

OPERATORIAUS VADOVAS

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877.3300

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Outdated version.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

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Outdated version.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

Turinys

NAUDOJIMO INFORMACIJA	1
Pareiškimas dėl prekių ženklų	1
Aprašymas ir naudojimas	1
Paskirtis	1
Tikslinė auditorija	1
Reikalinga patirtis ir žinios	1
Nutarimas dėl medicinos produkto operatoriaus	1
Akronimų sąrašas	2
Kontraindikacijos	2
Susijusi informacija	2
Įspėjimai	3
S-ICD atsargumo priemonės	5
Nepageidaujami reiškiniai	7
S-ICD PROGRAMOS NAUDOJIMAS	7
S-ICD programos sąrankos apžvalga	7
3300 modelio programavimo priemonės maitinimas	9
Programavimo priemonės maitinimo įjungimas ir išjungimas	10
Programavimo priemonės jutiklinis ekranas	10
S-ICD programos naršymas	11
S-ICD programos ekrano antraštė	11
S-ICD programos naršymo juosta	11
S-ICD programos konfigūravimas	12
3300 modelio programavimo priemonės paleidimas	12
Kalbos ir laiko juostos nustatymas	13
„Bluetooth®“ ryšio įjungimas	14
S-ICD programos paleidimas	16
Datos ir laiko formatas	18
Triukšmo filtro konfigūracijos nustatymas	18
Spausdintuvo pasirinkimas	20
3877 modelio S-ICD programos programinės įrangos versija	21
„Bluetooth®“ duomenų eksportas	21
Programos dabiniai režimai	22
Veiksena prisijungus	22
Veiksena neprisijungus	23
Įrašyti paciento seansai	23
Impulsų generatoriaus veikimo režimai	23
Laikymo režimas	23
Įjungtos terapijos režimas	24
Išjungtos terapijos režimas	24
MRT apsaugos režimas	24

Prijungimas prie S-ICD impulsų generatoriaus ir atjungimas nuo jo.....	25
Impulsų generatorių skenavimas	25
Jungimasis prie impulsų generatoriaus	26
Jungimasis prie impulsų generatoriaus laikymo režimu	26
Jungimasis prie implantuoto impulsų generatoriaus	27
Paciento seanso baigimas.....	27
Implantuojamo impulsų generatoriaus programavimas	29
Elektrodo informacijos įvedimas	30
Paciento diagramos kūrimas	31
Automatinė sąranka	32
Terapijos parametrų programavimas.....	33
Defibriliacijos bandymas	35
Tolesnės priežiūros atlikimas	38
Aptikimo konfigūracija ir automatinė sąranka	38
Impulsų generatoriaus būsenos peržiūra	38
Įrašytų epizodų peržiūra	39
Ataskaitų iš S-ICD programos spausdinimas	41
Ataskaitų spausdinimas	41
Santraukos ataskaita	42
Užfiksuotos PEKG ataskaita	42
Epizodų ataskaitos	43
Paciento duomenų eksportavimas.....	44
PEKG funkcijos	45
PEKG ritmo juostelių žymekliai, indikatoriai ir pertrūkiai	45
PEKG skalės nustatymai	46
PEKG juostų fiksavimas ir peržiūra	47
Anksčiau užfiksuotų PEKG peržiūra	48
Priemonių ekranas	48
Atskaitos PEKG gavimas	49
Visų aptikimo vektorių fiksavimas	49
Garsinės signalizacijos įrenginio valdymas	50
Rankinė sąranka	51
SMART nustatymai	53
AF Monitor	54
Papildomos S-ICD programos funkcijos	54
Gelbėjimo šokas.....	54
Rankinis šokas	56
S-ICD sistemos magneto naudojimas	56
TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, TRIKČIŲ ŠALINIMAS, TVARKYMAS, STANDARTAI IR SPECIFIKACIJOS.....	57
GARANTIJOS INFORMACIJA.....	57

NAUDOJIMO INFORMACIJA

Pareiškimas dėl prekių ženklų

Toliau nurodyti „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai: „AF Monitor“, EMBLEM, „ImageReady“, LATITUDE, LATITUDE NXT, „Quick Start“, ZIP ir ZOOM.

„Bluetooth®“ yra registruotasis „Bluetooth SIG“ prekės ženklas.

„DisplayPort“ yra „Video Electronics Standards Association“ (VESA) prekės ženklas.

Aprašymas ir naudojimas

Tolesniuose operatoriaus vadovuose aprašyta LATITUDE programavimo sistema, skirta naudoti su S-ICD impulsų generatoriais:

1. *LATITUDE™ programavimo sistemos operatoriaus vadovas (3300 modeliui)*
2. *EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadovas (3877 modeliui)*

Šie vadovai prieinami internete adresu:
www.bostonscientific-elabeling.com.

3300 modelio programavimo priemonė yra LATITUDE programavimo sistemos, kuri yra portatyvinė širdies ritmo reguliavimo sistema, skirta naudoti su konkrečiomis „Boston Scientific“ sistemomis, t. y. implantuojamais impulsų generatoriais (IG), elektrodais ir laidais, programavimo įrenginys.

Paskirtis

LATITUDE programavimo sistema skirta naudoti ligoninė ir klinikinėje aplinkoje ryšiu su „Boston Scientific“ implantuojamomis sistemomis palaikyti. Naudojama programinė įranga kontroliuoja visas IG ryšio funkcijas. Išsamias programinės įrangos naudojimo instrukcijas žr. susijusioje apklausiamo IG produkto literatūroje.

Tikslinė auditorija

Ši literatūra skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems arba įgijusiems patirties atlikti įrenginių implantavimo ir (arba) tolesnės priežiūros procedūras.

Reikalinga patirtis ir žinios

Naudotojai turi gerai išmanyti širdies elektrografiją. Tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, turintiems specialių žinių, reikalingų tinkamam įrenginio naudojimui užtikrinti, leidžiama jį naudoti.

Gydytojo priežiūra

LATITUDE programavimo sistemą galima naudoti tik nuolat prižiūrint gydytojui. Procedūros metu pacientą turi nuolat stebėti medicinos personalas, naudodamas paviršiaus EKG monitorių.

Nutarimas dėl medicinos produkto operatoriaus

Nacionaliniuose reglamentuose gali būti reikalaujama, kad naudotojas, gamintojas arba gamintojo atstovas atliktų ir dokumentuotų įrenginio saugos testus montavimo metu. Taip

pat gali būti reikalaujama, kad gamintojas arba jo atstovas mokytų naudotojus tinkamai naudoti įrenginį ir jo priedus.

Jei nežinote šalyje galiojančių nacionalinių reglamentų, susisiekite su „Boston Scientific“ atstovu.

Akronimų sąrašas

Toliau pateikiamas šiame vadove naudojamų akronimų sąrašas.

KS	Kintamoji srovė	MRT	Magnetinio rezonanso tomografija
PF	Prieširdžių virpėjimas	NSR	Normalus sinusinis ritmas
ATP	Antitachikardinis stimuliavimas	RD	Radio dažnis
ŠRT	Širdies pakartotinio sinchronizavimo terapija	RDT	Radio dažnio trukdžiai
CPR	Dirbtinis kvėpavimas ir širdies masažas	RDID	Radio dažnio identifikacija
EKG	Elektrokardiograma	PEKG	Poodinė elektrokardiograma
EMT	Elektromagnetiniai trukdžiai	S-ICD	Implantuojamasis poodinis kardioverteris defibriliatorius
GP	Naudojimo pabaiga	USB	Universalioji nuoseklioji magistralė
PPI	Pasirenkamo pakeitimo indikatorius	V, KS	Įtampa, kintamoji srovė
ESI	Elektrostatinė iškrova	SF	Skilvelių fibriliacija
GUI	Grafinė vartotojo sąsaja	ST	Ventrikulinė tachikardija
SKE	Skystųjų kristalų ekranas		

Kontraindikacijos

LATITUDE programavimo sistema kontraindikuotina naudoti su bet koku IG, išskyrus „Boston Scientific“ IG. Kontraindikacijos, susijusias su IG, žr. su apklausiamu IG susijusioje produkto literatūroje.

3877 modelio S-ICD naudojimas kontraindikuotinas su bet kokia programavimo sistema, išskyrus 3300 modelio „Boston Scientific“ LATITUDE programavimo sistema.

Vienpolis stimuliavimas ir impedansu grindžiamos funkcijos kontraindikuotinos naudoti su S-ICD sistema.

Susijusi informacija

Prieš naudodami S-ICD sistemą perskaitykite ir vykdykite visas instrukcijas, paisykite išspėjimų ir atsargumo priemonių, pateiktų šiame vadove, *LATITUDE programavimo sistemos operatoriaus vadove (3300 modelio)* ir kitų sistemos komponentų vadovuose,

įskaitant taikomus S-ICD impulsų generatoriaus, poodinio elektrodo ir elektrodo implantavimo įrankių naudotojo vadovus.

Šiame vadove gali būti pateikta su impulsų generatoriaus modelių numeriais, kurie šiuo metu patvirtinti parduoti ne visose geografinėse vietovėse, susijusios informacijos. Norėdami gauti visą modelių numerių, patvirtintų jūsų geografiniame regione, sąrašą, pasitarkite su vietos pardavimo atstovu. Tam tikrus numerius turintys modeliai gali turėti mažiau funkcijų, tokiu atveju nekreipkite dėmesio į neprieinamų funkcijų aprašymus. Šiame vadove pateikti aprašymai taikomi visoms įrenginių pakopoms, jei nenurodyta kitaip.

Informaciją apie MRT skenavimą žr. *ImageReady™ MR santykinai saugios S-ICD sistemos MRT techniniuose nurodymuose* (toliau vadinamuose S-ICD MRT techniniais nurodymais). Šis vadovas taip pat prieinamas prisijungus adresu www.bostonscientific-elabeling.com.

ĮSPĖJIMAI

Papildomi įspėjimai konkrečiai 3300 modelio programavimo priemonei aprašyti 3300 modelio *LATITUDE programavimo sistemos operatoriaus vadove*.

Papildomi įspėjimai konkrečiai S-ICD impulsų generatoriui aprašyti S-ICD gydytojo techniniuose vadovuose.

Bendrieji S-ICD sistemos įspėjimai

- **Kištuvo kontaktai.**



Nelieskite kartu paciento ir bet kurio prieinamo LATITUDE programavimo sistemos kištuko arba atviro laidininko.

- **Fiziologiniai signalai.**



Naudojant LATITUDE programavimo sistemą esant fiziologiniams signalams, kurių amplitudė mažesnė už minimalią aptinkamą, galimi netikslūs rezultatai.

