieważ w wyniku zakłóceń elektromagnetycznych może dojść do dostarczenia przez generator impulsów nieodpowiedniej terapii lub zahamowania odpowiedniej terapii. Zwiększenie odległości od źródła EMI lub jego wyłączenie zazwyczaj prowadzi do przywrócenia prawidłowego działania generatora impulsów. Przykłady potencjalnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych w szpitalach i środowiskach medycznych:
 - » Nadajniki radiowe
 - » Elektroniczne systemy przeciwkradzieżowe lub systemy bezpieczeństwa
 - » Techniki lecznicze oraz testy diagnostyczne, w czasie których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny, takie jak przeskórna stymulacja nerwów (ang. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS), elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badania przewodnictwa nerwowego
 - » Wszelkie urządzenia stosowane zewnętrznie wykorzystujące automatyczny odprowadzeniowy system alarmowy (np. aparat do EKG)

Środowisko kliniczne

- **Defibrylacja zewnętrzna.** Zewnętrzna kardiowersja lub defibrylacja może uszkodzić generator impulsów lub elektrodę podskórną. Aby zapobiec uszkodzeniu elementów wszczepionego systemu, należy stosować się do następujących zaleceń:
 - » Unikać umieszczania elektrod (lub łyżek) bezpośrednio nad generatorem impulsów lub elektrodą podskórną. Umieszczać łyżki możliwie daleko od elementów wszczepionego systemu.
 - » Ustawić najniższą akceptowalną klinicznie wartość energii defibrylacji dla urządzenia do defibrylacji zewnętrznej.
 - » Po zakończeniu kardiowersji lub defibrylacji zewnętrznej sprawdzić działanie generatora impulsów („Kontrola generatora impulsów po terapii”, strona 16).
- **Resuscytacja krążeniowo-oddechowa.** Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (CPR, Cardiopulmonary Resuscitation) może powodować chwilowe zakłócenia wyczuwania oraz może opóźnić dostarczenie terapii.
- **Zakłócenia elektromagnetyczne.** Zakłócenia elektromagnetyczne lub „szumy” emitowane przez urządzenia, takie jak sprzęt do elektrokauteryzacji i monitorowania, mogą zakłócać nawiązywanie lub utrzymanie połączenia telemetrycznego w celu sprawdzania lub programowania urządzenia. W przypadku występowania takich zakłóceń należy odsunąć programator od urządzeń elektrycznych i sprawdzić, czy przewód sondy i kable nie krzyżują się. Zakłócenia elektromagnetyczne lub „szumy” emitowane przez towarzyszące wszczepione urządzenia, takie jak urządzenie wspierające czynność komór serca (VAD, Ventricular Assist Device), pompa do podawania leku lub pompa insulinowa, mogą zakłócać nawiązywanie lub utrzymanie połączenia telemetrycznego w celu sprawdzania lub programowania generatora impulsów. W razie wystąpienia takich zakłóceń należy umieścić sondę nad generatorem impulsów i osłonić oba elementy materiałem nieprzepuszczającym promieniowania.
- **Terapia za pomocą promieniowania jonizującego.** Niemożliwe jest określenie bezpiecznej dawki promieniowania ani zagwarantowanie prawidłowego działania generatora impulsów po ekspozycji na promieniowanie jonizujące. Wpływ radioterapii na wszczepiony generator impulsów warunkuje wiele czynników, w tym odległość generatora impulsów od wiązki promieniowania, rodzaj i poziom energii wiązki promieniowania, moc dawki, całkowita dawka promieniowania dostarczona w okresie eksploatacji generatora impulsów oraz ekranowanie generatora impulsów. Wpływ promieniowania jonizującego będzie się także różnić w zależności od rodzaju generatora impulsów – od braku zmian w działaniu do utraty możliwości terapii. Źródła promieniowania jonizującego

różnią się istotnie pod względem potencjalnego wpływu na wszczepiony generator impulsów. Wiele źródeł promieniowania terapeutycznego, stosowanych między innymi w leczeniu nowotworów złośliwych, jak bomby kobaltowe, akceleratory liniowe, źródła promieniotwórcze czy betatrony, może zakłócać działanie wszczepionego generatora impulsów lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia. Przed rozpoczęciem cyklu radioterapii radioterapeuta wraz z kardiologiem lub elektrofizjologiem powinni rozważyć wszystkie możliwości leczenia danego pacjenta, w tym zaostrenie kontroli i wymianę urządzenia.

Należy również rozważyć:

- » Osłonięcie generatora impulsów materiałem nieprzepuszczającym promieniowania, bez względu na odległość między generatorem impulsów a wiązką promieniowania.
- » Określenie właściwego poziomu monitoringu stanu pacjenta podczas leczenia

Należy oceniać działanie generatora impulsów w czasie trwania cyklu radioterapii i po jego zakończeniu w celu sprawdzenia funkcjonalności urządzenia w najszerszym możliwym zakresie („Kontrola generatora impulsów po terapii”, strona 16). Zakres, czas trwania i częstotliwość tej oceny związanej z radioterapią zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta, powinny więc być określone przez kardiologa lub elektrofizjologa.

Testy diagnostyczne generatora impulsów są przeprowadzane automatycznie co godzinę, a więc nie należy wyciągać wniosków odnośnie do funkcjonowania generatora impulsów do momentu uaktualnienia i oceny tych testów (po upływie co najmniej jednej godziny od ekspozycji na promieniowanie). Skutki ekspozycji generatora impulsów na promieniowanie mogą ujawnić się dopiero po pewnym czasie od ekspozycji. Dlatego należy dokładnie monitorować działanie generatora impulsów i przez kilka tygodni lub miesięcy po radioterapii zachować ostrożność podczas programowania jego funkcji.

- **Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej.** Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej mogą wywoływać arytmie komorowe i (lub) fibrylację, jak również powodować nieprawidłowe wyładowania i hamowanie stymulacji po wyładowaniu. Należy ponadto zachować ostrożność przy wykonywaniu jakiegokolwiek zabiegu ablacji serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami. Jeśli wykonanie elektrokauteryzacji lub ablacji jest konieczne, przestrzegać następujących zasad, aby zmniejszyć ryzyko dla pacjenta i urządzenia:
 - » Zaprogramować tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.) generatora impulsów.
 - » Zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej.

- » Należy unikać bezpośredniego kontaktu pomiędzy sprzętem do elektrokauteryzacji lub cewnikami ablacyjnymi a generatorem impulsów i elektrodą podskórną.
- » Ścieżkę przepływu prądu należy utrzymywać możliwie jak najdalej od generatora impulsów i elektrody podskórnej.
- » W przypadku przeprowadzania ablacji prądem o częstotliwości radiowej i (lub) elektrokauteryzacji na tkankach w pobliżu urządzenia lub elektrody podskórnej sprawdzić działanie generatora impulsów („Kontrola generatora impulsów po terapii”, strona 16). Jeśli jest to możliwe, zastosować bipolarny system do elektrokauteryzacji oraz krótkie, przerywane i nieregularne salwy wyładowań przy najniższym możliwym poziomie energii.

Po zakończeniu zabiegu należy powrócić do trybu Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.) generatora impulsów.

- **Litotrypsja.** Litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo (ang. Extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL) może powodować zakłócenia elektromagnetyczne pracy generatora impulsów lub go uszkodzić. Jeżeli litotrypsja ESWL jest konieczna z medycznego punktu widzenia, należy stosować się do poniższych zaleceń, aby zminimalizować potencjalne interakcje:
 - » Unikać ogniskowania wiązki ESWL w pobliżu miejsca wszczepienia generatora impulsów.
 - » Aby zapobiec nieodpowiednim wyładowaniom, zaprogramować tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.) generatora impulsów.
- **Energia ultradźwiękowa.** Terapeutyczne wykorzystanie energii ultradźwięków (np. litotrypsja) może prowadzić do uszkodzenia generatora impulsów. Jeśli terapeutyczne użycie energii ultradźwięków jest konieczne, należy unikać ogniskowania wiązki energii w pobliżu miejsca, w którym znajduje się generator impulsów. Brak danych wskazujących, że diagnostyczne wykorzystanie ultradźwięków (np. echokardiografia) negatywnie wpływa na działanie na generatora impulsów.
- **Przewodzony prąd elektryczny.** Każde urządzenie medyczne, leczenie, terapia lub badanie diagnostyczne wprowadzające prąd elektryczny do ciała pacjenta może potencjalnie zakłócać działanie generatora impulsów. Terapie, metody leczenia oraz testy diagnostyczne, w czasie których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny (takie jak przezskórna stymulacja nerwów (ang. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS), elektrokauteryzacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badanie przewodzenia nerwowego), mogą zakłócać pracę generatora impulsów lub

spowodować jego uszkodzenie. Przed rozpoczęciem leczenia należy zaprogramować tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.) urządzenia i obserwować działanie urządzenia podczas prowadzenia terapii. Po zakończeniu terapii należy sprawdzić działanie generatora impulsów („Kontrola generatora impulsów po terapii”, strona 16).

- **Przezsłonna elektryczna stymulacja nerwów (TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation).** Stymulacja TENS polega na przechodzeniu prądu elektrycznego przez organizm, a więc może zakłócać działanie generatora impulsów. Jeśli wykonanie stymulacji TENS jest wskazane z przyczyn medycznych, należy ocenić ustawienia parametrów terapii TENS pod kątem zgodności z generatorem impulsów. Prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji można zmniejszyć, stosując się do następujących wytycznych:
 - » Elektrody TENS należy umieszczać jak najbliżej siebie oraz jak najdalej od generatora impulsów i elektrody podskórnej.
 - » Należy stosować najniższy odpowiedni klinicznie poziom energii wyjściowej TENS.
 - » Rozważyć monitorowanie serca podczas stymulacji TENS. Można podjąć dodatkowe kroki, aby pomóc ograniczyć zakłócenia podczas korzystania ze stymulacji TENS w klinice.
 - » Jeżeli podejrzewane są zakłócenia podczas prowadzenia stymulacji w klinice, należy wyłączyć urządzenie do stymulacji TENS.

Nie należy zmieniać ustawień stymulacji TENS, dopóki nie zostanie sprawdzone, czy nowe ustawienia nie zakłócają działania generatora impulsów.

Jeżeli stymulacja TENS jest niezbędna ze względów medycznych poza kliniką (zastosowanie domowe), należy udzielić pacjentom następujących instrukcji:

- » Nie należy zmieniać ustawień stymulacji TENS ani umiejscowienia elektrod, chyba że otrzymano takie polecenie.
 - » Należy zakończyć każdą sesję stymulacji TENS, wyłączając urządzenie przed usunięciem elektrod.
 - » Jeśli podczas stymulacji TENS dojdzie do wyładowania, należy wyłączyć urządzenie do stymulacji TENS i skontaktować się z lekarzem prowadzącym pacjenta. W celu oceny działania generatora impulsów podczas stosowania stymulacji TENS za pomocą programatora należy wykonać następujące czynności:
1. Zaprogramować tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.) generatora impulsów.

2. Obserwować w czasie rzeczywistym elektrogram podskórny (S-ECG) przy zaleconych ustawieniach wyjściowych stymulacji TENS, zwracając uwagę, kiedy następuje prawidłowe wyczuwanie, a kiedy zakłócenia.
3. Po zakończeniu stymulacji wyłączyć urządzenie do stymulacji TENS i przestawić program generatora impulsów na tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.).

Po stymulacji TENS należy przeprowadzić dokładną kontrolę generatora impulsów, aby upewnić się, że działanie urządzenia pozostało nienaruszone („Kontrola generatora impulsów po terapii”, strona 16). Aby otrzymać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

- **Elektroniczne systemy przeciwkradzieżowe (ang. Electronic Article Surveillance, EAS) i systemy bezpieczeństwa.** Należy poinformować pacjentów o tym, w jaki sposób powinni unikać wpływu na działanie urządzenia kardiologicznego urządzeń antykradzieżowych i bramek zabezpieczających, dezaktywatorów i czytników znaczników zawierających sprzęt do identyfikacji radiowej (RFID). Takie systemy są spotykane przy wejściach i wyjściach ze sklepów, kasach, w bibliotekach publicznych i w systemach kontroli dostępu. Pacjenci powinni unikać dłuższego przebywania w pobliżu urządzeń antykradzieżowych i bramek zabezpieczających lub czytników znaczników. Poza tym pacjenci powinni unikać przebywania w pobliżu kas lub przenośnych systemów dezaktywacji znaczników. Wpływ bramek antykradzieżowych, bramek bezpieczeństwa oraz systemów kontroli dostępu na działanie urządzenia kardiologicznego jest mało prawdopodobny, jeśli pacjenci przechodzą przez nie w normalnym tempie. Jeśli pacjent znajduje się w pobliżu elektronicznego systemu antykradzieżowego lub systemu kontroli dostępu i zauważy jakiegokolwiek objawy, powinien odejść od sprzętu i powiadomić lekarza.
- **Podwyższone ciśnienie.** Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ang. International Standards Organization, ISO) nie zatwierdziła znormalizowanego testu ciśnieniowego dla wszczepialnych generatorów impulsów w przypadku stosowania hiperbarycznej terapii tlenowej (ang. hyperbaric oxygen therapy, HBOT). Podwyższone ciśnienie wynikające ze stosowania terapii HBOT może uszkodzić generator impulsów. Przed rozpoczęciem programu terapii HBOT należy skonsultować się z kardiologiem lub elektrofizjologiem sprawującym opiekę nad pacjentem w celu pełnego zapoznania się z możliwymi konsekwencjami w odniesieniu do konkretnego stanu pacjenta. W przypadku terapii HBOT zasadne może być częstsze dokonywanie kontroli urządzenia. Po ekspozycji na wysokie ciśnienie należy ocenić działanie generatora impulsów („Kontrola generatora impulsów po terapii”, strona 16). Zakres, czas i częstotliwość takiej oceny w odniesieniu

do narażenia na wysokie ciśnienie zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta i powinny być określane przez prowadzącego kardiologa lub elektrofizjologa. Dodatkowe informacje na temat wyników testów wysokiego ciśnienia dla danego urządzenia znajdują się w podręczniku odpowiedniego generatora impulsów. W przypadku dodatkowych pytań należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

Badania kontrolne

- **Niska impedancja wyładowania.** Odnotowana wartość impedancji dostarczonego wyładowania mniejsza niż 25 omów może wskazywać na awarię urządzenia. Dostarczone wyładowanie mogło zostać zakłócone i/lub każda kolejna terapia dostarczana przez urządzenie może zostać zakłócona. Jeśli obserwuje się, że wartość odnotowanej impedancji wyładowania jest mniejsza niż 25 omów, należy zweryfikować prawidłowe funkcjonowanie urządzenia.
- **Testowanie konwersji.** Powodzenie konwersji migotania komór (VF) lub częstoskurczu komorowego (VT) podczas testowania konwersji arytmii nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnego wyniku w okresie pooperacyjnym. Należy mieć świadomość, że zmiany stanu zdrowia pacjenta, schematu podawania leków i innych czynników mogą wpłynąć na zmianę wartości progu defibrylacji (DFT), co może skutkować brakiem konwersji arytmii w okresie pooperacyjnym. Za pomocą testu konwersji należy potwierdzić, że zaburzenia rytmu serca mogą być wykryte i przerwane przez system generatora impulsów w przypadku, gdy stan pacjenta się zmienił lub parametry urządzenia zostały przeprogramowane.
- **Uwagi dotyczące kontroli pacjentów opuszczających kraj.** W przypadku pacjentów, którzy po wszczępieniu generatora impulsów planują zagraniczną podróż lub przeprowadzkę do innego kraju, należy odpowiednio wcześniej rozważyć kwestię kontroli urządzenia. Status prawny urządzeń i związanych z nimi konfiguracji oprogramowania programatora może różnić się między krajami; w niektórych krajach określone produkty nie są zatwierdzone do użytku i dalsze postępowanie związane z nimi nie jest możliwe. Aby uzyskać pomoc w ustaleniu, jakie są możliwości kontroli urządzenia w docelowym kraju pacjenta, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej stronie okładki.

Eksplantacja i utylizacja

- **Obsługa podczas eksplantacji.** Przed eksplantacją, czyszczeniem lub przesyłką urządzenia należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec niepożądanym wyładowaniom, nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii oraz emisji słyszalnych dźwięków:
 - » Zaprogramować tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.) generatora impulsów.
 - » Wyłączyć sygnalizator dźwiękowy, jeśli jest dostępny.
 - » Należy czyścić i dezynfekować urządzenie, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

Dodatkowe środki ostrożności

- **Kontrola generatora impulsów po terapii.** Po każdym zabiegu lub procedurze medycznej mogącej wpłynąć na działanie generatora impulsów należy przeprowadzić gruntowną kontrolę, która może obejmować:
 - » Sprawdzenie danych generatora impulsów za pomocą programatora
 - » Przeglądanie zapisanych zdarzeń, kodów błędów i elektrogramów podskórnych (S-ECG) w czasie rzeczywistym przed zapisaniem wszystkich danych pacjenta
 - » Testowanie impedancji elektrody podskórnej
 - » Sprawdzenie stanu baterii
 - » Wydrukowanie wszystkich niezbędnych raportów
 - » Sprawdzenie, czy ostateczne programowanie jest właściwe przed opuszczeniem kliniki przez pacjenta
 - » Zakonczenie sesji

Możliwe zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze wszczepieniem systemu S-ICD należą m.in.:

- Brak możliwości nawiązania komunikacji z generatorem impulsów
- Brak możliwości wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Chirurgiczny zabieg rewizyjny lub wymiana systemu
- Dyskomfort lub przedłużenie gojenia nacięcia
- Dyskomfort po wyładowaniu/stymulacji
- Erozja/ekstruzja implantu
- Gorączka
- Krwawienie
- Krwiak opłucnej
- Krwiak/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Losowe awarie elementów
- Migracja lub przemieszczenie implantu
- Niepowodzenie dostarczenia terapii
- Nieprawidłowe podłączenie elektrody do generatora impulsów
- Niewłaściwa stymulacja po wyładowaniu
- Niewłaściwe dostarczenie wyładowania
- Obrażenia lub ból kończyny górnej, w tym obojczyka, barku i ramienia
- Odma opłucnowa
- Odma podskórna
- Omdlenie
- Opóźnione dostarczenie terapii
- Powstawanie bliznowca
- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Przyspieszenie/indukcja arytmii przedsionkowej lub komorowej
- Reakcja alergiczna/niepożądana na system lub lek

- Reakcja niepożądana na testy indukcji
- Stymulacja mięśnia/nerwu
- Tworzenie się torbieli
- Udar mózgu
- Uszkodzenie izolacji elektrody
- Uszkodzenie nerwu
 - Zaczerwienienie, podrażnienie, zdrętwienie lub martwica tkanki
- Zakażenie
- Zgon
- Złamanie przewodnika
- Zniekształcenie i/lub złamanie elektrody

W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych zdarzeń niepożądanego konieczne może być przeprowadzenie inwazyjnych działań naprawczych i/lub modyfikacja albo usunięcie systemu S-ICD.

U pacjentów leczonych za pomocą systemu S-ICD mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, w tym m.in.:

- Depresja/lęk
- Lęk przed nieprawidłowościami funkcjonowania urządzenia
- Lęk przed wyładowaniami
- Wyładowania fantomowe

Konfiguracja programatora

Opakowanie

Elementy systemu programatora:

- Programator model 3200 z fabrycznie zainstalowanym oprogramowaniem
- Sonda telemetryczna model 3203
- Zasilacz zewnętrzny model 3204 i przewód zasilania prądem przemiennym

Wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że jego zawartość jest kompletna. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia oznak uszkodzenia.

W razie uszkodzenia zwrócić produkt do firmy Boston Scientific. W celu uzyskania opakowania potrzebnego do odesłania produktu i instrukcji należy skontaktować się firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce.

Elementy sterowania i połączenia programatora



Ilustracja 1: Elementy sterowania i połączenia zewnętrzne

Ładowanie programatora

Programator jest przeznaczony przede wszystkim do pracy z zewnętrznym zasilaczem prądu przemiennego, ale może pracować przy zasilaniu z baterii pod warunkiem odpowiedniego naładowania baterii wewnętrznej. Programator jest ładowany za każdym razem, gdy jest podłączony do zewnętrznego zasilacza prądu przemiennego. Gdy programator nie jest używany, zaleca się pozostawienie go podłączonego do zasilacza zewnętrznego w celu utrzymania stanu odpowiedniego naładowania baterii.

Uwaga: *Jeśli programator nie jest podłączony do źródła zasilania prądem przemiennym, w przypadku 45 minut braku aktywności podczas aktywnej sesji telemetrii dane bieżącej sesji mogą zostać utracone.*

Typowy czas ładowania w pełni rozładowanej baterii wynosi 5 godzin. Jednak jeżeli programator jest używany podczas ładowania, operacja ta może wymagać więcej czasu.

Wskaźnik stanu baterii znajdujący się w prawym górnym rogu ekranu prezentuje stan naładowania głównej baterii podczas pracy urządzenia:

- Podświetlone wszystkie cztery paski (na zielono) — bateria jest naładowana w 100%
- Podświetlone trzy paski (na zielono) — bateria jest naładowana w 75%
- Podświetlone dwa paski (na żółto) — bateria jest naładowana w 50%
- Podświetlony jeden pasek (na czerwono) — bateria jest naładowana w 25%

W miarę stopniowego wyczerpywania się baterii na wyświetlaczu programatora wyświetlane będą następujące ekrany alarmowe.

- Programmer Battery Low (Niski stan baterii programatora)
- Programmer Battery Critical (Krytyczny stan baterii programatora)
- Out Of Power (Brak zasilania)

Aby naładować programator, należy wykonać następujące czynności:

1. Podłączyć do programatora kabel zasilacza zewnętrznego (Ilustracja 1).
2. Włożyć wtyczkę kabla zasilacza zewnętrznego do gniazda zasilania prądem przemiennym.

Przeestroga: *Programator może być stosowany wyłącznie z zasilaczem zewnętrznym dostarczonym w jednym opakowaniu z programatorem. Stosowanie innych zasilaczy może spowodować uszkodzenie programatora.*

Przestroga: Aby uniknąć ryzyka wyładowania elektrycznego zasilacz zewnętrzny programatora można podłączać jedynie do uziemionego gniazda elektrycznego.

Ostrzeżenie: Przewody zasilania służą do podłączania do sieci zasilającej prądem przemiennym o napięciu 230 V. Poza obszarem Ameryki Północnej należy używać dostarczonego przewodu zasilania dokładnie pasującego do konkretnego gniazda zasilania prądem przemiennym.

Używanie programatora

Włączanie programatora

Przycisk zasilania programatora znajduje się we wgłębieniu znajdującym się z powyżej i z tyłu lewego rogu ekranu (Ilustracja 1). Należy nacisnąć ten przycisk i przytrzymać do czasu uaktywnienia ekranu.

Uwaga: Jeżeli nie można włączyć programatora podłączonego do zasilacza zewnętrznego prądu przemiennego, najpierw należy odłączyć od programatora przewód zasilacza zewnętrznego. Należy nacisnąć przycisk zasilania programatora i przytrzymać go do czasu uaktywnienia ekranu. Następnie można ponownie podłączyć zasilanie prądem przemiennym poprzez zasilacz zewnętrzny.

Zmiana poziomu głośności programatora

Poziom głośności dźwięków generowanych przez programator można tymczasowo wyregulować przy użyciu elementu sterowania głośnością (Ilustracja 1). Poziom głośności jest automatycznie resetowany po ponownym uruchomieniu programatora.

Przełączanie programatora do trybu zawieszenia

Programator jest wyposażony w tryb zawieszenia aktywowany automatycznie w celu zmniejszenia zużycia energii. Po włączeniu tego trybu wyświetlacz będzie wygaszony.

Programator przechodzi w tryb zawieszenia w przypadku, gdy:

- Przycisk zasilania zostanie krótko naciśnięty i zwolniony
- Programator nie jest podłączony do zasilacza zewnętrznego, nie komunikuje się aktywnie z generatorem impulsów S-ICD lub przez 15 minut użytkownik nie wykonał żadnego działania

Krótkie naciśnięcie przycisku zasilania spowoduje przywrócenie normalnej pracy.

Wyłączanie programatora

Programator można wyłączyć na dwa sposoby:

1. Nacisnąć przycisk zasilania programatora i przytrzymać go do czasu wyświetlenia menu zakończenia pracy systemu. Z menu podręcznego wybrać opcję Power off (Wyłącz) i potwierdzić operację, naciskając przycisk OK.
2. Na ekranie startowym programatora nacisnąć przycisk Power Off (Wyłącz), a następnie wybrać opcję OK podczas wyświetlania komunikatu z potwierdzeniem.

Używanie dotykowego ekranu programatora

Programator jest wyposażony w ekran dotykowy LCD. Za pomocą podpórki znajdującej się z tyłu programatora można ustawić ekran, uzyskując odpowiedni kąt widzenia. Programator obsługuje się, dotykając palcami odpowiednich miejsc na ekranie. Listy na ekranie można przewijać, przesuwając palcem w dół i w górę listy. Za każdym razem, gdy konieczne jest wprowadzanie tekstu, wyświetlana jest klawiatura ekranowa.

Ostrzeżenie: *Wyświetlacz programatora jest wykonany ze szkła lub akrylu i może pęknąć w przypadku upuszczenia lub silnego uderzenia tego urządzenia. Nie należy używać urządzenia, jeżeli ekran jest pęknięty lub spękany, ponieważ może to prowadzić do obrażeń ciała.*

Używanie sondy

Sonda model 3203 („sonda”) umożliwia komunikację między tym programatorem a generatorem impulsów.

Ostrzeżenie: *Wraz z programatorem należy używać tylko sondy telemetrycznej model 3203.*

Ostrzeżenie: *Sonda jest urządzeniem niejałowym. Nie sterylizować sondy. Przed użyciem sondy w polu jałowym należy ją zamknąć wewnątrz bariery jałowej.*

Ostrzeżenie: *Programator nie jest jałowy i nie można go sterylizować. Musi pozostawać poza polem jałowym.*

Aby podłączyć sondę do programatora, należy nasunąć połączenie kabla sondy na port złącza komunikacyjnego znajdujący się na tylnej krawędzi programatora (Ilustracja 1).

Aby odłączyć sondę, należy chwycić połączenie kabla sondy i delikatnie wyciągnąć je z portu złącza komunikacyjnego.

Uwaga: *Nie ciągnąc ani nie szarpać za kabel w celu odłączenia sondy od programatora. Takie postępowanie może spowodować ukryte uszkodzenie kabla. Uszkodzenie kabla może zmniejszać możliwości komunikacji bezprzewodowej i wymagać wymiany sondy.*

Optymalna telemetria zależy od umieszczenia sondy bezpośrednio nad wszczepionym generatorem impulsów. Chociaż może się wydawać, że programator komunikuje się z generatorem impulsów z większej odległości, programowanie należy zawsze wykonywać po umieszczeniu sondy bezpośrednio nad wszczepionym generatorem impulsów.

Przeostroga: *Obecność innych urządzeń pracujących w tym samym zakresie częstotliwości co programator (402–405 MHz w przypadku generatora impulsów i 2,4 GHz w przypadku drukarki) może zakłócać komunikację. Zakłócenia mogą wystąpić, nawet jeśli inny sprzęt jest zgodny z wymaganiami dotyczącymi emisji Specjalnej Międzynarodowej Komisji ds. Zakłóceń Radiowych (CISPR). Można zmniejszyć te zakłócenia o częstotliwości radiowej, zwiększając odległość między urządzeniem będącym ich źródłem a programatorem i generatorem impulsów lub drukarką. W przypadku dalszych problemów z komunikacją należy zapoznać się z częścią „Rozwiązywanie problemów” w tym podręczniku.*

W razie utraty sygnału telemetrii ekran wyświetlacza zmieni kolor na żółty i zostanie wyświetlony komunikat tekstowy „Communication Loss” (Utrata komunikacji), aby ostrzec użytkownika. Aby nawiązać komunikację, należy zmienić położenie sondy. Po znalezieniu generatora impulsów programator powróci do ekranu, który był aktywny przed utratą sygnału telemetrii. W tym momencie można kontynuować programowanie.

Uwaga: *Jeżeli nie udaje się ponownie nawiązać komunikacji, należy zakończyć sesję i ponownie ją uruchomić poprzez skanowanie w celu znalezienia generatora impulsów.*

Nawigacja

Graficzny interfejs użytkownika (GUI) programatora ułatwia zarządzanie systemem S-ICD i jego kontrolowanie. Pasek nawigacji oraz ikony ekranowe na górze ekranu pozwalają użytkownikowi poruszać się po ekranach umożliwiających programowanie. Ponadto podczas komunikacji Online (aktywnej) z generatorem impulsów na dole ekranu w sposób ciągły wyświetlany jest elektrogram podskórny (S-ECG).

Nagłówek ekranu

Gdy programator znajduje się w trybie Offline (przy nieaktywnej komunikacji), w górnej części ekranu wyświetlany jest wskaźnik stanu baterii.

Podczas przeglądania Offline zapisanych sesji w nagłówku ekranu wyświetlane są następujące elementy:

- Imię i nazwisko pacjenta
- Włączenie/wyłączenie terapii
- Wskaźnik stanu baterii

Gdy programator znajduje się w trybie Online (przy aktywnej komunikacji), w górnej części ekranu wyświetlane są następujące elementy:

- Włączenie/wyłączenie terapii
- Imię i nazwisko pacjenta
- Częstość rytmu serca pacjenta
- Wskaźnik stanu telemetrii i baterii programatora
- Tytuł ekranu
- Ikona Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe)

Pasek nawigacji

Korzystanie z paska nawigacji jest główną metodą poruszania się po ekranach programatora w trybie Online. Pasek znajduje się wzdłuż górnej krawędzi ekranu programatora. Wybrany ekran jest wyświetlany z równoczesnym podświetleniem ikony wyboru tego ekranu.

Tabela 1 (strona 26) przedstawia wykaz ikon programatora wraz z ich opisami.

Ponowne uruchamianie programatora

System operacyjny programatora sam monitoruje swój stan i na ogół jest w stanie wykryć wiele błędów systemowych i w razie potrzeby automatycznie zainicjować sekwencję ponownego uruchomienia. Aby do końca przeprowadzić sekwencję ponownego uruchomienia zainicjowaną przez programator, należy postępować zgodnie z instrukcjami ekranowymi.

Ręczne ponowne uruchomienie programatora może być konieczne, jeżeli:

- Nie można wyjść z danego ekranu
- System operacyjny przestaje reagować

Można wykonać procedurę ręcznego ponownego uruchomienia, naciskając przycisk zasilania i przytrzymując go aż do wyświetlenia na ekranie menu zakończenia pracy systemu. Z menu podręcznego należy wybrać opcję Restart (Uruchom ponownie) i potwierdzić operację, naciskając przycisk OK.

Jeśli programator nie odpowiada na proces ponownego uruchamiania, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce.

Tabela 1: Opisy ikon

Ikona	Opis	Zastosowanie
	Ikona Main Menu (Menu główne)	Umożliwia powrót do ekranu main menu (Menu główne).
	Ikona Automatic Setup (Automatyczna konfiguracja)	Umożliwia przejście do menu Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna).
	Ikona Device Settings (Ustawienia urządzenia)	Umożliwia dostęp do ekranu device settings (Ustawienia urządzenia) systemu S-ICD.
	Ikona Device Status (Stan urządzenia) (folder otwarty i folder zamknięty)	Umożliwia dostęp do ekranu device Status (Stan urządzenia) systemu S-ICD. Użytkownik może sprawdzić liczbę wyładowań dostarczonych od ostatniej aktualizacji oraz czas pracy baterii urządzenia S-ICD.
	Ikona Patient View (Przegląd danych pacjenta)	Umożliwia przejście do ekranu karty pacjenta. Użytkownik może sprawdzić czas pracy baterii urządzenia S-ICD.
	Ikona przechwyconych i zapisanych epizodów elektrogramu podskórnego (S-ECG)	Umożliwia dostęp do ekranów captured S-ECG (Przechwycone elektrogramy podskórne) i zapisanych epizodów.
	Ikona Induction Test (Test indukcji)	Umożliwia przejście do ekranu indukcji.
	Ikona Manual Shock (Wyładowanie ręczne)	Umożliwia przejście do ekranu manual shock (Wyładowanie ręczne).
	Miernik stanu baterii i telemetrii	Miernik po lewej stronie umożliwia sprawdzenie stanu baterii programatora. Miernik po prawej stronie pozwala sprawdzić siłę sygnału telemetrii.
	Przechwytywanie elektrogramu podskórnego (S-ECG)	Umożliwia przechwytywanie bieżącego elektrogramu podskórnego (S-ECG).
	S-ECG Display Settings (Ustawienia wyświetlania elektrogramu podskórnego)	Umożliwia zmianę powiększenia i sweep speed (prędkości przesuwu) dla bieżącego elektrogramu podskórnego (S-ECG).
	Ikona częstości rytmu serca	Umożliwia podgląd aktualnej częstości rytmu serca.
	Ikona Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe)	Umożliwia podanie rescue shock (wyładowania ratunkowego).
	Przełącznik wyboru opcji	Umożliwia wybór jednej z dwóch opcji, np. A lub B.

Konfigurowanie programatora

Konfigurowanie ustawień programatora

Programator musi zostać skonfigurowany przed próbą komunikacji z generatorem impulsów. Obejmuje to ustawienie formatu daty i godziny, strefy czasowej, języka oraz drukarki.

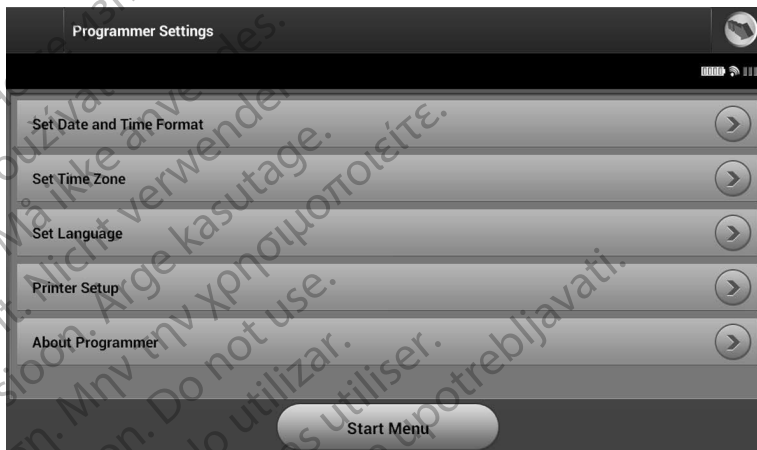
Po skonfigurowaniu tych ustawień w trakcie początkowej konfiguracji staną się one parametrami domyślnymi i w normalnych warunkach nie będzie konieczna ich zmiana przy każdej sesji.

W celu skonfigurowania programmer settings (ustawień programatora) należy wykonać następujące czynności:

1. Na ekranie startowym programatora nacisnąć przycisk Programmer Settings (Ustawienia programatora) (Ilustracja 2), aby wyświetlić ekran Programmer Settings (Ustawienia programatora) (Ilustracja 3).



Ilustracja 2: Ekran startowy programatora



Ilustracja 3: Ekran Programmer Settings (Ustawienia programatora)

- Wybrać odpowiednią linię, aby przejść do poszczególnych ustawień. Można skonfigurować m.in. następujące ustawienia:

- Format daty i godziny
- Strefa czasowa
- Język
- Drukarka

Format daty i godziny

Aby ustawić format daty i godziny, należy wykonać następujące czynności:

- Wybrać opcję Set Date and Time Format (Ustaw format daty i godziny) na ekranie Programmer Settings (Ustawienia programatora) (Ilustracja 3). Zostanie wyświetlony ekran Date and Time Settings (Ustawienia daty i godziny).
- Wybrać odpowiedni format daty.
- Nacisnąć przycisk Save (Zapisz), aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora), albo przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora) bez zapisywania zmian.

Strefa czasowa

Ustawienie strefy czasowej steruje dwoma parametrami systemu S-ICD — jednym dla programatora (godzina wyświetlana na ekranach i drukowana na raportach), drugim dla generatorów impulsów (filtr elektroniczny przeznaczony do minimalizowania zakłóceń elektromagnetycznych (EMI)).

Wybranie prawidłowego ustawienia strefy czasowej dla programatora spowoduje ustawienie prawidłowej lokalnej częstotliwości napięcia w sieci energetycznej dla filtrów elektronicznych w generatorach impulsów, z których pobierane są dane.

W szczególności, w zależności od ustawienia strefy czasowej pracującego programatora, filtr częstotliwości linii zasilającej generatora impulsów jest automatycznie programowany na wartość 50 Hz lub 60 Hz.

Aby ustawić strefę czasową

1. Nacisnąć przycisk Set Time Zone (Ustaw strefę czasową) na ekranie Programmer Settings (Ustawienia programatora). Zostanie wyświetlony ekran wyboru strefy czasowej (Ilustracja 4).
2. Nacisnąć przycisk strefy czasowej odpowiedni dla miejsca, gdzie będzie stosowany programator. W wybranym przycisku pojawi się zaznaczenie.
3. Nacisnąć przycisk Save (Zapisz), aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora), albo przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora) bez zapisywania zmian.

W rzadkich przypadkach, kiedy w jednej strefie czasowej stosuje się różne częstotliwości napięcia linii energetycznej, dostępne są dwie opcje częstotliwości. Wybrać opcję częstotliwości właściwą dla regionu, w którym znajduje się programator.

Ponieważ programator ustawi strefę czasową (oraz filtr częstotliwości napięcia) obsługiwanych generatorów impulsów na strefę czasową ustawioną w nim samym, należy pamiętać, że pacjenci podróżujący, których urządzenia będą pobierać dane w strefach czasowych lub krajach innych niż te, w których pacjenci mieszkają, mogą być po powrocie do domu zmuszeni do zresetowania strefy czasowej ich generatora impulsów.



Ilustracja 4: Ekran *Set Time Zone* (Ustawianie strefy czasowej) — lista przewijana

Preferowany język

Aby ustawić preferowany język, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć przycisk *Set Language* (Ustaw język) na ekranie *Programmer Settings* (Ustawienia programatora), Zostanie wyświetlony ekran *Language Settings* (Ustawienia języka). Przewinąć listę i wybrać język.
2. Nacisnąć przycisk *Save* (Zapisz), aby zapisać zmiany, albo przycisk *Cancel* (Anuluj), aby powrócić do ekranu *Programmer Settings* (Ustawienia programatora) bez zapisywania zmian. Jeżeli język zostanie zmieniony, programator automatycznie uruchomi się ponownie i zostanie wyświetlony ekran startowy.