- **LATITUDE programavimo sistema turi likti už sterilios lauko ribų.**



Programavimo priemonė yra nesterili ir negali būti sterilizuota. Neleiskite įtaisui patekti į sterilią zoną implanto aplinkoje.

- **LATITUDE programavimo sistemos vieta.**



Nenaudokite 3300 modelio programavimo priemonės šalia kitos įrangos arba sukrautos su ja, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei taip naudoti būtina, stebėkite šią ir kitą įrangą, kad patikrintumėte, ar jos veikia įprastai.

- **LATITUDE programavimo sistema yra nesaugi MR aplinkoje.**



LATITUDE programavimo sistema yra nesaugi MR aplinkoje ir turi likti už MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip apibrėžiama „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices!“. Jokiomis aplinkybėmis LATITUDE programavimo sistema negali būti įnešta į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.

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

- **Atsarginė defibriliacijos apsauga.**



Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.

- **Komponentų suderinamumas.**



Visi „Boston Scientific“ S-ICD implantuojami komponentai skirti naudoti tik su „Boston Scientific“ arba „Cameron Health“ S-ICD sistema. Bet kokių S-ICD sistemos komponentų prijungimas prie nesuderinamo komponento nebuvo išbandytas ir gali lemti gyvybę gelbstinčios defibriliacijos terapijos nesuteikimą.

- **Impulsų generatoriaus sąveika.**



Naudojant kelis impulsų generatorius galima impulsų generatorių sąveika, lemianti paciento sužalojimą arba terapijos teikimo trūkumą. Išbandykite kiekvieną sistemą atskirai ir kartu, kad užkirstumėte kelią nepageidaujamoms sąveikoms. Daugiau informacijos ieškokite atitinkamame S-ICD impulsų generatoriaus vadove.

Klinikiniai aspektai

- **Miopotencialai.**



S-ICD sistema gali aptikti miopotencialus, dėl to aptikimas gali būti sustiprintas / susilpnintas.

Implantavimas

- **Didelis šoko elektrodo impedansas.**



Didelis šoko elektrodo impedansas gali sumažinti ST / SF keitimo sėkmę.

- **Viršutinės galūnės sužalojimas.**



Aritmijos indukcijos metu indukcijos srovė ir paskesnis šokas gali lemti priverstinį didžiojo krūtinės raumens susitraukimą, dėl to galimas didelės jėgos poveikis peties sąnariui ir raktikauliui. Tai, esant tvirtai užfiksuotai rankai, gali lemti raktikaulio, peties ir rankos sužalojimą, įskaitant išnirimą ir lūžį.

- **Venkite šoko ties implantu.**



Patikrinkite, ar nustatytas įrenginio laikymo režimas arba „Therapy Off“ (terapija išjungta), kad užkirstumėte kelią nepageidaujamam šokui pacientui arba asmeniui, tvarkančiam įrenginį implantavimo procedūros metu.

Įrenginio programavimas

- **Aptikimo reguliavimas.**



Atlikę bet koki aptikimo parametro reguliavimą arba bet kokią poodinio elektrodo modifikaciją, visada patikrinkite, ar aptikimas tinkamas.

- **Programavimas supraventrikulinėms tachiaritmijoms (SVT).**



Nustatykite, ar įrenginys ir užprogramuoti parametrai tinka pacientams, sergantiems SVT, nes SVT gali inicijuoti nepageidaujamą įrenginio teikiamą terapiją.

Po implantavimo

- **Garsinės signalizacijos įrenginio garsumas po MRT.**



Garsinės signalizacijos įrenginys po MRT skenavimo gali būti nebetinkamas naudoti. Dėl kontakto su stipriais MRT skenerio magnetiniais laukais galimas „Beeper“ (Garsinės signalizacijos įrenginio) garso praradimas visam laikui. To atkurti negalima, net po to, kai išeinatė iš MR skenavimo aplinkos ir išjungiate „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimą). Prieš atliekant MRT procedūrą klinicistas ir pacientas turi pasverti MR procedūros naudą, lyginant su „Beeper“ (Garsinės signalizacijos įrenginio) praradimo rizika. Pritygtinai rekomenduojama atlikti pacientų tolesnę priežiūrą po MRT skenavimo, jei dar neatlikta, naudojant LATITUDE NXT (nuotolinę pacientų tvarkymo sistemą). Kitu atveju pritygtinai rekomenduojamas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis įrenginio veiksmingumui stebėti.

- **Magneto reakcija, kai implantas yra giliai (tik S-ICD).**



Jei pacientui S-ICD impulsų generatoriaus implantas įdėtas giliai (didelis atstumas tarp magneto ir impulsų generatoriaus), gali nepavykti panaudoti magneto reakcijai sukelti. Tokiu atveju magneto negalima naudoti terapijai slopinti.

- **Magneto reakcija (tik S-ICD).**



Būkite atsargūs, nustatydami magnetą virš S-ICD impulsų generatoriaus, nes jis nuslopiną aritmijos aptikimą ir terapinį atsaką. Pašalinus magnetą atnaujinamas aritmijos aptikimas ir terapinis atsakas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Papildomos atsargumo priemonės konkrečiai 3300 modelio programavimo priemonei aprašytos 3300 modelio *LATITUDE programavimo sistemos operatoriaus vadove*.

Papildomos atsargumo priemonės konkrečiai S-ICD impulsų generatoriui aprašytos S-ICD gydytojo techniniuose vadovuose.

- Implantavimas
 - **Darbinė temperatūra.** Prieš naudodami telemetrijos ryšio galimybes, programuodami arba implantuodami impulsų generatorių palaukite, kol impulsų generatorius pasieks 25–45 °C darbinės temperatūros intervalą, kadangi dideli temperatūrų svyravimai gali turėti poveikio pirminiam įrenginio veikimui.
 - **Po implantavimo patvirtinkite ryšį su IG.** Patvirtinkite, kad programavimo priemonė palaiko ryšį su numatytu S-ICD impulsų generatoriumi.
- Įrenginio programavimas

- **Programavimo sistema.** Naudokite tik tinkamą LATITUDE programavimo sistemą, aprūpintą tinkama programine įranga, konkrečioms „Boston Scientific“ IG programuoti.
- **Programavimo priemonė turi likti už sterilaus lauko ribų.** Programavimo priemonė yra nesterili ir negali būti sterilizuota. Jis turi likti už sterilaus lauko ribų.
- **3203 modelio S-ICD telemetrijos zondo naudojimas.** S-ICD IG telemetrijai naudokite tik 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondą su LATITUDE programavimo sistema.

- **Datos ir laiko tikslumas.** Nesant galimybės gauti prieigą prie nuotolinio laiko serverio, galimi programavimo priemonės laiko netikslumai. Susisiekite su „Boston Scientific“ atstovu, kad data ir laikas būtų nustatyti rankiniu būdu, tai atsarginė priemonė.

- **Paciento duomenys (S-ICD).** Iki penkiasdešimties (50) pacientų duomenų failų galima laikyti programavimo priemonėje, ir būtina imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų užkirstas kelias neteisėtai prieigai prie programavimo priemonės.

Panaikinkite visus S-ICD paciento duomenis iš programavimo priemonės, pasirinkdami mygtuką „Purge All Data“ (išvalyti visus duomenis) ekrane „Stored Patient Sessions“ (įrašyti paciento seansai) prieš siųsdami programavimo priemonę arba bet kada, kai programavimo priemonės tiesiogiai nebekontroliuojate.

Junkite tik prie žinomų „Bluetooth®“ įrenginių, kad sumažėtų galimybė perduoti paciento duomenis į netinkamus spausdintuvus arba įrenginius.

- **Rašiklio naudojimas.** Jei norite naudoti rašiklį, įsitikinkite, kad tai projekcinis talpinis rašiklis. Naudojant bet kokią kitą daiktą galimas jutiklinio ekrano apgadinimas.
- **USB įrenginiai.** Prie programavimo priemonės prijungti USB įrenginiai turi būti užšifruoti ir kontroliuojami, kad būtų apribota kenkėjiškos programinės įrangos įvedimo galimybė.
- **Programinė įranga.** Įsitikinkite, kad įdiegtos naujausios programinės įrangos versijos. Informaciją apie programinės įrangos naujinimo atlikimą žr. *LATITUDE programavimo sistemos operatoriaus vadove* (3300 modelio). Vietos „Boston Scientific“ atstovas gali pateikti programinės įrangos naujinius USB atmintinėje, tai atsarginė priemonė.
- **„Wi-Fi“.** „Wi-Fi“ jungiamumas neleidžiamas Indonezijoje dėl konkrečių konfigūracijos reikalavimų.
- **Magneto naudojimas.** Nedėkite magneto ant programavimo priemonės.
- **Pacientai girdi iš S-ICD įrenginio sklindančius garsus.** Pacientams turi būti patarta nedelsiant susisiekti su savo gydytoju, kai girdi iš S-ICD įrenginio sklindančius garsus.
- **Keitimo testavimas.** Sėkmingas SF arba ST keitimas per aritmijos keitimo testavimą nėra užtikrinimas, kad keitimas įvyks po operacijos. Žinokite, kad paciento būklės, vaistų vartojimo režimo pasikeitimas ir kiti veiksniai gali pakeisti DFS, dėl to galimas aritmijos nekeitimas po operacijos. Patikrinkite

keitimo testu, ar paciento tachiaritmijos gali būti aptiktos ir ar jas gali nutraukti impulsų generatoriaus sistema, jei paciento būklė pasikeitė arba parametrai buvo perprogramuoti.

- **Didelis šoko impedansas.** Didesnė kaip 110 omų šoko impedanso reikšmė gali reikšti neoptimalią sistemos vietą. Būtina pasirūpinti, kad impulsų generatorius ir elektrodas būtų tiesiogiai ant fascijos, o po jais nebūtų riebalinio audinio. Riebalinis audinys gali pridėti didelį impedansą aukštos įtampos šoko srovės kelyje.
- **Mažas šoko impedansas.** Mažesnė kaip 25 omų šoko impedanso reikšmė gali reikšti įrenginio problemą. Teikiamas šokas gali būti netinkamas ir (arba) bet kokia ateityje įrenginio teikiama terapija gali būti netinkama. Jei stebima mažesnė kaip 25 omų šoko impedanso reikšmė, būtina patikrinti, ar įrenginys veikia tinkamai.
- Pavojai aplinkai ir medicininės terapijos pavojai
 - **Elektrokauterio naudojimas.** Abliacija elektrokauteriu gali sukelti ventrikulines aritmijas ir (arba) fibriliaciją, gali lemti netinkamą šoką ir stimuliaciją po šoko slopinimą, galimas netikėtas programavimo priemonės ekrano rodmuo arba veikimas. Jei medicininis požiūriu būtinas elektrokauterio naudojimas, išlaikykite mažiausiai 30 cm atstumą tarp elektrokauterio įrangos ir programavimo priemonės bei jos susijusių komponentų. Panašiai tokių procedūrų metu išlaikykite šį atstumą tarp programavimo priemonės ir jos susijusių komponentų.
 - **3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas tiekiamas nesterilus.** 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas tiekiamas nesterilus. Prieš naudodami išimkite zondą iš visų pakavimo medžiagų. Jei zondas bus naudojamas steriliame lauke, naudojant jį būtina uždaryti steriliame zondo gaubte (3320 modelio). Valymo informaciją žr. *LATITUDE™ programavimo sistemos operatoriaus vadove (3300 modelio)*.