Wybór drukarki

Programator komunikuje się z drukarką dzięki technologii bezprzewodowej *Bluetooth™*. Z programatorem należy parować drukarki i używać wyłącznie drukarek zatwierdzonych przez firmę Boston Scientific. Aby wybrać drukarkę, która będzie parowana i używana z programatorem, należy wykonać następujące czynności:

Uwaga: Niektóre drukarki wymagają potwierdzenia parowania na programatorze i drukarce. W takim przypadku, więcej szczegółów zawiera dokumentacja wytwórcy drukarki.

1. Upewnić się, że drukarka jest włączona oraz że w zależności od rodzaju drukarki funkcja komunikacji bezprzewodowej jest włączona lub adapter bezprzewodowy znajduje się w porcie USB drukarki.
2. Wybrać opcję Printer Setup (Konfiguracja drukarki) na ekranie Programmer Settings (Ustawienia programatora). Może zostać wyświetlony ekran Printer Setup (Konfiguracja drukarki) z poprzednio skonfigurowaną drukarką jako drukarką domyślną (Ilustracja 5). Jeżeli drukarka domyślna nie została jeszcze wybrana i skonfigurowana, ekran będzie pusty, a programator przeskanuje dany obszar, aby zlokalizować drukarki bezprzewodowe. Zostanie wyświetlony pasek postępu skanowania informujący użytkownika, że programator aktualnie wyszukuje drukarki.



Ilustracja 5: Ekran Printer Setup (Konfiguracja drukarki)

3. Wybrać drukarkę z listy znalezionych podczas skanowania. Jeżeli nie znaleziono żadnych drukarek, zostanie wyświetlone okno z komunikatem o braku drukarek. Należy zeskanować ponownie lub wybrać przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora).
4. Opcjonalnie wybrać z listy drukarkę i zmienić jej nazwę za pomocą klawiatury ekranowej (maksymalnie 15 znaków). Przy wybranej drukarce pojawi się numer seryjny drukarki.
5. Nacisnąć przycisk Save (Zapisz), aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora), albo przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora) bez zapisywania zmian. Po zakończeniu konfigurowania drukarki zostanie wyświetlony ekran z potwierdzeniem.

Uwaga: Informacje dotyczące problemów z drukarkami można znaleźć w części „Rozwiązywanie problemów”.

Wersja oprogramowania programatora

Aby sprawdzić wersję oprogramowania programatora, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać opcję About Programmer (Informacje o programatorze) na ekranie Programmer Settings (Ustawienia programatora). Zostanie wyświetlony ekran informacyjny Programmer Software Version (Wersja oprogramowania programatora).
2. Na ekranie informacyjnym Programmer Software Version (Wersja oprogramowania programatora) wyświetlana jest bieżąca wersja oprogramowania programatora. Należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora).

Uwaga: Wersje oprogramowania programatora znajdują się też na wydrukowanych raportach.

Eksportowanie danych z wykorzystaniem technologii Bluetooth™

Programator można skonfigurować do bezprzewodowego eksportowania danych pacjenta do komputera stacjonarnego lub przenośnego wyposażonego w technologię bezprzewodową Bluetooth™. Aby używać funkcji bezprzewodowego eksportowania danych, programator należy sparować oddzielnie z każdym komputerem. Procedura parowania programatora z komputerem różni się od procedury używanej do parowania programatora z drukarką.

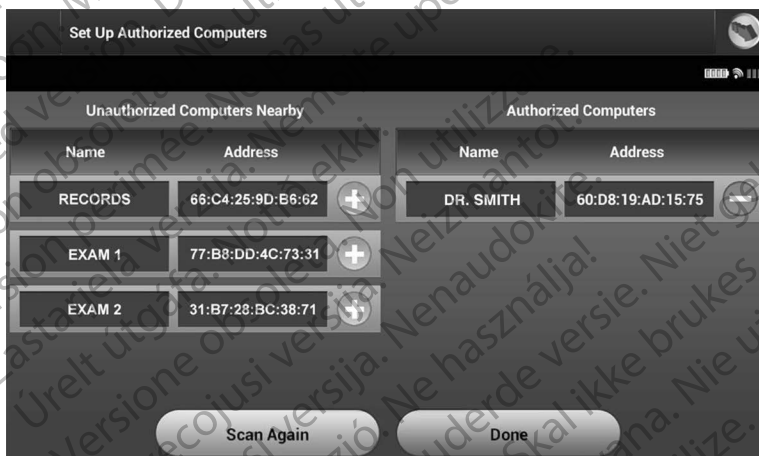
Uwaga: *Przenoszenie danych jest obsługiwane w przypadku komputerów z systemem operacyjnym Windows. Funkcja przesyłania danych nie jest dostępna w przypadku tabletów ani smartfonów.*

1. Upewnić się, że komputer do parowania jest widoczny, ponieważ programator podczas procesu parowania wyszukuje komputery znajdujące się w pobliżu.

Uwaga: *Szczegółowe instrukcje dotyczące tego procesu można znaleźć w plikach pomocy systemu operacyjnego Microsoft Windows pod nagłówkiem „Dlaczego nie mogę podłączyć urządzenia Bluetooth do komputera?”*

2. Gdy komputer docelowy będzie widoczny, nacisnąć przycisk Export Programmer Data (Eksportuj dane programatora) na ekranie startowym programatora. Zostanie wyświetlony ekran Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksportuj dane programatora przez Bluetooth). Nacisnąć przycisk Set Up Authorized Computers (Konfiguruj autoryzowane komputery), aby skanować w poszukiwaniu komputerów w pobliżu i rozpocząć proces parowania.
3. Po ukończeniu skanowania na ekranie zostanie wyświetlona lista znalezionych komputerów (trzech o najsilniejszym sygnale Bluetooth™) pod nagłówkiem Unauthorized Computers Nearby (Nieautoryzowane komputery w pobliżu) (Ilustracja 6). Wybrać komputer, który ma być sparowany, i nacisnąć przycisk plusa obok niego, aby ukończyć proces parowania.

4. Podczas procesu parowania na programatorze i komputerze zostaną wyświetlone te same hasła numeryczne i użytkownik zostanie poproszony o potwierdzenie na obu urządzeniach, że liczby są identyczne. Hasło jest widoczne tylko podczas parowania. Używa się go w celu weryfikacji, że parowane są ze sobą odpowiednie urządzenia.
5. Potwierdzeniem pomyślnego parowania jest pojawienie się danego komputera w kolumnie Authorized Computers (Komputery autoryzowane) zamiast w kolumnie Unauthorized Computers Nearby (Nieautoryzowane komputery w pobliżu).
6. Nazwę na liście Authorized computers (Komputery autoryzowane) można zmienić w razie potrzeby. Nacisnąć nazwę komputera na liście i przytrzymać ją, aż zostanie wyświetlone okno podręczne Rename an Authorized Computer (Zmień nazwę autoryzowanego komputera).



Ilustracja 6: Wybieranie komputera do autoryzacji na użytek przesyłania danych przez Bluetooth™.

Tryby pracy programatora

Działanie urządzenia w trybie Online

Interfejs programatora różni się w zależności od tego, czy programator pracuje w trybie Online (przy aktywnej komunikacji), czy Offline (bez komunikacji) z wybranym generatorem impulsów.

Sesja Online rozpoczyna się, gdy programator nawiąże połączenie telemetryczne z konkretnym generatorem impulsów. Jeżeli podczas aktywnej komunikacji sygnał telemetryczny między programatorem a generatorem impulsów zaniknie na dłużej niż 5 sekund, wyświetlony zostanie żółty ekran alarmowy. Może do tego dojść, jeżeli sonda zostanie odsunięta poza zakres komunikacji telemetrycznej lub gdy szумы lub obiekty zakłócające wstrzymają komunikację. Do czasu ponownego nawiązania połączenia telemetrycznego nie będą dostępne polecenia programowania, w tym polecenia Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe).

Ponowne nawiązanie połączenia telemetrycznego może nastąpić automatycznie, jeśli zlikwidowano powód utraty połączenia, np. przeniesiono sondę z powrotem do zasięgu generatora impulsów lub usunięto źródło zakłóceń bądź szumów. Jeśli połączenie telemetryczne nie pojawi się ponownie w ciągu jednej minuty, należy ponownie uruchomić sesję.

Uwaga: *Gdy programator aktywnie komunikuje się z generatorem impulsów, emituje powiadomienie dźwiękowe wskazujące na przygotowywanie generatora impulsów do dostarczenia wyładowania zainicjowanego lub dostarczanego w odpowiedzi na wykrytą arytmie. Powiadomienie jest emitowane do czasu dostarczenia lub przerwania wyładowania.*

Działanie urządzenia w trybie Offline

Programator pracuje w trybie Offline, gdy nie komunikuje się w aktywny sposób z generatorem impulsów. Podczas sesji Offline można przechodzić do ustawień programatora oraz przeglądać i/lub drukować zapisane sesje pacjenta.

Zapisane sesje pacjenta

Podczas wizyty kontrolnej pacjenta programator pobiera dane z pamięci generatora impulsów. Programator może zapisać maksymalnie 50 sesji pacjenta. Przy 51. sesji programator automatycznie zastępuje nowymi danymi najstarszą zapisaną sesję. Zapisana sesja zawiera następujące informacje:

- Raporty o przechwyconych elektrogramach podskórnych (w tym elektrogramach podskórnych (S-ECG) z indukcją)
- Historia epizodów (w tym wszelkie pobrane epizody)
- Dane pacjenta
- Zaprogramowane ustawienia urządzenia

Aby przeglądać zapisane sesje pacjenta, należy wykonać następujące czynności:

1. Na ekranie startowym programatora wybrać opcję Stored Patient Sessions (Zapisane sesje pacjenta).
2. Wybrać odpowiednią sesję pacjenta.

Tryby pracy generatora impulsów

Generator impulsów ma następujące tryby pracy:

- Tryb Shelf (Przechowywanie)
- Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.)
- Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.)
- Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI)

Tryb Shelf (Przechowywanie)

Tryb Shelf (Przechowywanie) to stan niskiego zużycia energii przeznaczony wyłącznie do przechowywania urządzenia. Gdy programator zaczyna pobierać dane z generatora impulsów znajdującego się w trybie przechowywania, generator wychodzi z tego trybu i przechodzi w domyślny tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.). Wykonywane jest przeformowanie kondensatora na pełną energię i generator impulsów jest przygotowywany do konfiguracji. Po wyjściu z trybu przechowywania nie można z powrotem zaprogramować tego trybu w generatorze impulsów.

Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.)

Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.) to główny tryb pracy generatora impulsów pozwalający na automatyczną detekcję tachyarytmii komorowych oraz reagowanie na te tachyarytmie.

Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.)

W trybie Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.) automatyczne dostarczanie terapii jest wyłączone, jednak możliwa jest ręczna kontrola nad dostarczaniem wyładowań. Za pośrednictwem programatora można przeglądać i regulować programowalne parametry. W tym trybie można wyświetlać i drukować elektrogram podskórny (S-ECG).

Po wyjściu z trybu przechowywania generator impulsów przechodzi w domyślny tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.).

Uwaga: *Terapia ręczna oraz terapia za pomocą wyładowań ratunkowych są dostępne, gdy urządzenie jest ustawione na tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.) lub Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.), a urządzenie aktywnie komunikuje się z generatorem impulsów, wyłącznie jednak po zakończeniu początkowego procesu konfiguracji. Zobacz Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) na stronie 46.*

Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI)

Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) jest dostępny w urządzeniach EMBLEM S-ICD.

Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) powoduje zmianę określonych funkcji generatora impulsów w celu zmniejszenia zagrożeń związanych z narażeniem systemu S-ICD na działanie środowiska obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Wybranie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) spowoduje otwarcie kolejnych ekranów umożliwiających określenie, czy u pacjenta możliwe jest wykonanie badania MRI zgodnie z warunkami dla urządzeń z etykietą „MR warunkowo”, a także potwierdzenie gotowości do takiej procedury. Raport Summary Report (Raport sumaryczny) zawiera informacje, czy urządzenie znajduje się w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Pełny opis trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), wykaz urządzeń o statusie „MR warunkowo”, jak również dodatkowe informacje dotyczące systemu ImageReady S-ICD zamieszczono w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta należy koniecznie zaprogramować system ImageReady S-ICD do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badania MRI) za pomocą programatora. W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badania MRI):

- Terapia dotycząca tachykardii została zawieszona
- Nominalnym ustawieniem funkcji Time-out (Limit czasu) jest 6 godzin z możliwością zastosowania programowalnych wartości: 6, 9, 12 godzin i 24 godziny
- Następuje wyłączenie sygnalizatora dźwiękowego

Działanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) jest kończone ręcznie lub automatycznie poprzez skonfigurowane przez użytkownika wartości ustawienia limitu czasu ochrony w trakcie badań MRI (wytyczne dotyczące programowania zamieszczono w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI). Wyładowanie ratunkowe także kończy działanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badania MRI) wszystkie parametry (z wyjątkiem sygnalizatora dźwiękowego) powracają do wcześniej zaprogramowanych ustawień.

Uwaga: Sygnalizator dźwiękowy może zostać ponownie wyłączony po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badania MRI).

Nawiązanie komunikacji z generatorem impulsów S-ICD i przerywanie połączenia

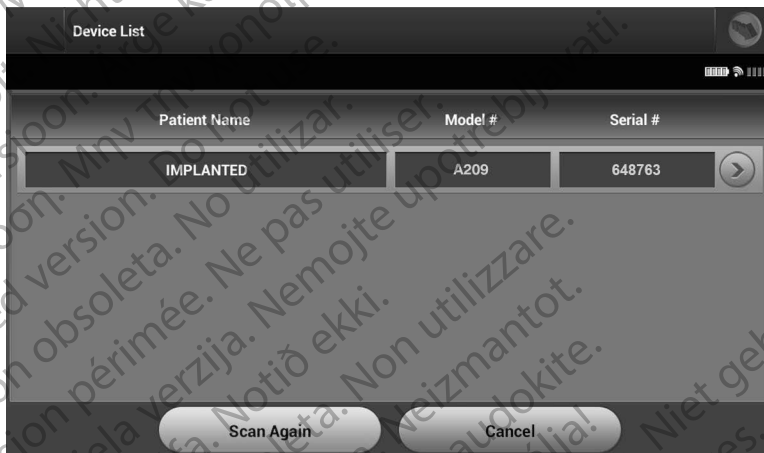
W tej części przedstawiono informacje niezbędne do wybrania generatora impulsów, nawiązania z nim komunikacji i przerywania połączenia.

Ostrzeżenie: Do komunikacji z generatorem impulsów S-ICD i programowania tego generatora należy używać wyłącznie przeznaczonego do tego programatora S-ICD firmy Boston Scientific oraz właściwego oprogramowania.

Skanowanie w poszukiwaniu generatora impulsów

1. Nacisnąć przycisk Scan for Devices (Skanuj urządzenia) na ekranie startowym programatora (Ilustracja 2). Podczas procesu skanowania jest wyświetlany pasek postępu skanowania, a następnie pojawia się ekran Device List (Lista urządzeń). W dowolnym momencie można nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby zakończyć proces skanowania.

- Po ukończeniu procesu skanowania na ekranie Device List (Lista urządzeń) zostanie wyświetlony wykaz wszystkich wykrytych generatorów impulsów (maksymalnie 16) (Ilustracja 7). Urządzenia będące w trybie Shelf (Przechowywanie) będą wyświetlane z oznaczeniem „Not Implanted” (Niewszczepione). Każde urządzenie, które wcześniej wyprowadzono z tego trybu, jest wyświetlane z oznaczeniem „Implanted” (Wszczepione) lub z podaniem zapisanego nazwiska pacjenta.



Ilustracja 7: Ekran Device List (Lista urządzeń) — lista przewijana

- Jeżeli na liście nie ma danego generatora impulsów, należy nacisnąć przycisk Scan Again (Skanuj ponownie), aby ponownie rozpocząć proces skanowania. Nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu początkowego programatora.

Uwaga: Dalszą pomoc można uzyskać w części Brak możliwości nawiązania komunikacji z generatorem impulsów sekcji Rozwiązywanie problemów.

Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów

Wybrać odpowiedni generator impulsów na ekranie Device List (Lista urządzeń) (Ilustracja 7), aby zainicjować sesję komunikacji.

Uwaga: Bez względu na to, ile generatorów impulsów zostanie wykrytych w trakcie skanowania, użytkownik musi wybrać określony generator impulsów z listy, aby rozpocząć aktywną komunikację.

Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów w trybie przechowywania.

1. Po wybraniu generatora impulsów programator nawiąże połączenie. Wyświetlane jest okno wskazujące na trwający proces łączenia.
2. Po nawiązaniu komunikacji z generatorem impulsów wyświetlany jest ekran Device Identification (Identyfikacja urządzenia).

Uwaga: Ekran Device Identification (Identyfikacja urządzenia) jest widoczny jedynie podczas nawiązywania połączenia z generatorem impulsów w trybie Shelf (Przechowywanie).

3. Podczas procesu początkowego skanowania jest automatycznie pozyskiwany i wyświetlany numer modelu urządzenia oraz numer seryjny. Należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby wyprowadzić urządzenie z trybu przechowywania i przygotować je do wszczęcia, albo przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu Device List (Lista urządzeń).

Nawiązywanie komunikacji z wszczepionym generatorem impulsów

Jeśli wszczepiony generator impulsów zostanie wybrany na ekranie Device List (Lista urządzeń), wystąpi następująca sekwencja połączenia:

1. Po wybraniu generatora impulsów programator nawiąże połączenie. Wyświetlane jest okno wskazujące na trwający proces łączenia.
2. Po nawiązaniu komunikacji z generatorem impulsów jest wyświetlany ekran Device Status (Stan urządzenia) (Ilustracja 16).

Kończenie sesji pacjenta

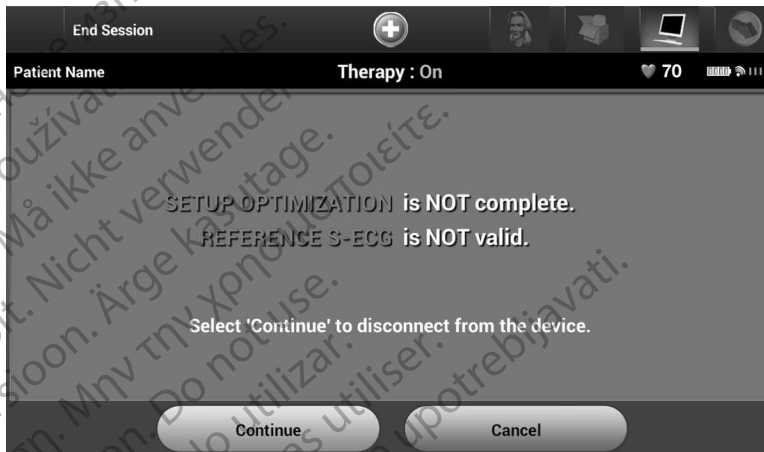
Aby zakończyć sesję pacjenta Online i powrócić do pracy programatora w trybie Offline, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać ikonę Main Menu (Menu główne) na pasku nawigacji. Zostanie wyświetlony ekran Main Menu (Menu główne).
2. Naciśnąć przycisk End Session (Zakończ sesję) (Ilustracja 8).