Nepageidajami reiškiniai

Toliau nurodyti galimi nepageidajami, su šiaime vadove aprašyti impulsų generatorių programavimu susiję reiškiniai.

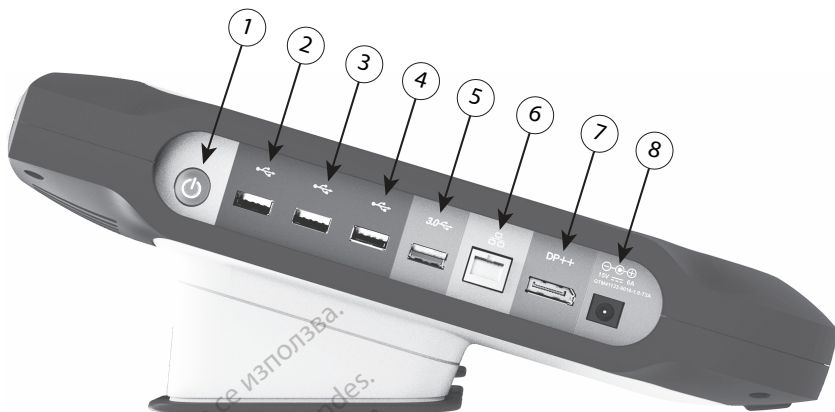
- Asistolė
- Prieširdžių aritmija
- Bradikardija
- Tachikardija
- Ventrikulinė aritmija

Apie bet kokią didelį incidentą, įvykusį siejant su šiuo įrenginiu, būtina pranešti „Boston Scientific“ ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

S-ICD PROGRAMOS NAUDOJIMAS

S-ICD programos sąrankos apžvalga

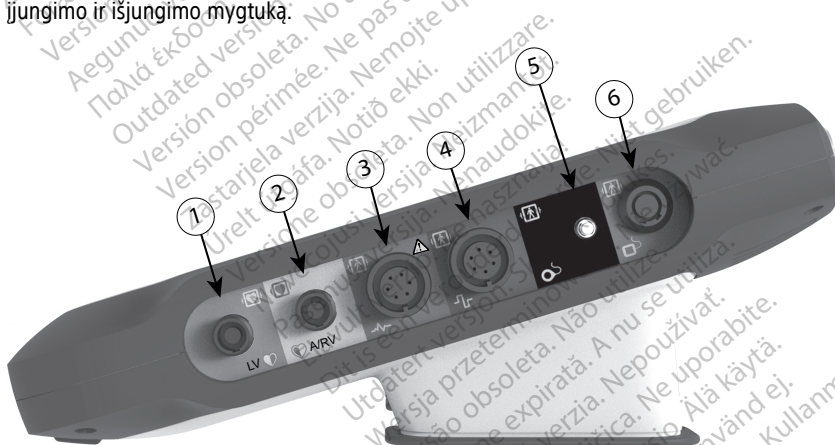
Šiame skyriuje aprašytos zondo ir maitinimo jungtys prie 3300 modelio programavimo priemonės ir bazinis S-ICD programos naršymas.



(1) Maitinimo (įjungimo ir išjungimo) mygtukas (šviesiai pilkas) (2-4) USB 2.0 prievadai (tamsiai pilki) (5) USB 2.0 prievadas (mėlynas) (6) Eterneto prievadas (oranžinis) (7) Ekrano prievado išėjimas (raudonai oranžinis) (8) NS maitinimo jungtis 6689 modelio maitinimo adapteris (žalias)

Pav. 1. Kairysis programavimo priemonės šoninis skydelis

Pav. 1 Kairysis programavimo priemonės šoninis skydelis psl. 8 8 elementas identifikuoja NS maitinimo jungtį, o 1 elementas identifikuoja programavimo priemonės maitinimo įjungimo ir išjungimo mygtuką.



(1) 6763 modelio SSA kabelis KS (žalias) (2) 6763 modelio SSA kabelis P/DS (šviesiai pilkas) (3) 3154 / 3153 modelio EKG kabelis (tamsiai pilkas) (4) Jungties prievadas naudoti atėityje (rudas) (5) 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas (juodas) (6) 6395 modelio telemetrijos zondas (mėlynas)

Pav. 2. Dešinysis programavimo priemonės šoninis skydelis

Pav. 2 Dešinysis programavimo priemonės šoninis skydelis psl. 8 5 elementas identifikuoja 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondo jungtį.

3300 modelio programavimo priemonės maitinimas

Visų pirma 3300 modelio programavimo priemonė skirta naudoti prijungus prie KS išorinio maitinimo šaltinio, tačiau ją galima naudoti maitinant baterija, jei vidinė baterija tinkamai įkrauta. Prijungta prie KS išorinio maitinimo šaltinio programavimo priemonė įkraunama. Nenaudojamą programavimo priemonę rekomenduojama palikti prijungtą prie išorinio maitinimo šaltinio, kad būtų palaikoma pakankama baterijos įkrova.

PASTABA: Išsamią paleidimo ir baterijos įkrovimo informaciją žr. LATITUDE™ programavimo sistemos operatoriaus vadove (3300 modelio).

PASTABA: Dabartinio S-ICD seanso duomenys gali būti prarasti esant 45 min. neveikos laikotarpiui, jei programavimo priemonė neprijungta prie KS maitinimo šaltinio.

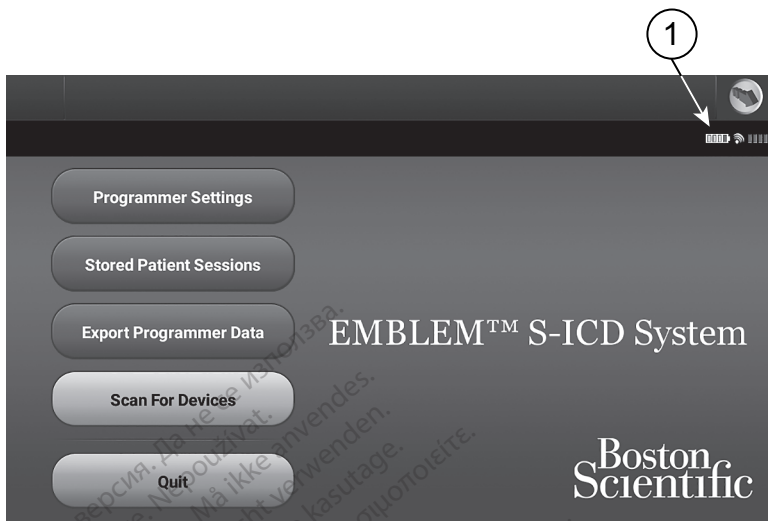
Kai įjungtas programavimo priemonės maitinimas ir S-ICD programa veikia, baterijos būsenos indikatorius rodomas viršutiniame dešiniajame ekrano kampe ir nurodoma apytikslė programavimo priemonės baterijos įkrovos būsena. Žr. Pav. 3 S-ICD programos paleisties ekranas su baterijos būsenos piktograma psl. 10.

- Apšviestos visos keturios juostos (žalios spalvos) – baterija yra 100 % įkrauta
- Apšviestos trys juostos (žalios spalvos) – baterija yra 75 % įkrauta
- Apšviestos dvi juostos (geltonos spalvos) – baterija yra 50 % įkrauta
- Apšviesta viena juosta (raudonos spalvos) – baterija yra 25 % įkrauta

S-ICD programa rodo vieną iš šių įspėjimo ekranų ir tekstą, kai programavimo priemonės baterijos galia palaipsniui mažėja.

- Programavimo priemonės baterijos perspėjimo ekranas – „Programmer Battery ≤ 25% – Battery capacity is at xx%“ (programavimo priemonės baterija ≤25% – baterijos talpa xx %)². „It is recommended you find an AC Power source“ (rekomenduojama rasti KS maitinimo šaltinį).
- Programavimo priemonės baterijos įspėjimo ekranas – „Programmer Battery ≤ 10% – Battery capacity is at xx%“ (programavimo priemonės baterija ≤10% – baterijos talpa xx %). „Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality“ (nedelsdami prijunkite programavimo priemonę prie KS maitinimo šaltinio, kad užtikrintumėte sistemos veikimą).
- Programavimo priemonės baterijos kritinės būsenos ekranas – „Programmer Battery ≤ 5% – Battery capacity is at xx%“ (programavimo priemonės baterija ≤5% – baterijos talpa xx %). „Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality“ (nedelsdami prijunkite programavimo priemonę prie KS maitinimo šaltinio, kad sistemos veikimas būtų užtikrintas). „Programmer will automatically shut off within 60 seconds“ (programavimo priemonė bus automatiškai išjungta per 60 sekundžių).

2. („xx“ pakeičiama faktine likusia baterijos įkrovos procentine dalimi.)



(1) Baterijos būseną (juostos matomos naudojant maitinimą iš baterijos).

Pav. 3. S-ICD programos paleisties ekranas su baterijos būsenos piktograma

Programavimo priemonės maitinimo įjungimas ir išjungimas

Programavimo priemonės maitinimo mygtukas yra programavimo priemonės kairiojoje pusėje (žr. Pav. 1 Kairysis programavimo priemonės šoninis skydelis psl. 8). Paspauskite ir atleiskite mygtuką, norėdami įjungti arba išjungti programavimo priemonės maitinimą.³

PASTABA: Norėdami baigti S-ICD programos darbą, pasirinkite mygtuką „Quit“ (baigti) S-ICD pagrindiniame programos ekrane (Pav. 3 S-ICD programos paleisties ekranas su baterijos būsenos piktograma psl. 10). Taip naudotojas grąžinamas į programavimo priemonės pagrindinį meniu Pav. 4 3300 modelio programavimo priemonės pagrindinis meniu psl. 13.

PASTABA: 3300 modelio programavimo priemonė gali veikti naudodama maitinimą iš baterijos arba KS tinklo. Instrukcijas apie baterijos įkrovimą ir veikimą naudojant tik maitinimą iš baterijos žr. 3300 modelio LATITUDE programavimo sistemos operatoriaus vadove.

Programavimo priemonės jutiklinis ekranas

Programavimo priemonė aprūpinta skystųjų kristalų jutikliniu ekranu. Visa sąveika su programavimo priemone vykdoma pirštais liečiant atitinkamas ekrano sritis. Slysdami pirštu aukštyn arba žemyn per sąrašą, slinkite ekrane rodomais sąrašais. Prireikus įvesti tekstą, parodoma ekranine klaviatūra.

PASTABA: Ant programavimo priemonės jutiklinio ekrano naudokite tik pirštus arba projekcinį talpinį rašiklį.

3. Užbaikite S-ICD seansą prieš išjungdami programavimo priemonės maitinimą.

S-ICD programos naršymas

Programos grafinė naudotojo sąsaja (GUI) palengvina S-ICD sistemos valdymą ir kontrolę. Ekranu viršuje matoma naršymo juosta ir ekraninės piktogramos leidžia naudotojui naršyti programavimo programinės įrangos ekranus. Be to, palei ekrano apatinę dalį rodoma nepertraukiama poodinė elektrokardiograma (PEKG), kai yra (aktyvus) ryšys su impulsų generatoriumi.

S-ICD programos ekrano antraštė

Kai S-ICD programa neprijungta (ryšys neaktyvus), ekrano antraštėje rodomas programavimo priemonės baterijos būsenos indikatorius.

Peržiūrint neprisijungus įrašytus seansus, ekrano antraštėje rodoma:

- Paciento vardas
- Terapijos įjungimas / išjungimas
- Programavimo priemonės baterijos būsenos indikatorius





Kai S-ICD programa prijungta (ryšys aktyvus), ekrano antraštėje rodoma:

- Terapijos įjungimas / išjungimas
- Paciento vardas
- Paciento širdies ritmas
- Programavimo priemonės baterijos ir telemetrijos būsenos indikatorius
- Ekranu pavadinimas
- Gelbėjimo šoko piktograma

S-ICD programos naršymo juosta

Naršymo juosta yra pagrindinis naršymo po programos ekranus prisijungus būdas. Juosta išdėstyta palei viršutinį programos ekrano kraštą, o pasirinkti ekranai rodomi su paryškinta jų pasirinkimo piktograma. Tolesnėje lentelėje pateikiamas piktogramų sąrašas ir jų atitinkami aprašymai.

Lentelė 1. Piktogramų aprašymai

Pikto-grama	Aprašymas	Naudotojo programa
	S-ICD programos pagrindinio ekrano piktograma	Naudotojui suteikia galimybę grįžti į pagrindinį meniu.
	Automatinės sąrankos piktograma	Naudotojui suteikia galimybę įjungti automatinės sąrankos meniu.
	Įrenginio nustatymų piktograma	Naudotojui suteikia galimybę įjungti S-ICD įrenginio nustatymų ekraną.
	Įrenginio būsenos piktograma (atidarytas)	Naudotojui suteikia galimybę įjungti S-ICD įrenginio būsenos ekraną. Naudotojas gali peržiūrėti įvairius šokus, atliktus nuo

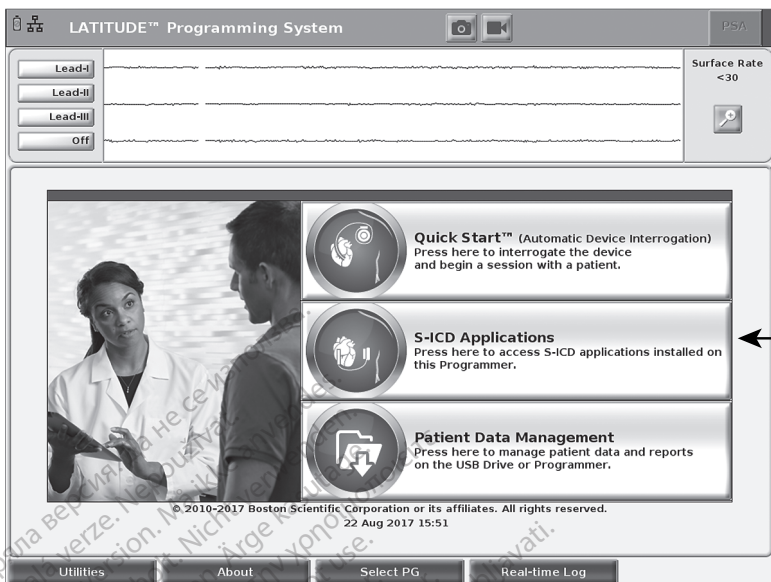
Lentelė 1. Piktogramų aprašymai (tęsinys)

Pikto-grama	Aprašymas	Naudotojo programa
	aplankas ir uždarytas aplankas)	paskutinio atnaujinimo, ir S-ICD įrenginio baterijos naudojimo trukmę.
	Paciento rodinio piktograma	Naudotojui suteikia prieigos prie paciento diagramos ekrano galimybę. Naudotojas gali peržiūrėti informaciją apie S-ICD įrenginio baterijos naudojimo trukmę.
	Užfiksuotų ir įrašytų epizodų PEKG piktograma	Naudotojui suteikia prieigos prie užfiksuotų PEKG ir įrašytų epizodų ekranų galimybę.
	Indukcijos testo piktograma	Naudotojui suteikia prieigos prie indukcijos ekrano galimybę.
	Rankinio šoko piktograma	Naudotojui suteikia galimybę įjungti rankinio šoko ekraną.
	Baterijos ir telemetrijos matuoklis	Matuoklio kairėje pusėje naudotojas gali peržiūri programavimo priemonės baterijos būseną. Matuoklio dešinėje pusėje galima peržiūrėti telemetrijos signalo stiprumą.
	Fiksuoti PEKG	Naudotojui suteikia galimybę užfiksuoti tikrą laiką PEKG.
	PEKG ekrano nustatymai	Naudotojui suteikia galimybę keisti mastelį ir perjungimo greitį tiesioginėje PEKG.
	Širdies ritmo piktograma	Naudotojui suteikia galimybę peržiūrėti dabartinį širdies ritmą.
	Gelbėjimo šoko piktograma	Naudotojui suteikia galimybę administruoti gelbėjimo šoką.
	Parinkčių pasirinkimo jungiklis	Naudotojui suteikia galimybę pasirinkti vieną iš dviejų parinkčių, pvz., A arba B.

S-ICD programos konfigūravimas

3300 modelio programavimo priemonės paleidimas

Įjunkite programavimo priemonės maitinimą, kad būtų parodytas pagrindinis meniu.



(1) S-ICD programų mygtukas (2) Priemonių mygtukas

Pav. 4. 3300 modelio programavimo priemonės pagrindinis meniu

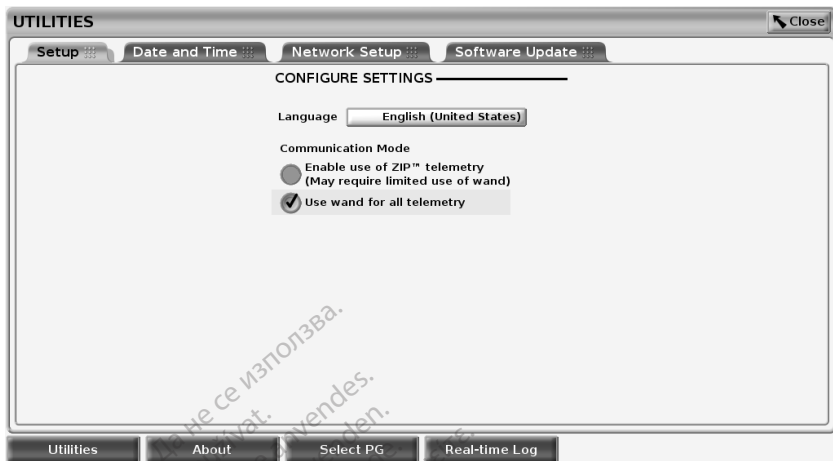
Kalbos ir laiko juostos nustatymas

Prieš paleidžiant S-ICD programą nustatoma kalba ir laiko juosta. Šie nustatymai yra nuolatiniai ir jų nereikia įvesti iš naujo per tolesnius S-ICD programavimo seansus ar naudojant 3300 modelio programavimo priemonę.

PASTABA: *Datos (mm/dd/mmmm arba dd/mm/mmmm) ir laiko (12 valandų arba 24 valandų) formatai nustatomi pačioje S-ICD programoje. Žr. "Datos ir laiko formatai" psl. 18.*

1. Kalbos nustatymas

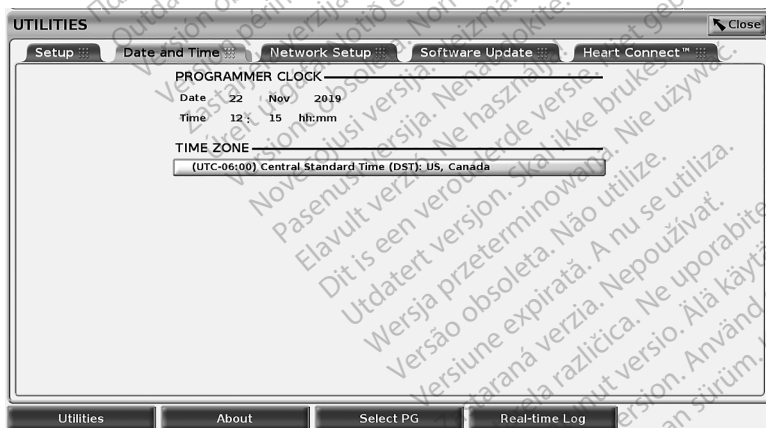
- a. 3300 modelio programavimo priemonės pagrindiniame meniu pasirinkite mygtuką „Utilities“ (priemonės) ekrano apačioje kairėje.
- b. Pasirinkite skirtuką „Setup“ (sąranka).
- c. Pasirinkite kalbos juosta, tada pasirinkite pageidaujama kalbą, kaip iliustruota tolesniame paveiksle.



Pav. 5. Priemonės

2. Laiko juostos nustatymas

- 3300 modelio programavimo priemonės pagrindiniame meniu pasirinkite mygtuką „Utilities“ (priemonės) ekrano apačioje kairėje.
- Pasirinkite skirtuką „Date and Time“ (data ir laikas).
- Pasirinkite laiko juostos juostą, tada pasirinkite pageidaujama laiko juostą, kaip iliustruota tolesniame paveiksle.