Ilustracja 8: Ekran Main Menu (Menu główne)

3. W razie wystąpienia któregoś z poniższych stanów wyświetlone zostaną komunikaty ostrzegawcze (Ilustracja 9):
 - Zaprogramowano ustawienie Off (Wyl.) dla trybu Therapy (Terapia)
 - Nie pozyskano referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG)
 - Nie ukończono procesu konfiguracji automatycznej lub ręcznej
 - Nie ukończono optymalizacji. Komunikat ten jest wyświetlany, gdy nie przeprowadzono procedury Setup Optimization (Optymalizacja konfiguracji) podczas procesu Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna).



Ilustracja 9: Komunikat o niezakończonych sesji

4. Naciśnięcie przycisku Continue (Kontynuuj), aby zakończyć sesję pacjenta i powrócić do ekranu startowego programatora, albo przycisku Cancel (Anuluj), aby pozostać w trybie Online i powrócić do ekranu Main Menu (Menu główne).

Uwaga: Po naciśnięciu przycisku Continue (Kontynuuj) sesja zostanie zapisana, a komunikacja przerwana.

Uwaga: Sesja telemetrii musi zostać przerwana przy użyciu procedury End Session (Koniec sesji), jak opisano w krokach od 1 do 4 powyżej, w celu zapisania danych pozyskanych podczas tej sesji. Jeśli programator zostanie wyłączony podczas sesji, automatycznie lub ręcznie, dane sesji nie zostaną zapisane.

Uwaga: Aby potwierdzić, że po rozłączeniu dla trybu Therapy (Terapia) zaprogramowane jest ustawienie On (Wł.), należy zawsze stosować procedurę End Session (Zakończ sesję) i przejrzeć wszystkie wyświetlane komunikaty z ostrzeżeniami.

Programowanie generatora impulsów przy wszczepianiu

W tej części przedstawiono informacje niezbędne do zaprogramowania generatora impulsów w trakcie zabiegu wszczepiania.

Ostrzeżenie: *Wraz z programatorem należy używać tylko sondy telemetrycznej model 3203.*

Ostrzeżenie: *Sonda jest urządzeniem niejałowym. Nie sterylizować sondy. Przed użyciem sondy w polu jałowym należy ją zamknąć wewnątrz bariery jałowej.*

Ostrzeżenie: *Programator nie jest jałowy i nie można go sterylizować. Musi pozostać poza polem jałowym.*

Ostrzeżenie: *Należy potwierdzić, że programator nawiązał komunikację z odpowiednim wszczepionym generatorem impulsów S-ICD.*

Wprowadzanie informacji o elektrodzie

Programator przechowuje informacje o wszczepionej elektrodzie. Aby zapisać informacje dotyczące nowej elektrody pacjenta lub elektrody zastępczej, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Implant.
3. Nacisnąć ikonę automatycznej konfiguracji na pasku nawigacji. Zostanie wyświetlony ekran Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) (Ilustracja 12).
4. Nacisnąć przycisk Set Electrode ID (Ustaw identyfikator elektrody).



Ilustracja 10: Nacisnąć przycisk *Set Electrode ID* (Ustaw identyfikator elektrody), aby wprowadzić informacje o elektrodzie

Uwaga: EKG oraz informacje o częstotliwości rytmu serca są wyświetlane na ekranach *Automatic Setup* (Konfiguracja automatyczna) oraz *Electrode ID Setup* (Ustawienie identyfikatora elektrody) dopiero po podłączeniu elektrody do generatora impulsów.

5. Wprowadzić model elektrody i numer seryjny.
6. Nacisnąć przycisk *Program* (Zaprogramuj), aby zapisać informacje. Podczas komunikacji z urządzeniem będzie wyświetlany ekran z potwierdzeniem. Nacisnąć przycisk *Cancel* (Anuluj), aby anulować zapis informacji i powrócić do ekranu *Automatic Setup* (Konfiguracja automatyczna).

Tworzenie karty pacjenta

Ta karta zawiera dane referencyjne dotyczące pacjenta. Aby skonfigurować kartę pacjenta, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać ikonę *Main Menu* (Menu główne) na pasku nawigacji.
2. Nacisnąć przycisk *Implant*.
3. Wybrać ikonę *Patient View* (Przegląd danych pacjenta), aby przejść do ekranu *Patient View* (Przegląd danych pacjenta) (Ilustracja 11).

4. W pierwszej linii karty wyświetlany jest numer modelu generatora impulsów oraz jego numer seryjny. W drugiej linii karty wyświetlany jest numer modelu elektrody oraz jej numer seryjny. Dane implantu są wyświetlane w trzeciej linii karty. Za pomocą klawiatury ekranowej należy wprowadzić następujące dane pacjenta:

- Patient Name (Imię i nazwisko pacjenta): maks. 25 znaków
- Doctor Name (Imię i nazwisko lekarza): maks. 25 znaków
- Doctor Info (Informacje o lekarzu): maks. 25 znaków
- Notes (Uwagi): maks. 100 znaków

Ilustracja 11: Ekran Patient View (Przegląd danych pacjenta)

Uwaga: Tekst w polu Notes (Uwagi) będzie automatycznie zawijany, jeżeli między dowolnymi znakami w pierwszym wierszu znajdzie się spacja.

5. Nacisnąć przycisk Save (Zapisz), aby zaktualizować dane pacjenta w generatorze impulsów.

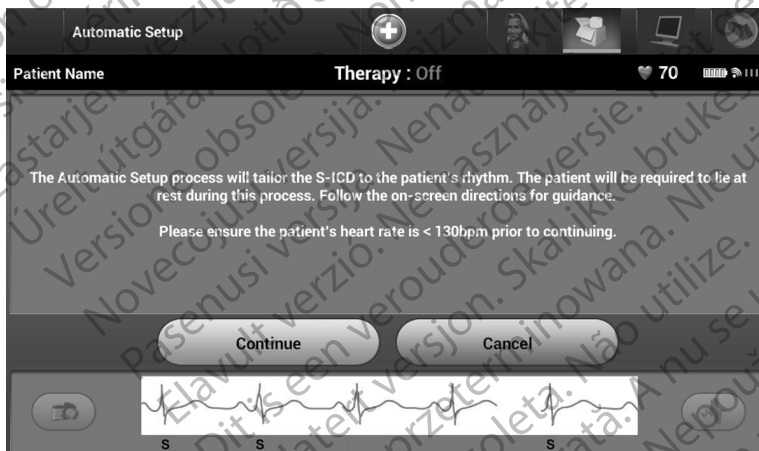
Uwaga: Niepowodzenie zapisu nowych danych pacjenta spowoduje utratę wprowadzonych danych.

Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna)

Zanim będzie można aktywować urządzenie S-ICD, musi ono przejść w trakcie wszczepiania procedurę Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna).

Procedura Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) jest uruchamiana w następujący sposób:

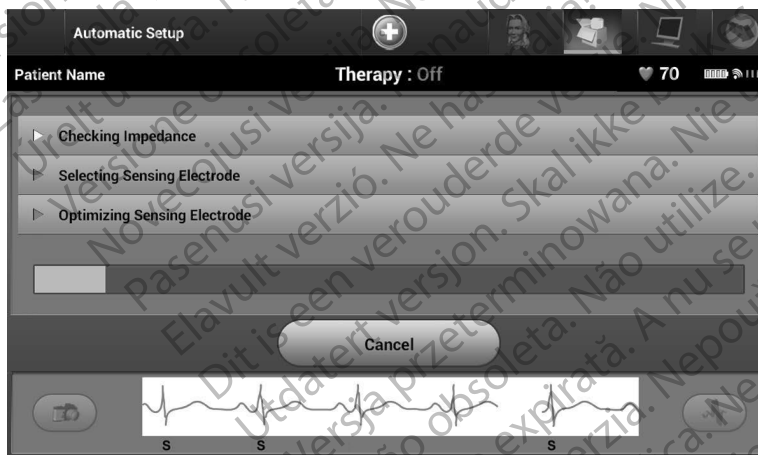
1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Implant.
3. Nacisnąć ikonę Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) na pasku nawigacji. Zostanie wyświetlony ekran Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna). Nacisnąć przycisk Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) na tym ekranie, aby przejść do następnego ekranu.
4. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), jeżeli częstość rytmu serca pacjenta wynosi mniej niż 130 bpm (Ilustracja 12). W przypadku rytmów szybszych niż 130 bpm należy nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj) i zapoznać się z częścią Manual Setup (Konfiguracja ręczna) na stronie 75.



Ilustracja 12: Ekran Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna)

5. Po uruchomieniu funkcja Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) wykona następujące czynności:

- Przeprowadza kontrolę integralności elektrody wyładowania w celu pomiaru impedancji elektrody. Normalny zakres impedancji podprogowej wynosi <math><400\ \Omega</math>.
- Wybiera najlepszą konfigurację wyczuwania. Funkcja SMART Pass (Inteligentne przejście) zostanie automatycznie skonfigurowana na podstawie amplitudy sygnałów EKG w zaznaczonym wektorze. Konfiguracja elektrody wykrywającej jest zamieszczana w drukowanym raporcie oraz można ją przeglądać poprzez procedurę Manual Setup (Konfiguracja ręczna). Stan funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście) (On (Wł.)/Off (Wył.)) jest wyświetlany na ekranie SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART) programatora i w raporcie Summary Report (Raport sumaryczny) (aby uzyskać więcej informacji na temat funkcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie) i SMART Pass (Inteligentne przejście), zobacz opis ekranu SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART), strona 77).
- Wybór odpowiedniego ustawienia wzmocnienia. Wybrane wzmocnienie wyczuwania jest odnotowane w drukowanym raporcie oraz można je przeglądać poprzez procedurę Manual Setup (Konfiguracja ręczna).



Ilustracja 13: Pomiar impedancji elektrody

Ogólny postępowanie procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) jest prezentowany na pasku stanu (Ilustracja 13). Po zakończeniu każdej funkcji strzałka przy funkcji przesuwa się o jedną pozycję w dół.

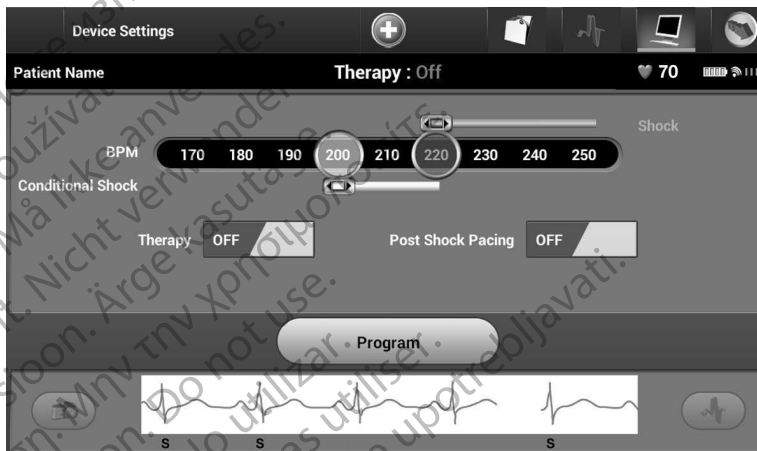
6. Zostanie zainicjowany proces optymalizacji procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna). Programator wyświetli komunikat z poleceniem, aby pacjent wyprostował się. Jeśli podczas wszczepiania jest wykonywana procedura Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) lub jeśli pacjent z jakiegoś powodu nie może się wyprostować, krok ten można ominąć, naciskając przycisk Skip (Pomiń). W razie potrzeby można powtórzyć procedurę Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) podczas sesji kontrolnej w celu uwzględnienia kroku optymalizacji.
7. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby zakończyć procedurę Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna). Po zakończeniu procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) zostanie wyświetlony ekran z potwierdzeniem.
8. Po opcjonalnym procesie optymalizacji wyświetlany jest ekran Acquire Reference S-ECG (Uzyskaj referencyjny elektrogram podskórny). Należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby uzyskać referencyjny elektrogram podskórny (S-ECG).
9. Po rozpoczęciu procesu uzyskiwania referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG) wyświetlany jest ekran stanu. Proces ten może zająć maksymalnie jedną minutę. W tym czasie pacjent powinien pozostać nieruchomy. W trakcie tego procesu w generatorze impulsów zapisywany jest szablon wyjściowego zespołu QRS u pacjenta. Aby zakończyć pozyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG), wystarczy w dowolnym momencie nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj). Po zakończeniu pozyskiwania elektrogramu należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj).

Programowanie parametrów terapii

Po zakończeniu procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) można wybrać parametry terapii w generatorze impulsów.

Aby ustawić parametry terapii, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać ikonę Main Menu (Menu główne) na pasku nawigacji.
2. Nacisnąć przycisk Implant.
3. Nacisnąć ikonę Device Settings (Ustawienia urządzenia) na pasku nawigacji, aby wyświetlić ekran Device Settings (Ustawienia urządzenia) (Ilustracja 14).



Ilustracja 14: Ekran Device Settings (Ustawienia urządzenia)

4. Wybrać odpowiedni tryb terapii, ustawiając przełącznik Therapy (Terapia) w pozycję On (Wł.) lub Off (Wył.).
5. Wybrać i przeciągnąć żółty suwak strefy Conditional Shock (Wyładowanie warunkowe) oraz czerwony suwak strefy Shock (Wyładowanie), aby ustawić odpowiednią konfigurację strefy.

Uwaga: W klinicznych testach systemu S-ICD pierwszej generacji wykazano znaczące ograniczenie nieodpowiednich terapii w przypadku aktywacji strefy Conditional Shock (Wyładowanie warunkowe) przed wypisaniem pacjenta ze szpitala.¹

- Opcję Shock Zone (Strefa wyładowania) można zaprogramować w zakresie od 170 do 250 bpm, co 10 bpm.
- Opcję Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego) można zaprogramować w zakresie od 170 do 240 bpm, co 10 bpm. Po zaprogramowaniu opcji Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego) automatycznie włączane są rozszerzone kryteria detekcji.

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

- Przy programowaniu obu opcji: Shock Zone (Strefa wyładowania) i Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego), należy zachować różnicę między obiema strefami wynoszącą co najmniej 10 bpm. Jeżeli żółty suwak strefy Conditional Shock (Wyładowanie warunkowe) zostanie przeciągnięty na czerwony suwak strefy Shock (Wyładowanie), oba suwaki połączą się, tworząc pojedynczą strefę wyładowania.
 - 6. Jeżeli potrzebna jest stymulacja po wyładowaniu, należy przesunąć przełącznik Post Shock Pacing (Stymulacja po wyładowaniu) w pozycję On (Wł.). (Stymulacja w przypadku bradykardii po wyładowaniu odbywa się w rytmie 50 bpm bez możliwości przeprogramowania przez okres do 30 sekund. Stymulacja jest hamowana, jeżeli rytm własny przekracza 50 bpm).
 - 7. Nacisnąć przycisk Program (Zaprogramuj), aby zastosować zmiany i zaprogramować generator impulsów. Zostanie wyświetlony komunikat potwierdzający pomyślne zaprogramowanie ustawień generatora impulsów. Należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby powrócić do ekranu Device Settings (Ustawienia urządzenia).
 - 8. Jeżeli generator impulsów nie akceptuje zaprogramowanych ustawień, na ekranie Device Settings (Ustawienia urządzenia) zostanie wyświetlony komunikat z instrukcjami. Po wykonaniu instrukcji nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj).
- Przestroga:** Obecność innych urządzeń pracujących w tym samym zakresie częstotliwości co programator (402–405 MHz w przypadku generatora impulsów i 2,4 GHz w przypadku drukarki) może zakłócać komunikację. Zakłócenia mogą wystąpić, nawet jeśli inny sprzęt jest zgodny z wymaganiami dotyczącymi emisji Specjalnej Międzynarodowej Komisji ds. Zakłóceń Radiowych (CISPR). Można zmniejszyć te zakłócenia o częstotliwości radiowej, zwiększając odległość między urządzeniem będącym ich źródłem a programatorem i generatorem impulsów lub drukarką. W przypadku dalszych problemów z komunikacją należy zapoznać się z częścią „Rozwiązywanie problemów” w tym podręczniku.
- 9. Po potwierdzeniu zaprogramowania należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby przejść do kolejnej operacji.

Uwaga: Jeśli zmiany dokonane w ustawieniach generatora impulsów na ekranie Device Settings (Ustawienia urządzenia) nie zostały prawidłowo zastosowane w generatorze impulsów, zostanie wyświetlony ekran Pending Program Changes (Oczekujące zmiany programu). Nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu Device Settings (Ustawienia urządzenia) i zapisać wszystkie zmiany w ustawieniach, lub przycisk Continue (Kontynuuj), aby porzucić zmiany ustawień generatora impulsów.

Testowanie defibrylacji

Po wszczępieniu generatora impulsów i zaprogramowaniu ustawienia On (Wł.) dla opcji trybu Therapy (Terapia) można przeprowadzić testowanie defibrylacji. Przed wykonaniem indukcji arytmii w trakcie zabiegu implantacji następujące wskazania dotyczące ułożenia ramienia są rekomendowane w celu ograniczenia ryzyka uszkodzeń obojczyka, ramienia lub barku w przypadku wystąpienia silnych skurczy mięśni.

- Należy unikać ciasnego mocowania kończyny do podpórki ramienia oraz rozważyć poluzowanie zapięcia.
- Należy usunąć wszelkie podpórki klinowe poniżej tułowia, jeśli były używane w trakcie zabiegu implantacji, dbając o zachowanie jałowości pola zabiegowego.
- Należy utworzyć mniejszy kąt odwiedzenia ręki od tułowia poprzez przywiedzenie jej do tułowia na tyle, na ile to możliwe, dbając o zachowanie jałowości pola zabiegowego. Chwilowo należy umieścić dłoń w pozycji neutralnej, w czasie gdy ramię jest w bardziej przywiedzonej pozycji, i odwrócić ją do pozycji supinacyjnej, jeśli ramię ma zostać ponownie odwiedzone.

Przeostoga: Podczas indukcji arytmii prąd indukcyjny i następujące po nim wyładowanie może spowodować silny skurcz mięśnia piersiowego większego, który może bardzo silnie oddziaływać na staw ramienny, jak również na obojczyk. Zdarzenie takie w połączeniu z mocno przytrzymanym ramieniem może spowodować uszkodzenia obojczyka, barku oraz ramienia, włączając zwichnięcie i złamanie.

Przeostoga: Podczas wszczępienia oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.

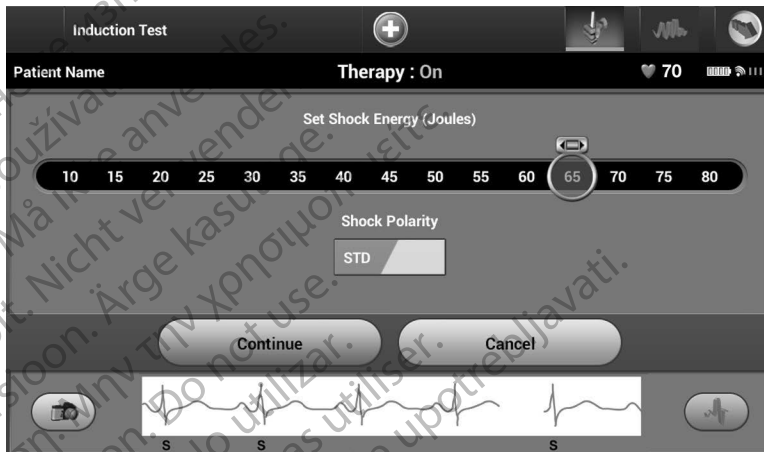
Ostrzeżenie: Powodzenie konwersji migotania komór (VF) lub częstoskurczu komorowego (VT) podczas testowania konwersji arytmii nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnego wyniku w okresie pooperacyjnym. Należy mieć świadomość, że zmiany stanu zdrowia pacjenta, schematu podawania leków i innych czynników mogą wpłynąć na zmianę wartości progów defibrylacji (DFT), co może skutkować brakiem konwersji arytmii w okresie pooperacyjnym. Za pomocą testu konwersji należy potwierdzić, że zaburzenia rytmu serca mogą być wykryte i przerwane przez system generatora impulsów w przypadku, gdy stan pacjenta się zmienił lub parametry urządzenia zostały przeprogramowane.

Uwaga: Zaleca się przeprowadzenie testowania defibrylacji podczas wszczepiania urządzenia, wymiany lub wszczepiania urządzeń towarzyszących, aby potwierdzić zdolność systemu S-ICD do wyczuwania i konwersji migotania komór.

Uwaga: Po naciśnięciu przycisku Hold to Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję) podczas testowania defibrylacji programator zaczyna przechwytywać dane epizodu wygenerowane podczas testu. Dane te można wyświetlać i drukować (zobacz Przechwytywanie i przeglądanie zapisów elektrogramu podskórnego (S-ECG) na stronie 68 i Captured S-ECG Report (Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym) na stronie 61).

Aby wywołać migotanie komór i przetestować system S-ICD, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne) na pasku nawigacji, aby przejść do ekranu Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Patient Test (Test pacjenta), aby skonfigurować test indukcji (Ilustracja 15).
3. Wybrać biegunowość standardową (STD (Standardowa)) lub odwrotną (REV (Odwrotna)).
4. Wybrać i przeciągnąć czerwony znacznik, aby ustawić odpowiednią energię wyładowania dla pierwszego dostarczanego wyładowania. Energię wyładowania można zaprogramować w zakresie od 10 do 80 J. Przy testach defibrylacji zaleca się zastosowanie marginesu bezpieczeństwa wynoszącego 15 J.



Ilustracja 15: Ustawienie odpowiedniej energii pierwszego wyładowania do celów testowania defibrylacji

5. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby wyświetlić następny ekran Induction Test (Test indukcji), albo przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu Main Menu (Menu główne).

Uwaga: Upewnić się, że na elektrogramie podskórnym (S-ECG) przed indukcją nie ma żadnych znaczników zakłóceń (znacznik „N”). Obecność znaczników zakłóceń może opóźnić detekcję i dostarczenie terapii.

6. Nacisnąć przycisk Hold To Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję) i odpowiednio długo go przytrzymać.

Podczas testu uruchamiane są następujące funkcje:

- System S-ICD indukuje migotanie komór za pomocą prądu przemiennego (AC) o natężeniu 200 mA przy częstotliwości 50 Hz. Indukcja trwa do czasu zwolnienia przycisku Hold To Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję), ale nie dłużej niż przez 10 sekund na jedną próbę.

Uwaga: W razie potrzeby procedurę indukcji można przerwać, odłączając sondę od programatora.

- Podczas indukcji wstrzymane są funkcje detekcji arytmii i bieżącego elektrogramu podskórnego (S-ECG). Po zwolnieniu przycisku Hold to Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję) na wyświetlaczu programatora ukaże się częstość rytmu pacjenta.
- Po detekcji i potwierdzeniu wywołanej arytmii system S-ICD automatycznie dostarcza wyładowanie o zaprogramowanej wartości energii wyjściowej i biegunowości.

Uwaga: *Gdy programator aktywnie komunikuje się z generatorem impulsów, emituje powiadomienie dźwiękowe wskazujące na przygotowywanie generatora impulsów do dostarczenia wyładowania zainicjowanego lub dostarczanego w odpowiedzi na wykrytą arytmie. Powiadomienie jest emitowane do czasu dostarczenia lub przerwania wyładowania.*

- W przypadku niepowodzenia konwersji arytmii po wyładowaniu, następuje ponowna detekcja i dostarczane są kolejne wyładowania przy maksymalnej wartości energii wyjściowej dla generatora impulsów (80 J).

Uwaga: *Należy ocenić znaczniki wyczuwania podczas rytmu indukowanego po zwolnieniu przycisku Hold To Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję). System S-ICD stosuje wydłużony okres detekcji rytmu. Zgodne znaczniki „T” trybu Tachy wskazują na istniejącą detekcję tachyarytmii oraz na bliskie ładowanie kondensatora. Jeżeli podczas arytmii zostanie odnotowany wysoki stopień zmienności amplitudy, można oczekiwać nieznaczного opóźnienia przed naładowaniem kondensatora lub dostarczeniem wyładowania.*

Uwaga: *Generator impulsów może dostarczyć maksymalnie pięć wyładowań w jednym epizodzie. Przed dostarczeniem terapii w dowolnym momencie można dostarczyć wyładowanie ratunkowe o energii 80 J, naciskając ikonę Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe).*

- Po naciśnięciu przycisku Hold to Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję) programator rozpocznie przechwytywanie danych elektrogramu podskórnego (S-ECG). Przechwycony zapis elektrogramu podskórnego (S-ECG) obejmuje okres zaczynający się 6 sekund przed naciśnięciem przycisku i kończący się

102 sekund później, co daje łączny czas 108 sekund. Elektrogramy podskórne z indukcją oznaczone jako „Induction S-ECG” (Elektrogram podskórny z indukcją) można przejrzeć i wydrukować z ekranu Captured S-ECG (Przechwycony elektrogram podskórny).

7. W dowolnym momencie przed dostarczeniem terapii można przerwać dostarczenie zaprogramowanej energii, naciskając czerwony przycisk Abort (Przerwij).
8. Nacisnąć przycisk Exit (Wyjdź), aby powrócić do ekranu Main Menu (Menu główne).

Wykonywanie badań kontrolnych

Procedury Sensing Configuration (Konfiguracja wyczuwania) i Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna)

Nie jest konieczne przeprowadzanie procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) przy każdej wizycie kontrolnej. Jeśli procedurę optymalizacji wyczuwania pominięto podczas pierwszej konfiguracji przy wszczepianiu, można ją wykonać podczas wizyty kontrolnej.

Wyczuwanie należy ocenić ponownie, jeśli przeprowadzona procedura Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) spowodowała zmianę wektora. Po zakończeniu konfigurowania należy ocenić strumieniowe przesyłanie elektrogramu podskórnego (S-ECG) podczas wysiłku obejmującego mięśnie piersiowe. Można też ocenić wydajność wyczuwania podczas wysiłku powodującego wysoką częstość rytmu serca. Wyczuwanie o dopuszczalnej jakości spowoduje umieszczenie znaczników „S” w sposób synchroniczny ze wszystkimi zespołami QRS. Jeżeli wystąpią inne znaczniki, należy ocenić inne konfiguracje wyczuwania za pomocą procedury Manual Setup (Konfiguracja ręczna).

Ostrzeżenie: Po wyregulowaniu parametru wyczuwania oraz po każdej modyfikacji elektrody podskórnej zawsze należy sprawdzić, czy wyczuwanie jest prawidłowe.

Uwaga: Jeżeli wcześniej zastosowano procedurę Manual Setup (Konfiguracja ręczna) do zastąpienia konfiguracji wyczuwania, należy dokładnie przemyśleć wybór procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna).

Jeżeli konieczna jest aktualizacja referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG) ze względu na zmianę spoczynkowego EKG u pacjenta, należy postępować zgodnie z instrukcją Acquire Reference S-ECG (Uzyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego).

Wyświetlanie stanu generatora impulsów

Po nawiązaniu komunikacji programator wyświetla ekran Device Status (Stan urządzenia), który zawiera informacje dotyczące aktualnych epizodów oraz stanu baterii generatora impulsów.

Aby przejść do tego ekranu z innej lokalizacji:

1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Follow Up (Badania kontrolne).
3. Nacisnąć ikonę Device Status (Stan urządzenia) na pasku nawigacji, aby wyświetlić ekran Device Status (Stan urządzenia).
4. Zostanie wyświetlony ekran Device Status (Stan urządzenia) z przeglądem całej aktywności generatora impulsów od ostatniej sesji komunikacji (Ilustracja 16).



Ilustracja 16: Ekran Device Status (Stan urządzenia)

Przegląd na ekranie Device Status (Stan urządzenia) zawiera następujące dane:

- Data ostatniej sesji kontrolnej
- Całkowita liczba wyładowań dostarczonych od ostatniej sesji kontrolnej
- Całkowita liczba epizodów leczonych od ostatniej sesji kontrolnej

- Całkowita liczba epizodów nieleczonych od ostatniej sesji kontrolnej
- Całkowita liczba zapisanych epizodów migotania przedsionków od ostatniej sesji kontrolnej dostępnych do przeglądu

Uwaga: Wybranie przycisku View (Widok) w wierszu Episodes (Epizody) umożliwia przejście bezpośrednio do listy zapisanych epizodów (Ilustracja 17).

- Pozostały czas pracy baterii generatora impulsów

Przeglądanie zapisanych epizodów

Generator impulsów zapisuje epizody, które można przeglądać podczas sesji badania kontrolnego pacjenta. Generatory impulsów EMBLEM S-ICD (model A209) i Cameron Health (model 1010) zapisują maksymalnie 25 leczonych i 20 nieleczonych epizodów tachykardii. Generatory impulsów EMBLEM MRI S-ICD (model A219) zapisują elektrogramy podskórne (S-ECG) maksymalnie 20 leczonych i 15 nieleczonych epizodów tachykardii, a także maksymalnie 7 epizodów migotania przedsionków. Po osiągnięciu maksymalnej liczby epizodów najnowszy epizod zastąpi najstarszy zapisany epizod tego samego typu. Pierwszy leczony epizod nigdy nie jest nadpisywany.

Uwaga: Epizody samoistne, które występują podczas komunikacji generatora impulsów z programatorem, nie będą zapisywane.

Aby przeglądać zapisane epizody, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Follow Up (Badania kontrolne).
3. Wybrać ikonę Captured and Stored Episodes S-ECG (Przechwycone i zapisane epizody elektrogramu podskórnego) z paska nawigacji.
4. Wybrać opcję Episodes (Epizody), aby przejść do ekranu Episodes (Epizody) (Ilustracja 17).
5. Wybrać epizod z listy. Wybrany epizod zostanie pobrany z generatora impulsów i wyświetlony.

Uwaga: Aby epizod był dostępny do wydruku, musi najpierw zostać indywidualnie wybrany z ekranu Episodes (Epizody) i wyświetlony.



Ilustracja 17: Ekran Episodes (Epizody) — lista przewijana

- Ekran każdego wybranego epizodu prezentuje też zaprogramowane parametry i zapisane dane elektrogramu podskórnego (S-ECG) w momencie zadeklarowania epizodu.
- Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj) na ekranie wybranego epizodu, aby powrócić do ekranu Episodes (Epizody).

Dla każdego epizodu dostępne są następujące szczegółowe dane:

Treated Episodes (Epizody leczone)

Dla każdego epizodu Treated Episode (Epizod leczony) zapisywanych jest maksymalnie 128 sekund danych elektrogramu podskórnego (S-ECG):

- Elektrogram podskórny (S-ECG) przed epizodem:** Maksymalnie 44 sekundy
- Pierwsze wyładowanie:** Maksymalnie 24 sekundy elektrogramu podskórnego (S-ECG) przed wyładowaniem i maksymalnie 12 sekund S-ECG po wyładowaniu
- Kolejne wyładowania:** 6 sekund elektrogramu podskórnego (S-ECG) przed wyładowaniem i 6 sekund S-ECG po wyładowaniu

Untreated Episodes (Epizody nieleczone)

Untreated Episode (Epizod nieleczony) to każdy epizod o wysokiej częstotliwości rytmu serca samoistnie ustępujący w trakcie procesu ładowania, przed dostarczeniem wyładowania.

Dla każdego epizodu Untreated Episode (Epizod nieleczony) zapisywanych jest maksymalnie 128 sekund danych elektrogramu podskórnego (S-ECG):

- **Elektrogram podskórny (S-ECG) przed epizodem:** 44 sekundy elektrogramu podskórnego (S-ECG) przed epizodem
- **Elektrogram podskórny (S-ECG) dla epizodu:** Maksymalnie 84 sekundy danych S-ECG dotyczących tachykardii

Drukowanie raportów z programatora

Drukowanie raportów

Raporty dotyczące pacjenta mogą zostać wydrukowane przed zakończeniem sesji pacjenta lub po jej zakończeniu. Zaleca się wydrukować ostateczny raport bezpośrednio po zabiegu wszczepienia. Dostępne są trzy rodzaje raportów pacjenta:

- Summary Report (Raport sumaryczny)
- Captured S-ECG Report (Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym)
- Episode Reports (Raporty o epizodach)

Aby wydrukować raporty pacjenta z poziomu sesji Online lub Offline, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne), aby wyświetlić ekran Main Menu (Menu główne).
2. Przycisk Print Reports (Drukuj raporty) umożliwi wyświetlenie ekranu Print Reports (Drukuj raporty) (Ilustracja 18).



Ilustracja 18: Ekran Print Reports (Drukuj raporty)

3. Wybrać odpowiedni typ raportu. Obok wybranego raportu pojawi się zaznaczenie. Typy raportów zostały opisane poniżej.
4. Nacisnąć przycisk Print (Drukuj), aby wydrukować wybrany raport.
5. Nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do poprzedniego ekranu.

Summary Report (Raport sumaryczny)

Aby wydrukować raport sumaryczny, należy wybrać opcję Summary Report (Raport sumaryczny) na ekranie Print Reports (Drukuj raporty) i nacisnąć przycisk Print (Drukuj). Zostanie wydrukowany raport dla bieżącej sesji aktywnej (jeśli programator jest w trybie Online) lub wybranej sesji zapisanej (jeśli programator jest w trybie Offline).

Summary Report (Raport sumaryczny) zawiera następujące informacje:

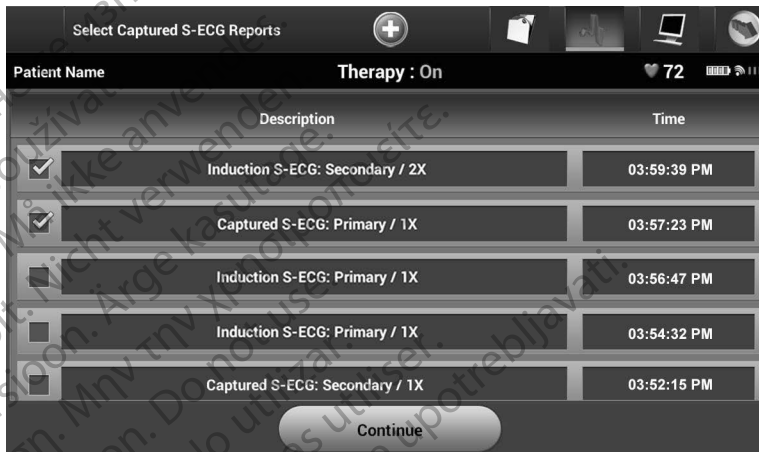
- Data wydruku raportu
- Wersja oprogramowania programatora
- Wersja oprogramowania generatora impulsów
- Imię i nazwisko pacjenta
- Data ostatniego badania kontrolnego

- Data bieżącego badania kontrolnego
- Data wszczęcia
- Model/numer seryjny generatora impulsów
- Model/numer seryjny elektrody
- Parametry terapii
- Opóźnienie funkcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie)
- Stan funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście) (On (Wł.)/Off (Wył.))
- Zaprogramowane ustawienia wzmocnienia i konfiguracja wyczuwania
- Kontrola integralności generatora impulsów, o ile ma to zastosowanie
- Początkowa konfiguracja biegunowości wyładowania
- Dni ze zmierzonym migotaniem przedsionków
- Oszacowanie zmierzonego migotania przedsionków
- Stan sygnalizatora dźwiękowego (jeśli jest wyłączony)
- Informacje o badaniach MRI
- Podsumowanie danych o epizodach: od ostatniego badania kontrolnego oraz od początkowego wszczęcia
- Stan baterii
- Pomiar impedancji elektrody

Captured S-ECG Report (Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym)

Aby wydrukować raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać opcję Captured S-ECG Reports (Raporty o przechwyconych elektrogramach podskórnych) na ekranie Print Reports (Drukuj raporty).
2. Zostanie wyświetlona lista przewijana zawierająca zapisy przechwyconych elektrogramów podskórnych oraz elektrogramów podskórnych z indukcją (Ilustracja 19). Należy wybrać odpowiednie elektrogramy podskórne (S-ECG), które mają być wydrukowane, umieszczając obok symbol zaznaczenia.



Ilustracja 19: Przechwycone elektrogramy podskórne — lista przewijana

3. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby powrócić do ekranu Print Reports (Drukuj raporty).
4. Nacisnąć przycisk Print (Drukuj), aby wydrukować wybrany raport i powrócić do poprzedniego ekranu.
5. Nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do poprzedniego ekranu bez wydrukowania raportu.

Episode Reports (Raporty o epizodach)

Aby wydrukować raport o epizodach, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać opcję Episode Reports (Raporty o epizodach) na ekranie Print Reports (Drukuj raporty).
2. Zostanie wyświetlony ekran Select Episode Reports (Wybór raportów o epizodach) z listą zapisanych epizodów (Ilustracja 20). Wybrać epizody, które mają być wydrukowane. Obok wybranego epizodu pojawi się symbol zaznaczenia.

Uwaga: Aby epizod był dostępny do wydruku, musi najpierw zostać indywidualnie wybrany z ekranu Episodes (Epizody) i wyświetlony (Ilustracja 17).



Ilustracja 20: Ekran *Select Episode Reports* (Wybór raportów o epizodach) — lista przewijana

3. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby powrócić do ekranu Print Reports (Drukuj raporty). Za pomocą przycisków radiowych pod wierszem Episode Reports (Raporty o epizodach) można wybrać długość (12 sekund lub 44 sekundy) danych elektrogramu podskórnego (S-ECG) przed epizodem. Domyślną wartością opcji Episode Report Onset (Początek raportu o epizodzie) jest 12 sekund.
4. Nacisnąć przycisk Print (Drukuj), aby wydrukować wybrany raport i powrócić do poprzedniego ekranu.
5. Nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do poprzedniego ekranu bez wydrukowania raportu.

Eksportowanie danych pacjenta

Dane pacjenta zapisane w programatorze można wyeksportować do komputera stacjonarnego lub przenośnego za pomocą dwóch metod: bezprzewodowo, poprzez skonfigurowane parowanie *Bluetooth™*, lub za pomocą karty pamięci *microSD™* model 3205. Aby uzyskać informacje dotyczące parowania między programatorem a komputerem stacjonarnym lub przenośnym w technologii *Bluetooth™*, zobacz część Eksportowanie danych z wykorzystaniem technologii *Bluetooth™Bluetooth™*, strona 33.

Eksportowanie przy użyciu technologii bezprzewodowej Bluetooth™

Przed próbą bezprzewodowego przesłania danych *Bluetooth™* należy upewnić się, że programator i dany komputer odbiorczy znajdują się w promieniu 10 metrów (33 stóp) od siebie.