Pav. 6. Priemonės – laiko juostos nustatymas

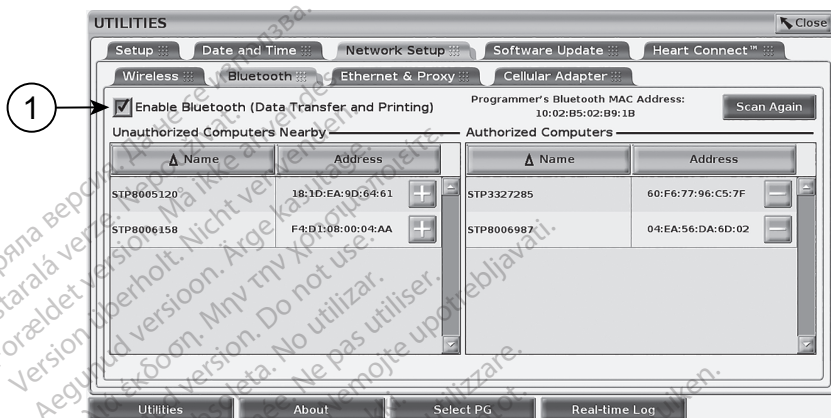
„Bluetooth®“ ryšio įjungimas

Norint naudoti „Bluetooth®“ ryšį paciento duomenims spausdinti arba eksportuoti, jis turi būti įjungtas, pasinaudojant 3300 modelio programavimo priemonės priemonių meniu.

PASTABA: Spausdintuvams, tiesiogiai prijungtiems prie programavimo priemonės USB kabeliu, nereikalingas „Bluetooth“ ryšys.

PASTABA: Eksportuojant paciento duomenis naudojant „Bluetooth“ reikia, kad būtų įjungtas „Bluetooth“ ryšys.

1. Pasirinkite skirtuką „Utilities“ (priemonės) programavimo priemonės pagrindiniame meniu.
2. Meniu „Utilities“ (priemonės) pasirinkite skirtuką „Bluetooth“, tada pasirinkite žymės langelį „Enable Bluetooth“ (įjungti „Bluetooth“), kaip iliustruota Pav. 7 Priemonių meniu – pasirinktas žymės langelis „Enable Bluetooth“ (įjungti „Bluetooth“) psl. 15.



(1) „Enable Bluetooth“ žymės langelio pasirinkimas

Pav. 7. Priemonių meniu – pasirinktas žymės langelis „Enable Bluetooth“ (įjungti „Bluetooth“)

3. Programavimo priemonė pradeda ieškoti kompiuterių, kuriuose įjungtas „Bluetooth“, diapazone ir išvardija juos stulpelyje „Unauthorized Computers Nearby“ (netoliese esantys neautorizuoti kompiuteriai).

Šiais veiksmais įjungiamas „Bluetooth“ ryšys ir jums suteikiama galimybė konfigūruoti „Bluetooth“ spausdintuvą ir eksportuoti paciento duomenis iš S-ICD programos.

Žr. "Spausdintuvo pasirinkimas" psl. 20, norėdami konfigūruoti „Bluetooth“ spausdintuvą. Žr. "„Bluetooth“ duomenų eksportas" psl. 21, norėdami autorizuoti kompiuterį priimti eksportuotus paciento duomenis naudojant „Bluetooth“.

PASTABA: Spausdintuvus galima konfigūruoti skirtuke „Programmer Utilities“ (programavimo priemonės priemonės arba S-ICD ekrane „Printer Setup“ (spausdintuvo sąranka).

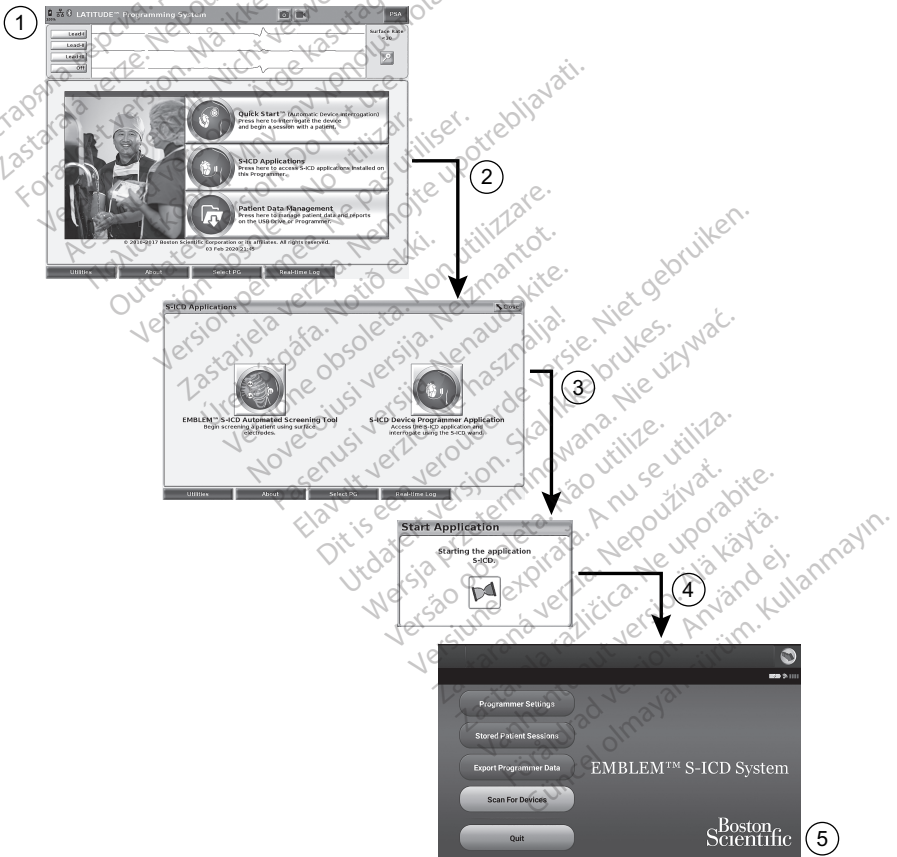
4. 3300 modelio programavimo priemonė atpažįsta tik kompiuterius ir spausdintuvus, kuriuose įjungtas „Bluetooth“

S-ICD programos paleidimas

1. Esant 3203 modelio telemetrijos zondui prijungtam ir jungtam 3300 modelio programavimo priemonės maitinimui, pagrindiniame meniu pasirinkite mygtuką „S-ICD Applications“ S-ICD (programos). Žr. Pav. 4 3300 modelio programavimo priemonės pagrindinis meniu psl. 13.
2. Kai rodoma kiltis „S-ICD Applications“ (S-ICD programos), pasirinkite piktogramą „S-ICD Device Programmer Application“ (S-ICD įrenginio programavimo priemonės programa).
3. Įkėlus programą, parodomas programos paleidimo dialogo langas, tada parodomas EMBLEM™ S-ICD sistemos paleidimo ekranas.

PASTABA: S-ICD programos įkėlimas užtrunka apie 30 sekundžių. Šiuo laikotarpiu ekrane rodomas pranešimas „Start Application“ (paleisti programą) ir smėlio laikrodžio piktograma, taip pat didelis tekstas „Boston Scientific“.

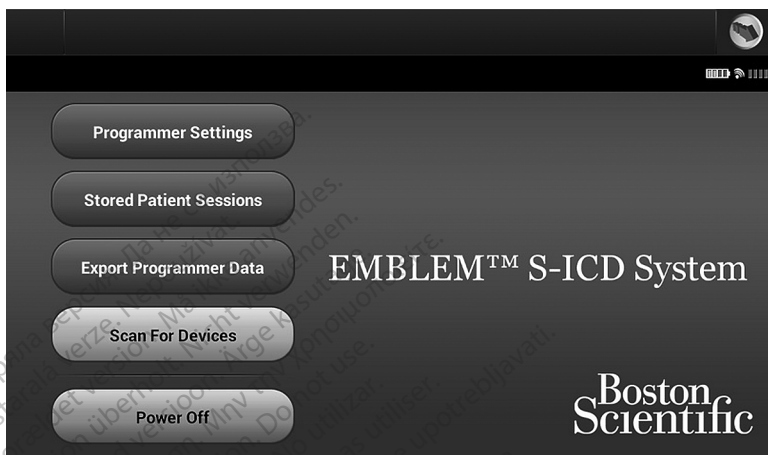
Tolesniame paveiksle iliustruota paleidimo seka.



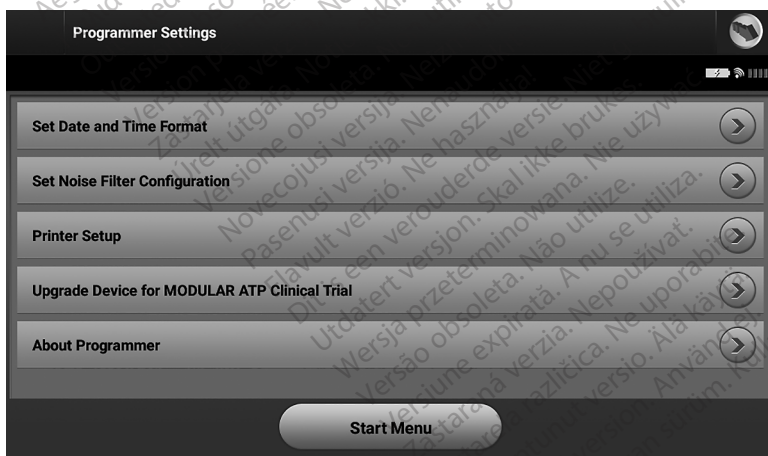
Pav. 8. S-ICD programos paleidimo seka

S-ICD programos nustatymų konfigūravimas:

1. Pasirinkite mygtuką „Programmer Settings“ (programavimo priemonės nustatymai) EMBLEM S-ICD paleidimo ekrane (Pav. 9 S-ICD programavimo programos paleisties ekranas psl. 17), kad būtų parodytas ekranas „Programmer Settings“ (programavimo priemonės nustatymai) (Pav. 10 S-ICD programavimo priemonės nustatymų ekranas psl. 17).