1. Nacisnąć przycisk Export Programmer Data (Eksportuj dane programatora) na ekranie startowym programatora. Zostanie wyświetlony ekran Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksportuj dane programatora przez Bluetooth).
2. Wybrać jedną z trzech opcji eksportowania: Export Today's Data, Export Last Seven Days, Export All (Eksportuj dzisiejsze dane, Eksportuj dane z ostatnich siedmiu dni, Eksportuj wszystko). Zostanie wyświetlone okno podręczne „Select a receiving computer” (Wybór komputera odbiorczego).

Uwaga: *Proces wywoływany przez opcję Export Today's Data (Eksportuj dzisiejsze dane) i Export Last Seven Days (Eksportuj dane z ostatnich siedmiu dni) zazwyczaj kończy się szybciej niż przez opcję Export All (Eksportuj wszystko).*

3. Okno podręczne zawiera listę przewijaną ze wszystkimi komputerami, z którymi został sparowany programator. Wybrać z listy odpowiedni komputer odbiorczy, aby rozpocząć przesyłanie.

Uwaga: *Mimo że na liście w przewijanym polu znajduje się każdy sparowany komputer, tylko te znajdujące się w promieniu 10 metrów (33 stóp) od programatora mogą brać udział w przesyłaniu plików. Po wybraniu jednej z trzech opcji eksportowania programator przygotowuje pakiet plików do przesłania i spróbuje przesłać go bezprzewodowo. Jeśli przesyłania nie będzie można ukończyć, zostanie wyświetlony komunikat o błędzie. W takim przypadku należy przysunąć programator do 10 metrów od danego komputera odbiorczego lub wybrać inny komputer znajdujący się w tym promieniu. Zrestartować proces eksportowania, wybierając jedną z trzech opcji eksportowania na ekranie Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksportuj dane programatora przez Bluetooth).*

Eksportowanie przy użyciu karty microSD™

Dane można również eksportować przy użyciu karty microSD™. Ze względów bezpieczeństwa programator umożliwi eksportowanie danych tylko na karty pamięci microSD™ model 3205. Użycie innej karty microSD™ spowoduje wyświetlenie komunikatu o błędzie: invalid card (nieprawidłowa karta).

1. Przejść do ekranu startowego programatora.

2. Włożyć kartę do gniazda kart microSD™ zgodnie z instrukcjami, które zawiera **Dodatek A: Wkładanie i wyjmowanie karty microSD™**. Instrukcje te są także dołączone do karty pamięci microSD™ model 3205. Po prawidłowym włożeniu karty microSD™ i jej rozpoznaniu zostanie wyświetlony ekran Copy Data (Kopiowanie danych).

Uwaga: W przypadku włożenia innej karty pamięci microSD™ niż model 3205 zostanie wyświetlony komunikat o błędzie informujący o nieprawidłowej karcie. Komunikat może również zostać wyświetlony, gdy programator nie rozpozna karty model 3205 po jej włożeniu. W takim przypadku należy wyjąć kartę i nacisnąć przycisk OK na ekranie błędu. Poczekać na ponowne wyświetlenie ekranu startowego programatora i ponownie włożyć kartę.

3. Nacisnąć przycisk Copy Data (Kopiuj dane) na tym i następnym ekranie.
4. Po zakończeniu procesu kopiowania zostanie wyświetlony ekran z potwierdzeniem. Naciśnięcie przycisku OK spowoduje powrót do ekranu startowego programatora.
5. Wyjąć kartę microSD™ zgodnie z instrukcjami (Dodatek A).

Uwaga: Wyjście z ekranu startowego i powrót do niego przy włożonej karcie microSD™ spowoduje ponowne rozpoczęcie procesu eksportowania.




Funkcje elektrogramu podskórnego (S-ECG)

Programator umożliwia przeglądanie, dostosowywanie i przechwytywanie strumieniowej transmisji elektrogramu podskórnego (S-ECG) z generatora impulsów.

Znaczniki na zapisie rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG)

System zapewnia umieszczanie adnotacji pozwalających rozpoznać określone zdarzenia na elektrogramie podskórnym (S-ECG). Znaczniki te przedstawia Znaczniki elektrogramu podskórnego (S-ECG) na ekranach wyświetlacza programatora oraz w drukowanych raportach tabela (Tabela 2).

Tabela 2: Znaczniki elektrogramu podskórnego (S-ECG) na ekranach wyświetlacza programatora oraz w drukowanych raportach

Opis	Znacznik
Ładowanie*	C
Pobudzenie wykryte	S
Pobudzenie z zakłóceniami	N
Pobudzenie stymulowane	P
Detekcja tachy	T
Pobudzenie odrzucone	.
Powrót do NSR*	
Wyładowanie	
Dane dotyczące epizodu skompresowane lub niedostępne	

* Znacznik umieszczany w wydrukowanym raporcie, ale nie na ekranie wyświetlacza programatora.

Ustawienia skali elektrogramu podskórnego (S-ECG)

Aby dostosować ustawienia amplitudy elektrogramu podskórnego (S-ECG) w czasie rzeczywistym oraz skali szybkości wyświetlania, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć ikonę S-ECG Display Settings (Ustawienia wyświetlania elektrogramu podskórnego) po prawej stronie okna Live S-ECG (Bieżący elektrogram podskórny). Zostanie wyświetlony ekran S-ECG Settings (Ustawienia elektrogramu podskórnego).

- Wybrać i przeciągnąć paski skali Gain (Wzmocnienie) i Sweep Speed (Prędkość przesuwu) zgodnie z potrzebami (Ilustracja 21). Skala elektrogramu podskórnego (S-ECG) ulegnie zmianie zgodnie z wybranym ustawieniem. Ustawienie wzmocnienia powoduje zmianę wzmocnienia widocznego zapisu. Programator domyślnie przyjmuje wartość Full Range (Pełen zakres) dla generatorów impulsów z ustawieniem wzmocnienia 1x oraz 1/2 Range (1/2 zakresu) dla generatorów impulsów z ustawieniem wzmocnienia 2x. Suwak Sweep Speed (Szybkość przesuwu) reguluje szybkość przewijania wyświetlanego elektrogramu w oknie Live S-ECG (Biejący elektrogram podskórny). Nominalna szybkość przesuwu to 25 mm/s.

Uwaga: Ustawienia amplitudy i zmiany szybkości przewijania wyświetlanego elektrogramu podskórnego (S-ECG) w czasie rzeczywistym oraz przechwyconych elektrogramów podskórnych będą wpływały tylko na ustawienia wyświetlanego ekranu i nie będą miały żadnego wpływu na ustawienia generatora impulsów dotyczące wyczuwania.



Ilustracja 21: Dostosowywanie suwaków Gain (Wzmocnienie) i Sweep Speed (Prędkość przesuwu)

Przechwytywanie i przeglądanie zapisów elektrogramu podskórnego (S-ECG)

Programator może wyświetlać i zachowywać zapisy rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG) w czasie rzeczywistym. Programator zapisuje maksymalnie piętnaście zapisów generowanych przez:

1. Ręcznie przechwycone, 12-sekundowe zapisy elektrogramu podskórnego przy użyciu przycisku przechwytywania elektrogramu podskórnego (S-ECG), składające się z:
 - 8,5 sekund przed aktywacją przycisku przechwytywania elektrogramu podskórnego (S-ECG)
 - 3,5 sekund po aktywacji przycisku przechwytywania elektrogramu podskórnego (S-ECG)
2. Zapisy elektrogramów podskórnych przechwycone ręcznie podczas testowania indukcji, składające się z:
 - 6 sekund przed naciśnięciem przycisku indukcji
 - maksymalnie 102 sekund po naciśnięciu przycisku indukcji

Uwaga: *Elektrogram podskórny wstrzymuje wykrywanie zdarzeń wyczuwanych przez 1,6 sekundy po dostarczeniu wyładowania. W wyniku tego zapis rytmu elektrogramu podskórnego nie będzie zawierał znaczników zdarzeń podczas tej 1,6 sekundy po wyładowaniu.*

Jeżeli konieczne jest zarejestrowanie dodatkowego zapisu, nowy zapis spowoduje nadpisanie najstarszego wcześniejszego zapisu.

Aby ręcznie przechwycić nowy zapis rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG), należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć przycisk Capture S-ECG (Przechwyć elektrogram podskórny) znajdujący się po lewej stronie okna Live S-ECG (Bieżący elektrogram podskórny). Elektrogram podskórny (S-ECG) będzie przewijany na ekranie wyświetlacza. Pod zapisem rytmu przechwytywanego elektrogramu podskórnego (S-ECG) wyświetlane są wskaźniki zapisu. Każdy 12-sekundowy zapis jest uzupełniany o znacznik daty i godziny zgodnie z ustawieniem daty i godziny w programatorze.

Uwaga: *Elektrogramy podskórne z indukcją są generowane automatycznie podczas testu indukcji, bez dodatkowego udziału użytkownika.*

2. Wybrać i przesunąć wskaźniki wzdłuż zapisu elektrogramu podskórnego (S-ECG), aby zmierzyć potrzebne interwały.
3. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby powrócić do poprzedniego ekranu.

Istnieje także możliwość przechwycenia elektrogramów podskórnych odpowiadających wszystkim trzem wektorom wyczuwania (Primary (głównego), Secondary (drugorzędowego) i Alternate (alternatywnego)) za pomocą przycisku Capture All Sense Vectors (Przechwyć wszystkie wektory wyczuwania) na ekranie Utilities (Narzędzia) (Ilustracja 22).

Przeglądanie wcześniej przechwyczonego elektrogramu podskórnego (S-ECG)

Gdy programator znajduje się w trybie Online:

1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Follow Up (Badania kontrolne).
3. Nacisnąć ikonę Captured and Stored Episode S-ECG (Przechwycone i zapisane epizody elektrogramu podskórnego). Zostanie wyświetlony ekran Captured S-ECG (Przechwycone elektrogramy podskórne).
4. Wybrać z listy jeden przechwycony elektrogram podskórny lub Induction S-ECG (elektrogram podskórny z indukcją). Zostanie wyświetlony ekran szczegółów elektrogramu podskórnego.
5. Wybrać i przeciągnąć wskaźniki zapisu, aby przeglądać szczegóły.
6. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby powrócić do ekranu z listą Captured S-ECG (Przechwycony elektrogram podskórny).

Gdy programator znajduje się w trybie Offline:

1. Na ekranie startowym programatora lub przez Main Menu (Menu główne) wybrać opcję Stored Patient Sessions (Zapisane sesje pacjenta).
2. Wybrać odpowiednią zapisaną sesję pacjenta.
3. Wybrać z listy jeden Captured S-ECG (przechwycony elektrogram podskórny (S-ECG)). Zostanie wyświetlony ekran Captured S-ECG Details (Szczegóły przechwyczonego elektrogramu podskórnego).

Uwaga: Nie wszystkie zapisane sesje pacjenta zawierają przechwycone elektrogramy podskórne. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji po otwarciu sesji pacjenta zostanie wyświetlony komunikat. W takim wypadku należy nacisnąć ikonę

Main Menu (Menu główne), a następnie nacisnąć przycisk End Session (Koniec sesji). Powoduje to powrót do ekranu startowego programatora.

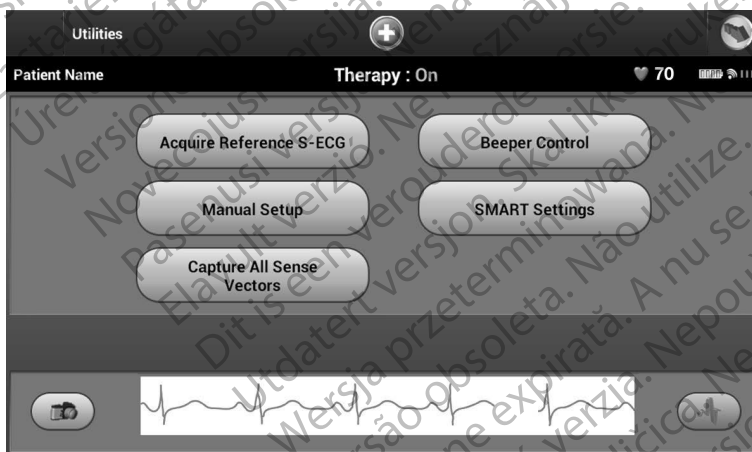
4. Wybrać i przeciągnąć wskaźniki zapisu, aby przeglądać szczegóły.
5. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby powrócić do ekranu z listą Captured S-ECG (Przechwycony elektrogram podskórny).

Menu Utilities (Narzędzia)

Menu Utilities (Narzędzia) programatora zapewnia dostęp do dodatkowych funkcji urządzenia. Mogą to być m.in. opcje Acquire Reference S-ECG (Uzyskaj referencyjny elektrogram podskórny), Capture All Sense Vectors (Przechwyć wszystkie wektory wyczuwania), Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym), Manual Setup (Konfiguracja ręczna), SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART) oraz AF Monitor.

Aby przejść do menu Utilities (Narzędzia) w trakcie sesji Online, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne), aby wyświetlić ekran Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Utilities (Narzędzia). Zostanie wyświetlony ekran Utilities (Narzędzia) (Ilustracja 22).



Ilustracja 22: Ekran Utilities (Narzędzia)

Acquire Reference S-ECG (Uzyskaj referencyjny elektrogram podskórny)

Aby uzyskać referencyjny elektrogram podskórny (S-ECG), należy wykonać następujące czynności:

1. Na ekranie Utilities (Narzędzia) dostępnym z ekranu Main Menu (Menu główne) nacisnąć przycisk Acquire Reference S-ECG (Uzyskaj referencyjny elektrogram podskórny), aby przejść do ekranu Acquire Reference S-ECG (Uzyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego).
2. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby uzyskać referencyjny elektrogram podskórny (S-ECG). Programator rozpocznie pozyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG). Zostanie wyświetlony komunikat z poleceniem, aby pacjent pozostawał nieruchomo. Szablon zespołu QRS referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG) jest rejestrowany i zapisywany w generatorze impulsów.
3. Aby zakończyć procedurę i powrócić do ekranu Utilities (Narzędzia), należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj). W dowolnym momencie można użyć przycisku Cancel (Anuluj) do zakończenia pozyskiwania elektrogramu podskórnego (S-ECG) i powrotu do ekranu Utilities (Narzędzia).

Capture All Sense Vectors (Przechwyć wszystkie wektory wyczuwania)

Przycisk Capture All Sense Vectors (Przechwyć wszystkie wektory wyczuwania) na ekranie Utilities (Narzędzia) umożliwi konfigurację ustawień tymczasowych programatora i możliwość przechwycenia elektrogramów podskórnych generowanych z trzech wektorów wyczuwania (Primary (głównego), Secondary (drugorzędowego) i Alternate (alternatywnego)). Proces ten zajmuje około jednej minuty. Po przechwyceniu wszystkich elektrogramów podskórnych programator powraca do oryginalnych ustawień.

Aby przechwycić trzy wektory wyczuwania:

1. Na ekranie Utilities (Narzędzia) dostępnym z ekranu Main Menu (Menu główne) nacisnąć przycisk Capture All Sense Vectors (Przechwyć wszystkie wektory wyczuwania).
2. Zostanie wyświetlony ekran Capturing 12 Second S-ECG (Przechwytywanie 12 sekund elektrogramu podskórnego) z widocznym stanem procesu przechwytywania wektorów wyczuwania.

Po przechwyceniu trzy elektrogramy podskórne można wyświetlić, wykonując czynności opisane w części Przeglądanie wcześniej przechwyconego elektrogramu podskórnego (S-ECG) na stronie 69.

Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym)

Generator impulsów wyposażony jest w wewnętrzny system ostrzegania (sygnalizator dźwiękowy), który może emitować dźwięki ostrzegające pacjenta o stanach urządzenia wymagających szybkiej konsultacji z lekarzem. Do tych stanów zalicza się między innymi:

- Przekroczenie ustalonego zakresu przez wartość impedancji elektrody
- Wydłużenie czasu ładowania
- Niepowodzenie procedury sprawdzania integralności urządzenia
- Zmienny czas wyczerpywania się baterii

Wewnętrzny system ostrzegania aktywuje się automatycznie w momencie wszczęcia. Po aktywowaniu, jeśli sygnalizator jest włączony, sygnały dźwiękowe emitowane są przez 16 sekund co dziewięć godzin do momentu rozwiązania problemu, który spowodował stan alarmowy. Jeśli problem powróci, sygnały dźwiękowe ponownie powiadomią pacjenta o konieczności konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenie: Pacjentom należy poradzić, aby niezwłocznie kontaktowali się z lekarzem za każdym razem, gdy usłyszą sygnały dźwiękowe emitowane przez ich urządzenie.

Uwaga: Ekran Reset Beeper (Resetuj sygnalizator dźwiękowy) jest włączony jedynie, gdy występuje stan alarmowy. Jeżeli zostanie uaktywniony stan alarmowy, po nawiązaniu połączenia wyświetli się ekran z powiadomieniem.

Przeostrożenie: Istnieje możliwość, że po wykonaniu badania MRI nie będzie możliwe ponowne użycie funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w zestawieniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

Reset Beeper (Resetuj sygnalizator dźwiękowy)

Aby zresetować sygnalizator dźwiękowy, na ekranie Utilities (Narzędzia) dostępnym z ekranu Main Menu (Menu główne) nacisnąć przycisk Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym) w celu otwarcia ekranu Set Beeper Function (Ustawianie funkcji sygnalizatora dźwiękowego).

Nacisnąć przycisk Reset Beeper (Resetuj sygnalizator dźwiękowy), aby zawiesić emitowanie sygnałów dźwiękowych wywołane stanem alarmowym. Jeżeli stan alarmowy nie zostanie naprawiony, sygnały dźwiękowe zostaną ponownie uaktywnione podczas kolejnej automatycznej samokontroli systemu S-ICD.

Wyłączenie sygnalizatora dźwiękowego (urządzenia SQ-Rx)

W urządzeniach SQ-Rx opcja Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym) umożliwia wyłączenie emisji sygnałów dźwiękowych w stanach alarmowych (funkcja Disable Beeper (Wyłącz sygnalizator dźwiękowy)). Aby wyłączyć sygnalizator dźwiękowy, należy wykonać następujące czynności:

Uwaga: Funkcja *Disable Beeper (Wyłącz sygnalizator dźwiękowy)* jest dostępna tylko wówczas, gdy nastąpi czas planowej wymiany (ERI) lub koniec eksploatacji (EOL) urządzenia.

1. Na ekranie Utilities (Narzędzia) wybrać opcję Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym), aby otworzyć ekran Set Beeper Function (Ustawianie funkcji sygnalizatora dźwiękowego).
2. Wybrać opcję Disable Beeper (Wyłącz sygnalizator dźwiękowy), aby wyłączyć sygnalizator dźwiękowy dla urządzenia.

Uwaga: Spowoduje to trwałe wyłączenie wszystkich sygnałów dźwiękowych w stanach alarmowych dla urządzenia SQ-Rx. Nie wpłynie to jednak na funkcję sygnału dźwiękowego w przypadku umieszczenia magnesu na urządzeniu ani w sytuacji, gdy programator nawiąże połączenie z urządzeniem.

Włączanie/wyłączanie sygnalizatora dźwiękowego (urządzenia EMBLEM S-ICD)

W urządzeniach EMBLEM S-ICD sygnalizator dźwiękowy należy przetestować, zanim zostanie włączony lub wyłączony. Aby przetestować sygnalizator dźwiękowy, należy wykonać następujące czynności:

Uwaga: *W urządzeniach EMBLEM S-ICD funkcja Test Beeper (Testuj sygnalizator dźwiękowy) jest dostępna tylko wówczas, gdy sygnał dźwiękowy informujący o stanie alarmowym nie jest włączony.*

1. Na ekranie Utilities (Menu główne) wybrać opcję Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym).
2. Nacisnąć przycisk Test Beeper (Testuj sygnalizator dźwiękowy) na ekranie Set Beeper Function (Ustawianie funkcji sygnalizatora dźwiękowego).
3. Posłuchać się stetoskopem, aby sprawdzić, czy sygnał dźwiękowy jest słyszalny.
4. Jeśli sygnał dźwiękowy jest słyszalny, należy wybrać przycisk Yes, Enable Beeper (Tak, włącz sygnalizator dźwiękowy). Jeśli sygnał dźwiękowy nie jest słyszalny lub wymagane jest trwałe wyłączenie funkcji sygnału dźwiękowego, należy wybrać przycisk No, Disable Beeper (Nie, wyłącz sygnalizator dźwiękowy).

Uwaga: *To spowoduje wyłączenie sygnału dźwiękowego ostrzegającego o umieszczeniu magnesu nad urządzeniem, a także o sytuacjach, gdy programator nawiąże połączenie z urządzeniem.*

Jeśli sygnał dźwiękowy nie jest słyszalny dla pacjenta, zaleca się, aby pacjent poddawał się badaniom kontrolnym co trzy miesiące — z użyciem systemu LATITUDE NXT lub w klinice — w celu obserwowania działania urządzenia.

Aby otrzymać dodatkowe informacje na temat sygnalizatora dźwiękowego, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi technicznej dotyczącej badania MRI lub skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej stronie okładki.

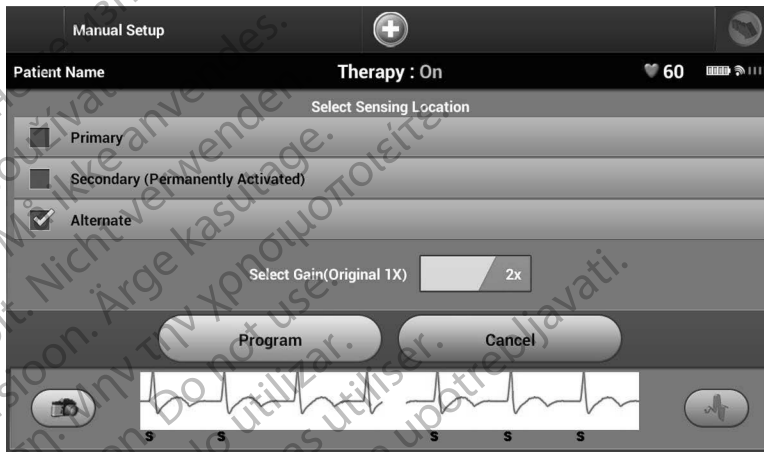
Manual Setup (Konfiguracja ręczna)

Funkcja Manual Setup (Konfiguracja ręczna) pozwala użytkownikowi przeprowadzić test integralności elektrody oraz wybrać konfigurację wyczuwania przez elektrodę i ustawienie wzmocnienia w generatorze impulsów. Podczas przeprowadzania konfiguracji ręcznej system w razie potrzeby automatycznie włącza funkcję SMART Pass (Inteligentne przejście).

1. Na ekranie Utilities (Narzędzia) dostępnym z ekranu Main Menu (Menu główne) nacisnąć przycisk Manual Setup (Konfiguracja ręczna). Zostanie wyświetlony ekran Measure Impedance (Pomiar impedancji).
2. Nacisnąć przycisk Test (Testuj), aby wykonać test integralności elektrody.
3. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj).
4. Do ręcznego wyboru z ekranu Manual Setup (Konfiguracja ręczna) dostępne są trzy wektory wyczuwania (Ilustracja 23):

- **Primary (Główny):** Wyczuwanie od proksymalnego pierścienia elektrody na elektrodzie podskórnej do powierzchni aktywnego generatora impulsów
- **Secondary (Drugorzędowy):** Wyczuwanie od dystalnego pierścienia elektrody wykrywającej na elektrodzie podskórnej do powierzchni aktywnego generatora impulsów
- **Alternate (Alternatywny):** Wyczuwanie od dystalnego pierścienia elektrody wykrywającej do proksymalnego pierścienia elektrody wykrywającej na elektrodzie podskórnej

Ustawienie wzmocnienia zmienia czułość wyczuwanego sygnału elektrogramu podskórnego (S-ECG). Można je wybrać ręcznie, używając przełącznika Select Gain (Wybór wzmocnienia) na ekranie Manual Setup (Konfiguracja ręczna).



Ilustracja 23: Ekran *Manual Setup* (Konfiguracja ręczna) z opcjami wektora i wzmocnienia wyczuwania

- Wzmocnienie 1x (± 4 mV): Ustawienie Gain (Wzmocnienie) 1x należy wybierać, gdy amplituda sygnału jest na tyle duża, że powoduje przycięcie sygnału po wybraniu wzmocnienia 2x.
- Wzmocnienie 2x (± 2 mV): Ustawienie Gain (Wzmocnienie) 2x należy wybierać, gdy amplituda sygnału jest na tyle mała, że pozwala na ustawienie większej czułości bez przycinania przechwytywanego sygnału. Ustawienie wzmocnienia 2x powoduje dwukrotnie silniejsze wzmocnienie sygnału niż przy ustawieniu 1x.

Aby zaprogramować ręcznie wybieraną konfigurację wyczuwania:

1. Nacisnąć przycisk Program (Zaprogramuj), aby zapisać ustawienia wektora i wzmocnienia wyczuwania.
2. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj). Po naciśnięciu przycisku Continue (Kontynuuj) urządzenie automatycznie oceni, czy wymagane jest włączenie funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście). Więcej informacji na temat funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście) zawiera Podręcznik użytkownika systemu S-ICD. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej stronie okładki.

3. W trakcie procesu konfiguracji ręcznej automatycznie włączany jest proces Acquire Reference S-ECG (Uzyskaj referencyjny elektrogram podskórny). Należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby uzyskać referencje S-ECG (referencyjny elektrogram podskórny (S-ECG)). Po uzyskaniu przechwyconego referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG) zostanie wyświetlony ekran z potwierdzeniem.

SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART)

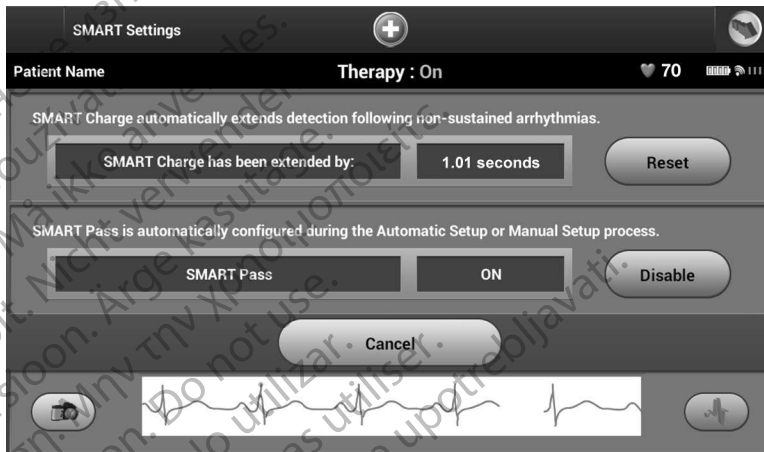
Ekran SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART) zapewnia użytkownikowi dostęp do informacji i ustawień dotyczących funkcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie) i SMART Pass (Inteligentne przejście).

SMART Charge (Inteligentne ładowanie)

Dzięki funkcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie) sekwencja uruchomienia ładowania generatora impulsów dostosowuje się do epizodów nieutralizowanej arytmii komorowej poprzez opóźnienie ładowania kondensatora. To pozwala zachować czas pracy baterii i może zapobiegać niepotrzebnym wyładowaniom przy arytmiiach nieutralizowanych. Dalsze informacje dotyczące funkcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie) można znaleźć w podręczniku generatora impulsów.

Funkcja SMART Charge (Inteligentne ładowanie) jest włączana automatycznie, gdy zarejestrowany zostanie nieleczony epizod arytmii komorowej. Zresetowanie spowoduje powrót wartości funkcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie) do zera. Aby zresetować funkcję SMART Charge (Inteligentne ładowanie), należy wykonać następujące czynności:

1. Na ekranie Utilities (Narzędzia) dostępnym z ekranu Main Menu (Menu główne) nacisnąć przycisk SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART). Zostanie wyświetlony ekran SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART) (Ilustracja 24).



Ilustracja 24: Ekran SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART)

2. Nacisnąć przycisk Reset (Resetuj), aby zresetować funkcję SMART Charge (Inteligentne ładowanie) do wartości zero, lub przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do menu Utilities (Narzędzia) bez resetowania tej funkcji.
3. Zostanie wyświetlone okno z potwierdzeniem zawierające komunikat: „SMART Charge successfully reset” (Funkcja inteligentnego ładowania została pomyślnie zresetowana)
4. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby powrócić do ekranu Utilities (Narzędzia).

Wyłączenie funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście)

Funkcja SMART Pass (Inteligentne przejście) jest przeznaczona do redukcji nadmiernego wykrywania przy jednoczesnym utrzymaniu odpowiedniego marginesu wykrywania. Urządzenie stale monitoruje amplitudę sygnału EKG i automatycznie wyłącza funkcję SMART Pass (Inteligentne przejście), gdy podejrzewa niedostateczne wyczuwanie.

Funkcję SMART Pass (Inteligentne przejście) można wyłączyć ręcznie, gdy podejrzewa się niedostateczne wyczuwanie. W tym celu należy wybrać przycisk Disable (Wyłącz) na ekranie SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART).

Uwaga: Jeśli funkcja SMART Pass (Inteligentne przejście) zostanie wyłączona, wówczas w celu jej ponownego włączenia należy wykonać inne konfiguracje automatyczne lub ręczne.

AF Monitor

Funkcja AF Monitor została opracowana jako pomoc w diagnozowaniu migotania przedsionków.

Funkcję AF Monitor można włączać/wyłączać za pomocą przełącznika On (Wł.)/Off (Wył.) dostępnego po naciśnięciu przycisku AF Monitor (Funkcja AF Monitor) na ekranie Utilities (Narzędzia). Naciśnąć przycisk Program (Zaprogramuj), aby zastosować zmiany i zaprogramować generator impulsów.

Następujące statystyki są dostępne na ekranie programatora po wybraniu przycisku AF Monitor (Funkcja AF Monitor):

- **Days with measured AF** (Dni ze zmierzonym migotaniem przedsionków): liczba dni w ciągu ostatnich 90 dni, podczas których wykryte zostało migotanie przedsionków
- **Estimate of measured AF** (Oszacowanie zmierzonego migotania przedsionków): łączny procent wykrytego migotania przedsionków w ciągu ostatnich 90 dni

Dalsze informacje na temat funkcji AF Monitor zawiera Podręcznik użytkownika systemu S-ICD.

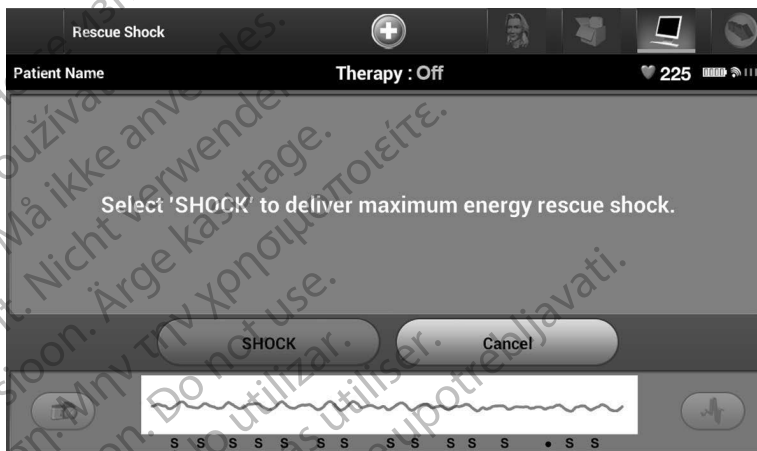
Dodatkowe funkcje programatora

Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe)

Ikona Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe) jest dostępna na pasku nawigacji na wyświetlaczu programatora, gdy zakończy się proces konfiguracji generatora impulsów, a urządzenie to aktywnie komunikuje się z programatorem. W trakcie aktywnej komunikacji można dostarczyć wyładowanie ratunkowe o maksymalnej energii (80 J) po wydaniu polecenia z poziomu programatora.

Aby dostarczyć wyładowanie ratunkowe, należy wykonać następujące czynności:

1. Naciśnąć czerwoną ikonę Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe) znajdującą się w górnej części ekranu programatora. Zostanie wyświetlony ekran Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe) (Ilustracja 25).



Ilustracja 25: Ekran Rescué Shock (Wyladowanie ratunkowe)

2. Naciśnięcie przycisku Shock (Wyladowanie), aby rozpocząć ładowanie generatora impulsów na potrzeby wyladowania ratunkowego. Zostanie wyświetlony ekran z czerwonym tłem i napisem „Charging” (Ładowanie). Naciśnięcie przycisku Abort (Przerwij) pozwala zapobiec dostarczeniu wyladowania ratunkowego i powrócić do ekranu Device Settings (Ustawienia urządzenia).
3. Zostanie wyświetlony ekran z potwierdzeniem zawierający powiadomienie o pomyślnym dostarczeniu wyladowania wraz z podaniem odpowiedniej impedancji wyladowania.

Ostrzeżenie: *Odnotowana wartość impedancji dostarczonego wyladowania mniejsza niż 25 omów może wskazywać na awarię urządzenia. Dostarczone wyladowanie mogło zostać zakłócone i/lub każda kolejna terapia dostarczana przez urządzenie może zostać zakłócona. Jeśli obserwuje się, że wartość odnotowanej impedancji wyladowania jest mniejsza niż 25 omów, należy zweryfikować prawidłowe funkcjonowanie urządzenia.*

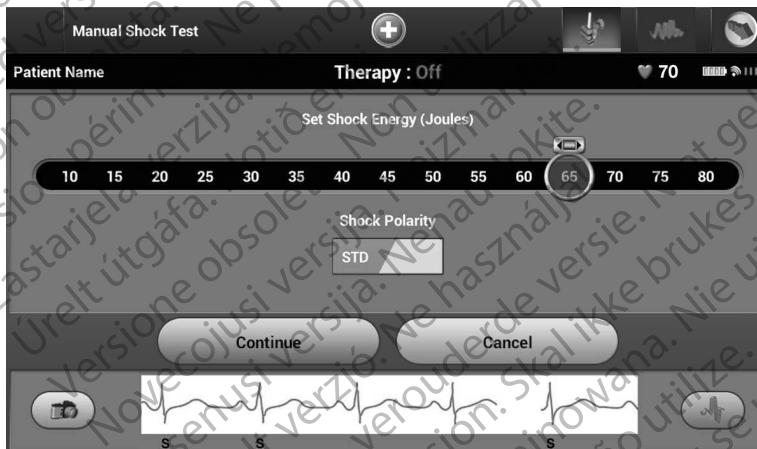
Jeżeli z jakiegokolwiek powodu nie było możliwe dostarczenie wyladowania, zostanie wyświetlony ekran z czerwonym tłem i komunikatem „The Shock could not be delivered” (Nie można było dostarczyć wyladowania).

Uwaga: *W przypadku przerwania połączenia telemetrycznego polecenia generatora impulsów, w tym polecenia Rescué Shock (Wyladowanie ratunkowe), nie będą dostępne, dopóki nie zostanie przywrócone połączenie telemetryczne.*

Manual Shock (Wyładowanie ręczne)

Funkcja Manual Shock (Wyładowanie ręczne) pozwala użytkownikowi dostarczyć zsynchronizowane wyładowanie podczas rytmu zatokowego, rytmu przedsionkowego lub rytmu komorowego. Poziom energii wyładowania jest konfigurowany przez użytkownika w zakresie od 10 do 80 dżuli. Biegunowość również jest konfigurowana przez użytkownika (Ilustracja 26). Można też użyć wyładowania ręcznego przy niskim poziomie energii do oceny impedancji/ integralności systemu podczas wszczepiania lub gdy uzasadnia to stan pacjenta. Wyładowanie ręczne można podać przy trybie Therapy (Terapia) ustawionym na On (Wł.) lub Off (Wył.).

Aby przejść do ekranu Manual Shock (Wyładowanie ręczne), nacisnąć przycisk Patient Test (Test pacjenta) w menu głównym. Zostanie wyświetlony ekran Induction Test (Test indukcji). Nacisnąć ikonę Manual Shock (Wyładowanie ręczne) na pasku nawigacji na górze ekranu, aby wyświetlić ekran Manual Shock Test (Test wyładowania ręcznego).



Ilustracja 26: Wyładowanie ręczne

Sposób użycia magnesu systemu S-ICD

Magnes firmy Boston Scientific, model 6860 (magnes), to niejako element wyposażenia dodatkowego, który może być w razie potrzeby użyty w celu chwilowego wstrzymania dostarczania terapii przez generator impulsów. W tym celu, zamiast magnesu firmy Boston Scientific, można wymiennie stosować magnes firmy Cameron Health, model 4520.

Szczegółowe informacje na temat używania magnesu można znaleźć w odpowiednim Podręczniku użytkownika systemu S-ICD.

Inne skutki zastosowania magnesu:

- Zahamowanie dostarczenia wyładowania w ramach terapii
- Zatrzymanie terapii stymulacyjnej po wyładowaniu
- Uniemożliwienie testowania indukcji arytmii
- Aktywacja sygnalizatora dźwiękowego generatora impulsów na 60 sekund przy każdym wykrytym zespole QRS w przypadku włączonego i słyszalnego sygnalizatora dźwiękowego

Przeostroga: *W czasie umieszczenia magnesu nad generatorem impulsów S-ICD należy zachować ostrożność, ponieważ wstrzymuje to detekcję arytmii i dostarczanie terapii w odpowiedzi na wykryte zdarzenia. Odsunięcie magnesu spowoduje przywrócenie detekcji arytmii i dostarczania terapii.*

Przeostroga: *W przypadku głębokiego wszczępienia urządzenia (większa odległość pomiędzy magnesem a generatorem impulsów) przyłożenie magnesu może nie wywołać odpowiedzi. W takim przypadku nie można zastosować magnesu w celu zahamowania terapii.*

Ostrzeżenie: *Nie umieszczaj magnesu na programatorze.*

Uwaga: *Wyładowanie ratunkowe zainicjowane przez programator może być dostarczone pomimo użycia magnesu, o ile magnes znajdował się nad urządzeniem przed uruchomieniem polecenia w programatorze. Jeżeli magnes został przyłożony po wydaniu pierwotnego polecenia, procedura wyładowanie ratunkowe zostanie przerwane.*

Uwaga: *Zastosowanie magnesu nie wpływa na komunikację bezprzewodową między generatorem impulsów a programatorem.*

KONSERWACJA

Ładowanie programatora

Gdy programator nie jest używany, zaleca się pozostawienie go podłączonego do zasilacza zewnętrznego podłączonego do sieci zasilającej prądem przemiennym. Zagwarantuje to odpowiednie naładowanie baterii wewnętrznej.