Pav. 9. S-ICD programavimo programos paleisties ekranas



Pav. 10. S-ICD programavimo priemonės nustatymų ekranas

2. Pasirinkite atitinkamą eilutę, kad gautumėte prieigą prie kiekvieno nustatymo. Nustatymai, kuriuos galima konfigūruoti:
 - Datos ir laiko formatas
 - Triukšmo filtro konfigūravimas

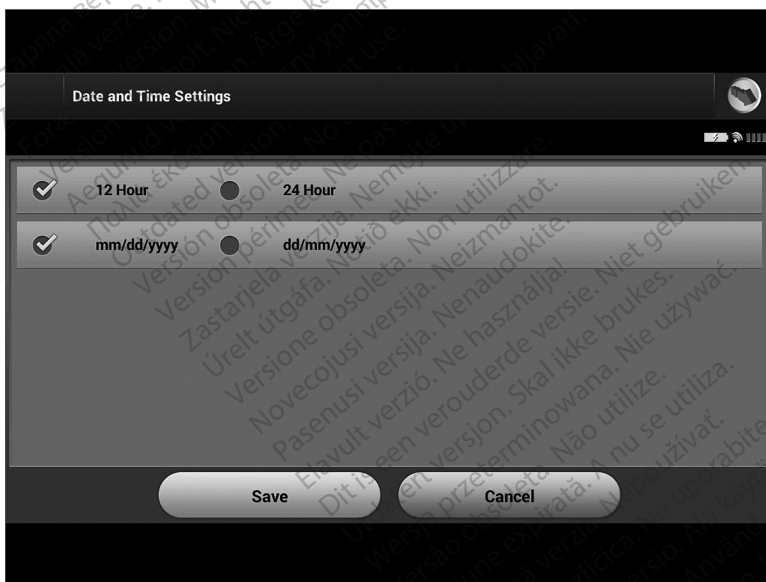
- Spausdintuvo sąranka

Datos ir laiko formatas

PASTABA: Prieš nustatydami datos ir laiko formatą įsitikinkite, kad programavimo priemonėje nustatyta laiko juosta. Žr. "Kalbos ir laiko juostos nustatymas" psl. 13.

Datos ir laiko formato nustatymas:

1. Pasirinkite „Set Date and Time Format“ (nustatyti datos ir laiko formatą) ekrane „Programmer Settings“ (programavimo priemonės nustatymai) (Pav. 11 Datos ir laiko formato nustatymo ekranas psl. 18). Parodomas ekranas „Date and Time Settings“ (datos ir laiko nustatymai).
2. Pasirinkite norimą laiko formatą (12 arba 24 valandų).⁵
3. Pasirinkite norimą datos formatą (mm/dd/yyyy arba dd/mm/yyyy).
4. Kad įrašytumėte pakeitimus ir sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programavimo priemonės nustatymai), pasirinkite mygtuką „Save“ (įrašyti) arba pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programavimo priemonės nustatymai) neįrašę pakeitimų.



Pav. 11. Datos ir laiko formato nustatymo ekranas

Triukšmo filtro konfigūracijos nustatymas

Triukšmo filtro konfigūracijos nustatymas valdo elektroninį filtrą impulsų generatoriuje, kuris skirtas elektromagnetiniams trukdžiams (EMT) minimizuoti. Konkrečiai, impulsų

5. Tai turi poveikį tik S-ICD programos datos ir laiko formatui. 3300 modelio programavimo priemonės datos ir laiko formatas nepaveikiamas.

generatoriaus linijos dažnio filtras automatiškai užprogramuojamas ties 50 arba 60 Hz, priklausomai nuo triukšmo filtro nustatymo.

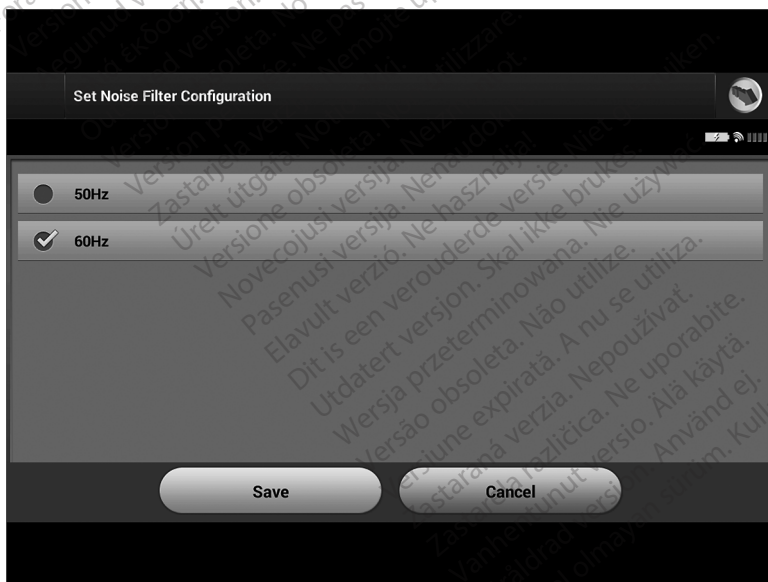
Triukšmo filtras nustatytas gamykloje, kad tiktų jūsų šalies elektros tinklui. Taigi nekeiskite to, jei nekeičiate šalies.

PASTABA: Pasirinkus triukšmo filtro konfigūracijos nustatymą programavimo priemonėje 50 / 60 Hz linijos dažnio filtras bus sukonfigūruotas pagal pasirinktą nustatymą (50 Hz arba 60 Hz) visuose tolesniuose impulsų generatoriuose, į kuriuos bus siunčiama užklausa.

S-ICD programos triukšmo filtro nustatymas:

1. Pasirinkite „Set Noise Filter Configuration“ (nustatyti triukšmo filtro konfigūraciją) S-ICD programavimo priemonės nustatymų ekrane (Pav. 12 Triukšmo filtro konfigūravimo nustatymo ekranas psl. 19), kad būtų parodytas triukšmo filtro konfigūracijos ekranas.
2. Pasirinkite 50 Hz arba 60 Hz.
3. Pasirinkite mygtuką „Save“ (įrašyti), norėdami įrašyti pakeitimus ir grįžtumėte į S-ICD programavimo priemonės nustatymų ekraną, arba pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), norėdami grįžti į programavimo priemonės ekraną neįrašę pakeitimų.

Retais atvejais, kai yra regioninių maitinimo linijų dažnio skirtumų, pasirinkite tinkamą dažnio parinktį regionui, kuriame yra programavimo priemonė. Žinokite, kad keliaujantiems pacientams, kurių įrenginiai apklausiama kituose regionuose ar šalyse nei tos, kuriose jie gyvena, grįžus namo gali reikėti nustatyti triukšmo filtrą iš naujo.



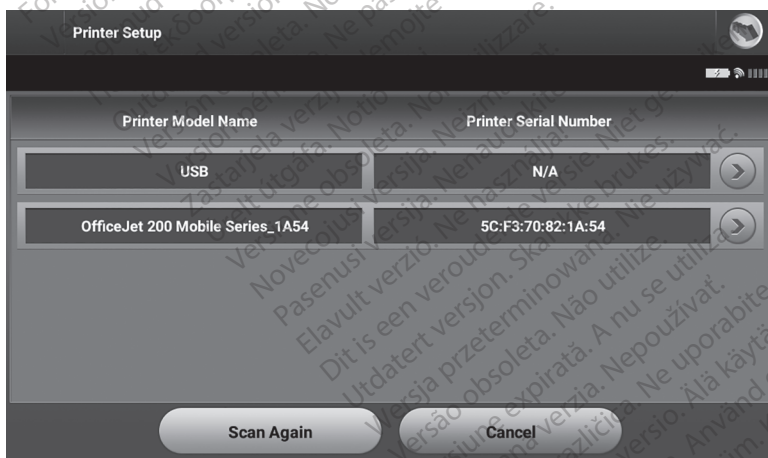
Pav. 12. Triukšmo filtro konfigūravimo nustatymo ekranas

Spausdintuvo pasirinkimas

3300 modelio programavimo priemonė teikia USB ir „Bluetooth“ palaikymą spausdintuvams.

1. Įsitikinkite, kad spausdintuvas įjungtas, ir, priklausomai nuo naudojamo spausdintuvo, prijunkite jį prie programavimo priemonės USB kabeliu arba naudodami „Bluetooth“.
 - Jei tai USB spausdintuvas, prijunkite spausdintuvą prie USB prievado kairiojoje programavimo priemonės pusėje.
 - „Bluetooth“ ryšys turi būti įjungtas prieš pasirenkant „Bluetooth“ spausdintuvą S-ICD programoje. Norėdami įjungti „Bluetooth“ ryšį, žr. „Bluetooth“ ryšio įjungimas“ psl. 14.
2. Pasirinkite „Printer Setup“ (spausdintuvo sąranka) ekrane „Programmer Settings“ (programavimo priemonės nustatymai). Spausdintuvo sąrankos ekranai (Pav. 13 Ekranas „Printer Setup“ (spausdintuvo sąranka) psl. 20) su USB spausdintuvu, sukonfigūruotu arba ne. Jei numatytasis spausdintuvas jau pasirinktas ir sukonfigūruotas, ekrane tai bus parodyta. Pasirinkite mygtuką „Scan Again“ (skenuoti vėl) ir programavimo priemonė skenuoja, ieškodama „Bluetooth“ spausdintuvų. Bus parodyta skenavimo pažangos juosta, informuojanti naudotoją, kad programavimo priemonė šiuo metu ieško spausdintuvų.

Be to, įkėlus spausdintuvo sąrankos ekraną, bus parodyti visi jau susieti spausdintuvai.



Pav. 13. Ekranas „Printer Setup“ (spausdintuvo sąranka)

3. Iš skenavimo metu rastų spausdintuvų pasirinkite norimą. Jei spausdintuvų nerasta, rodomas langas, kuriame informuojama, kad jų nėra. Pasirinkite mygtuką „Scan Again“ (skenuoti vėl) arba „Cancel“ (atšaukti), kad grįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programavimo priemonės nustatymai).
4. Pasirinkite norimą spausdintuvą iš sąrašo ir įveskite pavadinimą, naudodamiesi ekranine klaviatūra (iki 15 ženklų). Kartu su spausdintuvo pasirinkimu bus rodomas unikalus spausdintuvo identifikatorius.

5. Kad įrašytumėte pakeitimus ir sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programavimo priemonės nustatymai), pasirinkite mygtuką „Save“ (įrašyti) arba pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programavimo priemonės nustatymai) neįrašę pakeitimų. Pasibaigus spausdintuvo sąrankai, bus parodytas patvirtinimo ekranas.

PASTABA: *Informaciją apie spausdintuvo problemas žr. 3300 modelio operatoriaus vadovo trigdžių šalinimo skyriuje.*

3877 modelio S-ICD programos programinės įrangos versija

S-ICD programos programinės įrangos versijos peržiūra:

1. Pasirinkite „About Programmer“ (apie programavimo priemonę) ekrane „Programmer Settings“ (programavimo priemonės nustatymai). Parodomas informacinis ekranas „Programmer Software Version“ (programavimo priemonės programinės įrangos versija).
2. Programavimo priemonės programinės įrangos versijos informacijos ekrane rodoma dabartinė programavimo priemonės programinės įrangos versija. Pasirinkite mygtuką „Close“ (uždaryti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programavimo priemonės nustatymai).

PASTABA: *Programavimo priemonės programinės įrangos versija taip pat yra išspausdintose ataskaitose.*

„Bluetooth“ duomenų eksportas

Programavimo priemonė galima sukonfigūruoti, kad būtų galima eksportuoti paciento duomenis belaidžiu būdu į stalinius ar nešiojamuosius kompiuterius, kurie aprūpinti „Bluetooth“ belaidžio ryšio technologija. Programavimo priemonę ir kiekvieną kompiuterį būtina susieti atskirai, kad būtų galima naudoti belaidžio duomenų eksportavimo funkciją. Programavimo priemonės susiejimo su kompiuteriu procedūra skiriasi nuo tos, kuri naudojama programavimo priemonėi su spausdintuvu susieti.

PASTABA: *Duomenų perdavimas palaikomas kompiuteriams, kuriuose veikia „Windows“. Duomenų perdavimo funkcija planšetiniams kompiuteriams ar išmaniesiems telefonams neprieinama.*

PASTABA: *„Windows 10“ „Bluetooth“ langas „Priimti failą“ turi būti atidarytas, kad į tą kompiuterį būtų galima siųsti failus.*

1. „Bluetooth“ ryšys turi būti įjungtas 3300 modelio programavimo priemonėje prieš S-ICD programai eksportuojant paciento duomenis. Norėdami įjungti „Bluetooth“ ryšį, instrukcijas žr. „Bluetooth“ ryšio įjungimas" psl. 14.
2. Patikrinkite, ar norimą susieti kompiuterį galima rasti, kadangi programavimo priemonė susiejimo proceso metu ieško netoli esančių kompiuterių.

PASTABA: *Išsamios instrukcijos, kaip tai atlikti, pateiktos „Microsoft Windows“ žinyno failuose, žr. bendrąją antraštę „Kodėl negaliu prijungti „Bluetooth“ įrenginio prie kompiuterio?“*

3. Kai tikslinis kompiuteris padarytas aptinkamu, pasirinkite mygtuką „Export Programmer Data“ (eksportuoti programavimo priemonės duomenis) S-ICD programos paleisties ekrane. Bus parodytas ekranas „Export Programmer Data Over Bluetooth“ (eksportuoti programavimo priemonės duomenis naudojant „Bluetooth“).

Pasirinkite mygtuką „Set Up Authorized Computers“ (nustatyti autorizuotus kompiuterius), kad būtų skenuojama, ar netoli yra kompiuterių, ir pradėtas susiejimo procesas.

4. Skenuojant rasti kompiuteriai rodomi su antrašte „Unauthorized Computers Nearby“ (netoliese esantys neautorizuoti kompiuteriai), kaip iliustruota Pav. 14. Kompiuterio pasirinkimas „Bluetooth“ duomenų perdavimui autorizuoti psl. 22. Pasirinkite norimą susieti kompiuterį ir susiejimui atlikti paspauskite pliuso mygtuką šalia jo. Galite atšaukti bet kuriuo metu, kai pamatote kompiuterį, kurį norite susieti.
5. Susiejimo proceso metu programavimo priemonėje ir kompiuteryje bus rodomi vienodi skaitiniai kodai, abiejuose įrenginiuose bus prašoma patvirtinti, kad tie du numeriai vienodi. Kodas rodomas tik susiejant, jis naudojamas norint patvirtinti, kad susiejami tinkami įrenginiai.
6. Apie sėkmingą susiejimą nurodoma, kai tikslinis kompiuteris rodomas stulpelyje „Authorized Computers“ (autorizuoti kompiuteriai), o ne stulpelyje „Unauthorized Computers Nearby“ (neautorizuoti netoliese esantys kompiuteriai).
7. Pageidaujant, autorizuotus kompiuterius galima pervardyti. Paspaudę palaikykite kompiuterio pavadinimą, kol pasirodys iššokantis langas „Rename an Authorized Computer“ (pervardyti autorizuotą kompiuterį).



Pav. 14. Kompiuterio pasirinkimas „Bluetooth“ duomenų perdavimui autorizuoti

Programos dabiniai režimai

Veiksena prisijungus

Programos sąsaja skiriasi priklausomai nuo to, ar programavimo priemonė prijungta (užmegztas aktyvus ryšys), ar neprijungta (neužmegztas ryšys) prie pasirinkto impulsų generatoriaus.

Seansas prisijungus prasideda programavimo priemonei užmegzrus telemetrijos ryšį su konkrečiu impulsų generatoriumi. Praradus telemetrijos signalą tarp programavimo priemonės ir impulsų generatoriaus ilgiau nei penkioms sekundėms, kai ryšys yra aktyvus, rodomas geltonas įspėjimo ekranas. Taip gali nutikti patraukus zondą iš telemetrijos ryšio

diapazono arba jei triukšmas ar trukdantys objektai slopina ryšį. Kol telemetrijos signalas bus atkurtas, programavimo komandos, įskaitant gelbėjimo šoką, nebus prieinamos.

Telemetrijos ryšys gali būti atkurtas automatiškai, jei buvo pašalinta telemetrijos signalo praradimo priežastis, pvz., zondas buvo grąžintas į impulsų generatoriaus telemetrijos diapazoną arba buvo pašalintas trukdžių ar triukšmo šaltinis. Seansą pradėkite iš naujo, jei telemetrijos ryšys neatnaujinamas per vieną minutę.

PASTABA: *Esant aktyviam ryšiui su impulsų generatoriumi, programavimo priemonė teikia garsinį pranešimą, kad nurodytų, jog impulsų generatorius ruošiasi atlikti šoką davus komandą arba reaguojant į aptiktą aritmiją. Pranešimas teikiamas tol, kol šokas atliekamas arba nutraukiamas.*

Veiksena neprisijungus

Programavimo priemonė yra neprijungta, kai nepalaiko aktyvaus ryšio su impulsų generatoriumi. Seansų neprisijungus metu galima gauti prieigą prie programavimo priemonės parametru ir peržiūrėti ir (arba) išspausdinti įrašytus paciento seansus.

Įrašyti paciento seansai

Paciento tolesnės priežiūros vizito metu programavimo priemonė gaus duomenis iš impulsų generatoriaus atminties. Programavimo priemonė gali laikyti iki 50 paciento seansų arba 90 dienų paciento seansų duomenų. Įvykus 51 seansui programavimo priemonė automatiškai pakeis seniausią įrašytą seansą naujais duomenimis. Be to, praėjus 90 dienų nuo paciento seanso įrašymo dienos, programavimo priemonė automatiškai panaikins tą paciento seansą paleidus S-ICD programą. Įrašytame seanse yra ši informacija:

- Užfiksuotos PEKG ataskaitos (įskaitant indukcijos PEKG)
- Epizodų istorija (įskaitant visus atsisiųstus epizodus)
- Paciento duomenys
- Užprogramuoto įrenginio nustatymai

Įrašytų paciento seansų peržiūra:

1. S-ICD programos paleisties ekrane pasirinkite „Stored Patient Sessions“ (įrašyti paciento seansai).
2. Pasirinkite norimą paciento seansą.

Impulsų generatoriaus veikimo režimai

Yra šie impulsų generatoriaus veikimo režimai:

- Laikymas
- Terapija įjungta
- Terapija išjungta
- MRT apsaugos režimas

Laikymo režimas

Laikymo režimas yra būsena, kai naudojama mažai energijos ir yra skirta tik laikymui. Kai impulsų generatorių, veikiantį laikymo režimu, apklausia programavimo priemonė, atliekamas visos energijos kondensatoriaus atkūrimas ir impulsų generatorius paruošiamas sąrankai. S-ICD programa numatytai persijungia į režimą „Therapy Off“ (terapija išjungta)

išjungus laikymo režimą. Impulsų generatoriaus negalima vėl užprogramuoti į laikymo režimą.

Ijungtos terapijos režimas

Režimas „Therapy On“ (terapijos įjungimas) yra pagrindinis impulsų generatoriaus naudojimo režimas, leidžiantis automatiškai aptikti ir reaguoti į ventrikulines aritmijas.

Išjungtos terapijos režimas

Režimu „Therapy Off“ (Terapija išjungta) išjungiamą automatinę terapiją ir vis dar leidžiamas rankinis šoko atlikimo valdymas. Programuojamus parametrus galima peržiūrėti ir reguliuoti naudojant programavimo priemonę. Šiuo režimu galima peržiūrėti arba išspausdinti poodinę elektrokardiogramą (PEKG).

Išjungus impulsų generatoriaus laikymo režimą, nustatomas numatytasis režimas „Therapy Off“ (terapija išjungta).

PASTABA: Rankinė ir gelbėjimo šoko terapija prieinama, kai nustatytas įrenginio režimas „Therapy On“ (terapija įjungta) arba „Therapy Off“ (terapija išjungta) ir aktyviai palaikomas ryšys su impulsų generatoriumi, tačiau prieš tai būtina atlikti pirminę sąranką. Žr. „Automatinė sąranka“ psl. 32.

MRT apsaugos režimas

Režimas „MRI Protection“ (MRT apsauga) prieinamas EMBLEM S-ICD įrenginiuose.

„MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) keičia tam tikras impulsų generatoriaus funkcijas, kad būtų sumažinta rizika, susijusi su MRT aplinkos poveikiu S-ICD sistemai. Pasirinkus „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimą) bus inicijuota ekranų seka paciento tinkamumui ir pasirengimui MR santykinai saugiam MRT skenavimui įvertinti. Žr. „Summary Report“ (Sūvestinė ataskaita), kad nustatytumėte, ar įrenginys veikė MRT apsaugos režimu. Išsamų MRT apsaugos režimo aprašymą, MR santykinai saugių įrenginių sąrašą ir papildomą informaciją apie „ImageReady“ S-ICD sistemą žr. MRT techniniuose nurodymuose.

Prieš pacientui atliekant MRT skenavimą būtina naudojant programavimo priemonę užprogramuoti „ImageReady“ S-ICD sistemos režimą „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas). MRT apsaugos režimu:

- Tachikardijos terapija pristabdoma
- Skirto laiko funkcija normaliai nustatyta 6 valandoms, programuojamos reikšmės yra 6, 9, 12 ir 24 valandos
- Garsinės signalizacijos įrenginys išjungtas

PASTABA: Garsinio signalo įrenginys yra išjungtas, kol naudotojas iš naujo užprogramuoja jo įjungimą („Garsinės signalizacijos įrenginio valdymas“ psl. 50).