Czyszczenie programatora

Programator należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem. Do czyszczenia programatora i sondy nie należy używać żrących środków chemicznych, rozpuszczalników czyszczących ani silnych detergentów.

Aby w razie konieczności wyczyścić programator i sondę, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyłączyć programator.
2. Delikatnie przetrzeć ekran programatora miękką, czystą i suchą ściereczką.
3. Wyczyścić plastikową obudowę programatora oraz sondę, przecierając je ściereczką zwilżoną alkoholem izopropylowym.
4. Niezwłocznie wysuszyć programator w celu usunięcia pozostałości.

Serwis

W programatorze nie ma żadnych części, do których użytkownik mógłby mieć dostęp lub które mogłyby być serwisowane przez użytkownika. W razie konieczności dokonania jakichkolwiek prac serwisowych, napraw lub wymiany wewnętrznych elementów programator należy zwrócić do firmy Boston Scientific. W celu uzyskania instrukcji i opakowania potrzebnego do odesłania produktu należy skontaktować się firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce.

Przy zamawianiu usług serwisowych należy podać informacje dotyczące charakteru awarii oraz sposobu użytkowania sprzętu w momencie wystąpienia awarii. Należy też podać numer modelu oraz numer seryjny.

Kontrola konserwacyjna

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzić:

- Integralność mechaniczną i funkcjonalną programatora, kabli i akcesoriów.
- Czytelność i przyleganie etykiet programatora.
- Wyświetlanie się ekranu startowego programatora kilka sekund po włączeniu programatora przez użytkownika. (Podczas normalnego procesu włączania zasilania następuje sprawdzenie, czy programator przeszedł kontrole wewnętrzne i jest gotowy do użycia).

Pomiary bezpieczeństwa

Przepisy krajowe mogą wymagać, aby użytkownik, wytwórca lub przedstawiciel wytwórcy okresowo wykonywał i dokumentował testy bezpieczeństwa programatora. Jeżeli testy takie są wymagane w danym kraju, należy przestrzegać interwałów i zakresu testowania określonych przepisami krajowymi. W przypadku nieznamości przepisów obowiązujących w danym kraju należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce. Jeśli w danym kraju obowiązuje norma IEC/EN 62353, ale nie określono żadnych konkretnych testów czy interwałów, testy bezpieczeństwa zaleca się wykonywać co 24 miesiące metodą bezpośrednią w sposób określony w normie IEC/EN 62353. Wartości testowe zawiera tabela Nominalne dane techniczne (Tabela 11).

Koniec czasu eksploatacji programatora

Programator i akcesoria zaprojektowano w taki sposób, aby zapewnić jego wieloletnią pracę w typowych warunkach użytkowania. W celu utylizacji, zwrotu lub wymiany programatora należy skontaktować się firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce. Nie można utylizować programatora wraz z odpadami komunalnymi ani w zakładach recyklingu sprzętu elektronicznego.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W tej części przedstawiono potencjalne problemy z programatorem i możliwe rozwiązania. Należy pamiętać, że ponowne uruchomienie programatora często pozwala rozwiązać wiele problemów wymienionych poniżej. Programator można uruchomić ponownie, naciskając przycisk zasilania i przytrzymując go aż do wyświetlenia na ekranie menu zakończenia pracy systemu. Następnie należy wybrać opcję „Restart” (Ponowne uruchomienie).

W celu uzyskania dodatkowej pomocy należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

Brak możliwości wykonania wydruku

Jeżeli drukowanie nie jest możliwe, należy wykonać wymienione poniżej czynności:

1. Upewnić się, że drukarka jest włączona oraz że znajduje się w niej papier i wystarczająca ilość tuszu.
2. Sprawdzić podajnik drukarki pod kątem zacięcia papieru.
3. Upewnić się, że w drukarce włączono funkcję łączności bezprzewodowej lub że do gniazda USB drukarki do oporu wsunięto adapter bezprzewodowy *Bluetooth™*, w zależności od tego, która z tych sytuacji ma zastosowanie.

Brak dostępnej drukarki

Ekran No Printer Available (Brak dostępnej drukarki) zostanie wyświetlony, jeżeli nie skonfigurowano żadnej drukarki. Należy nacisnąć przycisk Try Again (Spróbuj ponownie) lub zapoznać się z instrukcją z części „Wybór drukarki”.

Ekran dotykowy jest nieaktywny po podłączeniu do zasilania prądem przemiennym

Jeżeli ekran dotykowy nie działa, a programator jest podłączony do zasilania prądem przemiennym poprzez zasilacz zewnętrzny, należy odłączyć i ponownie podłączyć zasilacz zewnętrzny, a następnie ponownie uruchomić programator.

Utrata komunikacji z drukarką

W razie niepowodzenia komunikacji między programatorem a drukarką zostanie wyświetlony ekran błędu drukowania z komunikatem „Error while printing reports. Press “Continue” to try printing any remaining reports, or “Cancel” to cancel the current print job” (Błąd podczas drukowania raportów. Naciśnij przycisk „Continue” (Kontynuuj), aby spróbować wydrukować wszystkie pozostałe raporty, lub „Cancel” (Anuluj), aby anulować bieżące zadanie drukowania).

W takiej sytuacji należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć przycisk Try Again (Spróbuj ponownie), aby ponownie nawiązać połączenie z drukarką.
2. Upewnić się, że w drukarce włączono funkcję łączności bezprzewodowej lub że do gniazda USB drukarki do oporu wsunięto adapter bezprzewodowy *Bluetooth™*, w zależności od tego, która z tych sytuacji ma zastosowanie.
3. Przybliżyć programator do drukarki.
4. Przenieść wszelkie urządzenia i połączone z nimi kable, które mogą zakłócać komunikację RF.

Brak możliwości nawiązania komunikacji z generatorem impulsów

Jeżeli programator nie może nawiązać komunikacji z generatorem impulsów, należy wykonać następujące czynności:

1. Spróbować zmienić położenie sondy.
2. Nacisnąć przycisk Scan For Devices (Skanuj urządzenia) na ekranie startowym programatora lub nacisnąć przycisk Scan Again (Skanuj ponownie) na ekranie Device List (Lista urządzeń), aby zlokalizować dane urządzenie.
3. Przenieść wszelkie urządzenia i połączone z nimi kable, które mogą zakłócać komunikację RF.
4. Podjąć próbę nawiązania komunikacji, używając innego programatora systemu S-ICD i/lub innej sondy, jeśli są dostępne.
5. Przyłożyć magnes generatora impulsów do generatora impulsów w celu wywołania sygnałów dźwiękowych. Odsunąć magnes i ponownie spróbować nawiązać komunikację.

OŚWIADCZENIA O ZGODNOŚCI

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI)/radiowe (RFI)

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że charakterystyka opisywanego urządzenia mieści się w zatwierdzonych zakresach normy IEC 60601-1-2:2007 dla urządzeń medycznych lub dyrektywy 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania.

Jakkolwiek w badaniach tych wykazano, że urządzenie to zapewnia wystarczającą ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych instalacjach medycznych, nie można zagwarantować, że w konkretnej instalacji nie wystąpią zakłócenia. Jeżeli urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia, zachęca się użytkownika do próby skorygowania zakłóceń poprzez podjęcie następujących środków zaradczych:

- Zmiana ustawienia lub położenia urządzenia
- Zwiększenie odległości między urządzeniami
- Podłączenie sprzętu do gniazda w innym obwodzie
- Kontakt z firmą Boston Scientific za pomocą informacji podanych na tylnej okładce.

Działanie podstawowe

Aby programator model 3200 spełniał swoje zadanie, musi pobierać dane i zachowywać połączenie komunikacyjne z generatorem impulsów S-ICD, a także prawidłowo wykrywać naciśnięcia przycisków na ekranie dotykowym. Dlatego funkcje związane z komunikacją z wszczepialnym kardiowerterem-defibrylatorem i wykrywaniem naciśnięcia ekranu dotykowego są uważane za działanie podstawowe.

UWAGA: Zmiany i modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Boston Scientific, mogą spowodować unieważnienie uprawnień użytkownika do obsługi urządzenia.

PROGRAMATOR EMBLEM™ S-ICD: OŚWIADCZENIA O ZGODNOŚCI

Tabela 3: Deklaracja dotycząca emisji elektromagnetycznej

Programator model 3200 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik programatora model 3200 powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal o częstotliwości radiowej (CISPR 11)	Grupa 1	Programator model 3200 wykorzystuje energię RF tylko podczas wykonywania funkcji wewnętrznych. Z tego względu poziom emisji fal RF przez system jest bardzo niski i nie powinny one powodować żadnych zakłóceń pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje fal o częstotliwości radiowej (CISPR 11)	Klasa A	Programator model 3200 może być stosowany we wszystkich rodzajach pomieszczeń z wyjątkiem pomieszczeń mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Fluktuacje napięcia/emisje migotania (IEC 61000-3-3)	Zgodny	

Tabela 4: Deklaracja dotycząca odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, część 1

Programator model 3200 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik programatora model 3200 powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt bezpośredni ±8 kV kontakt przez powietrze	±6 kV kontakt bezpośredni ±8 kV kontakt przez powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do uziemienia	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do uziemienia	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_i (>95% spadek U_i) przez 0,5 cyklu 40% U_i (60% spadek U_i) przez 5 cykli 70% U_i (30% spadek U_i) przez 25 cykli <5% U_i (>95% spadek U_i) przez 5 s	<5% U_i (>95% spadek U_i) przez 0,5 cyklu 40% U_i (60% spadek U_i) przez 5 cykli 70% U_i (30% spadek U_i) przez 25 cykli <5% U_i (>95% spadek U_i) przez 5 s	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych. Jeżeli użytkownik programatora model 3200 wymaga ciągłego działania urządzenia w trakcie przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie programatora model 3200 z zasilacza bezprzewodowego lub z baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenia pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej powinny mieć wartość charakterystyczną dla typowych pomieszczeń komercyjnych lub szpitalnych.
UWAGA: U_i jest napięciem sieciowego prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

PROGRAMATOR EMBLEM™ S-ICD: TABELA DEKLARACJI

Tabela 5: Deklaracja dotycząca odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, część 2


Programator model 3200 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik programatora model 3200 powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone fale RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 V	<p>Przełny i ruchomy sprzęt do łączności radiowej nie powinien być używany w odległości bliższej od jakiegokolwiek części programatora model 3200, włączając kable, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość oddzielenia</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	<p>gdzie P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) według wytwórcy nadajnika, a d to zalecana odległość oddzielenia w metrach (m). Należenia pól generowanych przez stacjonarne nadajniki RF wyznaczone w pomiarach elektromagnetycznych ośrodka^a powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b</p> <p>Zakłócenia mogą pojawić się w pobliżu sprzętu oznakowanego następującym symbolem: </p>
<p>Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość wyznaczona dla wyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2: Zalecenia te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od budowli, przedmiotów oraz osób.</p>			
<p>^a Nie można dokładnie teoretycznie przewidzieć natężenia pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych przenośnych systemów radiowych, radiostacji amatorskich, radiofonii AM i FM oraz telewizji. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane obecnością nadajników stacjonarnych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych ośrodka. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest programator model 3200, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany powyżej, należy zweryfikować poprawność działania tego programatora. Jeżeli stwierdzone zostanie nieprawidłowe działanie, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub położenia programatora model 3200.</p> <p>^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny wynosić mniej niż 3 V/m</p>			

Tabela 6: Zalecane odległości oddzielenia

Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i ruchomym sprzętem do łączności radiowej oraz programatorem model 3200			
Programator przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia w zakresie częstotliwości radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik programatora może zapobiegać powstawaniu interferencji elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnej odległości oddzielenia pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a programatorem zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość oddzielenia w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej powyżej zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania z wykorzystaniem częstotliwości nadajnika, gdzie p oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia wytwórcy. Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości. Uwaga 2: Zalecenia te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od budowli, przedmiotów oraz osób.			

Tabela 7: Informacje dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych (EMI)/radiowych (RFI): Komunikacja między programatorem a generatorem impulsów

Specyfikacja	Usługa komunikacji z implantem medycznym (ang. Medical Implant Communications Service, MICS)
Pasma częstotliwości	402–405 MHz
Rodzaj modulacji	FSK
Moc wypromieniowana	<25 µW
Szerokość pasma	<300 kHz

Tabela 8: Informacje dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych (EMI)/radiowych (RFI): Drukowanie bezprzewodowe i przesyłanie danych przez *Bluetooth*™

Specyfikacja	Technologia bezprzewodowa <i>Bluetooth</i> ™
Pasma częstotliwości	2,402–2,480 GHz
Rodzaj modulacji	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Moc wypromieniowana	<10 mW
Szerokość pasma	<1,5 MHz

Tabela 9: Wytyczne dotyczące produktu

Element	Wymaganie	
Zasilanie prądem stałym		
Rodzaj zestawu baterii	Zestaw baterii litowo-jonowych 4000 mAh, 3,7 V	
Czas ładowania	Okolo 5 godzin	
Zasilacz		
W wejście	100–240 V prądu przemiennego, 50–60 Hz, 0,5 A	
W wyjście	5,5 V prądu stałego, 3,64 A Moc: 20 W	
Wytwórca/model	Elpac Power Systems MWA020005A	
Warunki otoczenia	Podczas pracy	Przechowywanie i transport
Temperatura	15°C do +38°C (+59°F do +100°F)	-10°C do +55°C (+14°F do +131°F)
Wilgotność względna	5% do 93% z maksimum przy 40°C, bez kondensacji	5% do 93% z maksimum przy 40°C, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	50 kPa do 106 kPa (7,252 psi do 15,374 psi)	50 kPa do 106 kPa (7,252 psi do 15,374 psi)

Tabela 10: Dane techniczne





















Parametr	Specyfikacja
Wymiary Szerokość × głębokość × wysokość	24,0 cm × 12,7 cm × 2,6 cm 9,4 cala × 5,0 cali × 1,0 cal
Masa	0,6 kg, 1,3 funta
Standardowy ekran	WVGA, 1024 × 600 pikseli, 16 M TFT

Tabela 11: Nominalne dane techniczne (z urządzeniem podłączonym do zasilacza zewnętrznego)



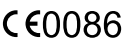

Charakterystyka	Wartości nominalne
Ocena bezpieczeństwa elektrycznego — IEC 60601-1:2012	
Rezystancja uziemienia	Niedostępne
Prąd upływowu uziemienia	5 mA przy stanie normalnym
	10 mA w przypadku pojedynczego uszkodzenia
Prąd upływowy pacjenta	100 µA przy stanie normalnym
	500 µA w przypadku pojedynczego uszkodzenia (napięcie sieciowe w zastosowanej części)
Ocena bezpieczeństwa elektrycznego — wartości dopuszczone przez normę IEC 62353:2008	
Ochronna rezystancja uziemienia	Niedostępne
Prąd upływowu urządzenia — metoda bezpośrednia	500 µA
Prąd upływowu pacjenta — metoda bezpośrednia (sonda, BF)	<= 5000 µA
Rezystancja izolacji	Niedostępne
Funkcje bezpieczeństwa	
Zabezpieczenie przed impulsem defibrylacyjnym	do 5000 V, 400 J

Tabela 12: Symbole na opakowaniach i urządzeniu: Programator model 3200

Na programatorze model 3200, jego akcesoriach i opakowaniu mogą być stosowane wymienione poniżej symbole.

Symbol	Specyfikacja	Symbol	Specyfikacja
	Proszę przestrzegać Instrukcji użytkownika dostępnych pod adresem www.bostonscientific-labeling.com .		Część aplikacyjna typu BF
	Wyładowanie elektrostatyczne		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Granice temperatury		Granice wilgotności
	Granice ciśnienia atmosferycznego		Wytwórca
	Numer seryjny		Data produkcji
	Numer referencyjny		Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Numer LOT		Produkt niejałowy
	Znak zgodności ACMA		Adres australijskiego sponsora
	Miejsce przechowywania wtyczki zasilania		Drzwiczki, otwarcie
	Sprawdź w instrukcji obsługi		Prawidłowe wkładanie karty microSD™

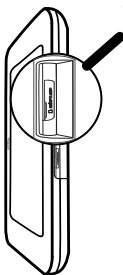
Na programatorze model 3200, jego akcesoriach i opakowaniu mogą być stosowane wymienione poniżej symbole.

Symbol	Specyfikacja	Symbol	Specyfikacja
	WEEE — Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE). Wskazuje oddzielną zbiórkę zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (tj. nie wolno wyrzucać urządzenia z odpadami komunalnymi).	 5.5V DC	Port zasilania zewnętrznego
			Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
R-NZ	Znak zgodności radiowej R-NZ (Nowa Zelandia)		MR niebezpieczny

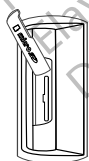
Ograniczona Gwarancja

W przypadku tego programatora może obowiązywać ograniczona gwarancja. Aby uzyskać informacje o kryteriach uprawniających do korzystania ze świadczeń gwarancyjnych oraz uzyskać kopię ograniczonej gwarancji, należy skontaktować się firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej stronie okładki.

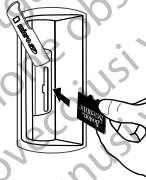
Programator S-ICD model 3200



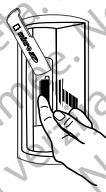
Wkładanie karty microSD



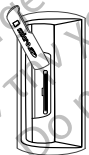
Umieść osłonę gniazda microSD i obróć ją. Upewnij się, że karta nie ma w gnieździe.



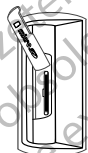
Umieścić kartę microSD w pustym gnieździe strony z literami skierowaną w tym samym kierunku, co ekran programatora.



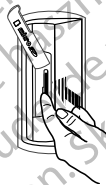
Delikatnie włożyć kartę do gniazda, aż zatrzasnie się w miejscu. Błądże można wyznaczyć zwiększając się opór sprężyny oraz usiłując delikatne kliknięcia wskazujące na aktywację odgłosów zatrasku.



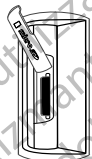
Prawidłowo zamontowana karta będzie wywniata z poziomu otworu gniazda. Zamknąć osłonę gniazda microSD.



Umieść osłonę gniazda microSD i obróć ją. Sprawdzić, czy karta jest w gnieździe.



Naciśnięć krawędź karty paznokciem aż do zwolnienia zatrasku i usłyszenia kliknięcia. Umieścić kartę stopniowo wysunięcie do momentu usłyszenia drugiego kliknięcia, a następnie wyjąć palec.



W tym momencie można bezpiecznie wyjąć kartę, aczkolwiek chwycenie jej palcami może być trudne. W takim przypadku do wysunięcia karty można użyć mechanizmu sprężyny wewnątrz gniazda.



Za pomocą palca delikatnie wcisnąć kartę z powrotem do gniazda, a następnie szybko przesuwać palec, zanim karta zatrzasnie się na miejscu. Należy pamiętać, że karta może się przemieścić podczas wysuwania.



Zamknąć osłonę gniazda microSD.

Powtarzać tę procedurę do momentu, w którym karta zostanie wysunięta.

Wycinanie karty microSD

аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μη την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Þu ert að nota útdátet.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

Boston Scientific

AUS

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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

CE0086

Authorized 2015



359465-062 pl Europe 2018-03