Nuolat stebėkite pacientą naudodami pulso oksimetriją ir elektrokardiografiją (EKG), kol skenavimas bus užbaigtas, ir visą laikotarpį, kurio metu sistema veikia MRT apsaugos režimu. Išorinis defibriliatorius ir medicinos personalas turi būti prieinami.

„MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) nutraukiamas rankiniu išėjimu naudojant programavimo priemonę arba naudotojo užprogramuotą automatinį MRT apsaugos skirtąjį laikotarpį („MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimo) programavimo instrukcijas žr. S-ICD MRT techniniuose nurodymuose). „Rescue Shock“ (Gelbėjimo šokas) taip pat nutrauks

„MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimą). Kai iš „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimo) išeinama, visi parametrai (išskyrus garsinės signalizacijos įrenginį) grįžta prie anksčiau užprogramuotų nustatymų.

ISPĖJIMAS:



LATITUDE programavimo sistema yra nesaugi MR aplinkoje ir turi likti už MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip apibrėžiama „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices“⁶. Jokiomis aplinkybėmis LATITUDE programavimo sistema negali būti įnešta į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.

ISPĖJIMAS:



S-ICD impulsų generatoriaus garsinės signalizacijos įrenginys po MRT skenavimo gali būti nebetinkamas naudoti. Paveikus stipriu MRT skenerio magnetiniu lauku galimas garsinės signalizacijos įrenginio garso praradimas visam laikui. To atkurti negalima, net po to, kai išeinatė iš MR skenavimo aplinkos ir išjungiate „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimą). Prieš atliekant MRT procedūrą klinicistas ir pacientas turi pasverti MR procedūros naudą, lyginant su „Beeper“ (Garsinės signalizacijos įrenginio) praradimo rizika. Primitytinai rekomenduojama atlikti pacientų tolesnę priežiūrą po MRT skenavimo, jei dar neatlikta, naudojant LATITUDE™ NXT (nuotolinę pacientų tvarkymo sistemą). Kitu atveju primygtinai rekomenduojamas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis įrenginio veiksmingumui stebėti.

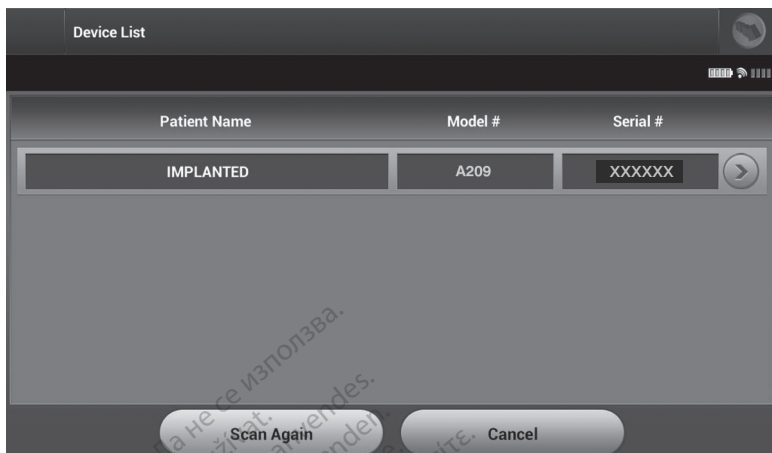
Prijungimas prie S-ICD impulsų generatoriaus ir atjungimas nuo jo

Šiame skyriuje pateikiama informacija, reikalinga pasirenkant, prijungiant prie impulsų generatoriaus ir atjungiant nuo jo.

Impulsų generatorių skenavimas

1. Pasirinkite mygtuką „Scan For Devices“ (skenuoti įrenginius) programavimo priemonės paleidimo ekrane (Pav. 9 S-ICD programavimo programos paleisties ekranas psl. 17). Nuskaitymo proceso metu rodoma nuskaitymo pažangos juosta, procesui pasibaigus pasirodo ekranas „Device List“ (įrenginių sąrašas). Pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atšaukti) bet kuriuo metu, norėdami baigti skenavimo procesą.
2. Pasibaigus skenavimo procesui, ekrane „Device List“ (įrenginių sąrašas) bus rodomas visų aptiktų S-ICD impulsų generatorių sąrašas (iki 16) (Pav. 15 Įrenginių sąrašo ekranas (slenkamas sąrašas) psl. 26). Laikymo režimu veikiantys įrenginiai bus rodomi kaip „NOT IMPLANTED“ (neimplantuoti). Visi įrenginiai, kurių laikymo režimas prieš tai buvo išjungtas, bus rodomi kaip „IMPLANTED“ (implantuoti) arba su įrašytu paciento vardu.

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



Pav. 15. Įrenginių sąrašo ekranas (slenkamas sąrašas)

3. Jei norimo impulsų generatoriaus sąrašė nėra, pasirinkite mygtuką „Scan Again“ (skenuoti dar kartą), kad skenavimas būtų pradėtas iš naujo. Pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į S-ICD programavimo priemonės programinės įrangos paleidimo ekraną.

Programavimo priemonei nepavykus užmegzti ryšio su impulsų generatoriumi, atlikite žemiau nurodytus veiksmus:

1. Įsitikinkite, kad programavimo priemonė prijungta prie KS maitinimo, tai pagerina telemetrijos veiksmingumą.
2. Pabandykite perkelti zondą į kitą vietą.
3. S-ICD programavimo priemonės paleisties ekrane pasirinkite „Scan For Devices“ (skenuoti įrenginius) arba pasirinkite „Scan Again“ (skenuoti dar kartą) ekrane „Device List“ (įrenginių sąrašas), kad surastumėte norimą įrenginį.
4. Patraukite įrangą ir susijusius kabelius, kurie gali trukdyti RD ryšiui.
5. Jei turite, pabandykite užmegzti ryšį naudodami kitą programavimo priemonę ir (arba) zondą.
6. Uždėkite impulsų generatoriaus magnetą ant impulsų generatoriaus, kad būtų įjungti garsinės signalizacijos įrenginio signalai. Nuimkite magnetą ir pabandykite vėl užmegzti ryšį.

Jungimasis prie impulsų generatoriaus

Ekране „Device List“ (įrenginių sąrašas) (Pav. 15 Įrenginių sąrašo ekranas (slenkamas sąrašas) psl. 26) pasirinkite norimą impulsų generatorių, kad pradėtumėte ryšio seansą.

PASTABA: *Nepaisant to, kiek impulsų generatorių pavyks rasti skenuojant, naudotojas turi iš sąrašo pasirinkti konkretų impulsų generatorių aktyviam ryšiui pradėti.*

Jungimasis prie impulsų generatoriaus laikymo režimu

Jei impulsų generatorius laikymo režimu pasirinktas ekrane „Device List“ (įrenginių sąrašas), vykdoma toliau nurodyta prisijungimo seka.

1. Pasirinkus programavimo priemonę jungiasi prie pasirinkto impulsų generatoriaus. Bus parodytas langas, nurodantis, kad užmezgamas ryšys.
2. Užmezgus ryšį su impulsų generatoriumi, parodomas ekranas „Device Identification“ (įrenginio identifikacija).

PASTABA: Ekranas „Device Identification“ (įrenginio identifikacija) matomas tik tuomet, kai jungiamasi prie impulsų generatoriaus, veikiančio laikymo režimu.

3. Pirminio skenavimo proceso metu automatiškai gaunami ir parodomi įrenginio modelis bei serijos numeriai. Pasirinkite „Exit Shelf Mode“ (išeiti iš laikymo režimo), norėdami perjungti įrenginį iš laikymo režimo ir paruošti implantavimui, arba pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), norėdami grįžti į ekraną „Device List“ (įrenginių sąrašas).

PASTABA: Išjungus impulsų generatoriaus laikymo režimą, šio režimo jame negalima vėl užprogramuoti.

PASTABA: Kiekvieną kartą apklausiant laikymo režimu veikiančią generatorių atliekamas visos kondensatoriaus energijos atkūrimas.


Jungimasis prie implantuoto impulsų generatoriaus

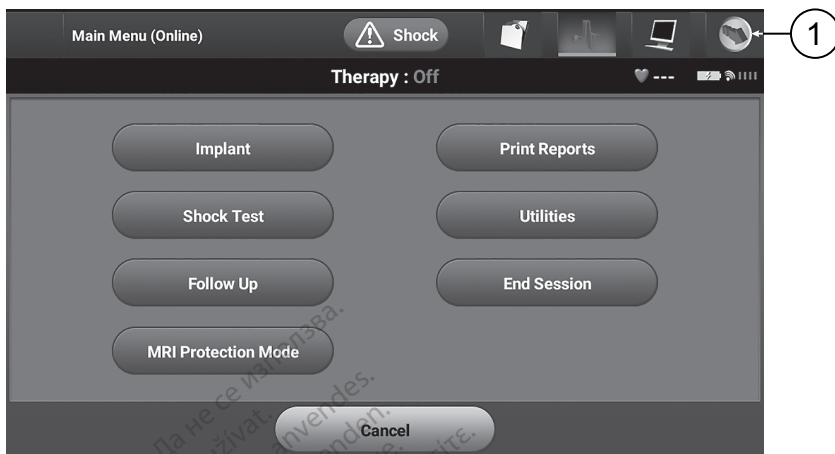
Implantuotą impulsų generatorių pasirinkus iš ekrano „Device List“ (įrenginių sąrašas), vykdoma toliau nurodyta prisijungimo seka:

1. Pasirinkus programavimo priemonę jungiasi prie pasirinkto impulsų generatoriaus. Bus parodytas langas, nurodantis, kad užmezgamas ryšys.
Prijungimo proceso metu gali būti rodomi informaciniai pranešimai ir įspėjimo pranešimai, pvz., „SMART Pass has been disabled“ (SMART prieiga išjungta).
2. Užmezgus ryšį su impulsų generatoriumi, parodomas ekranas „Device Status“ (įrenginio būseną) (Pav. 25 Įrenginio būsenos ekranas psl. 39).

Paciento seanso baigimas

Kad užbaigtumėte paciento seansą prijungus ir gražintumėte programavimo priemonę į veikimo neprisijungus režimą:

1. Pasirinkite piktogramą „Main Menu“ (pagrindinis meniu)  naršymo juostoje. Parodomas ekranas „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite mygtuką End Session (baigti seansą).

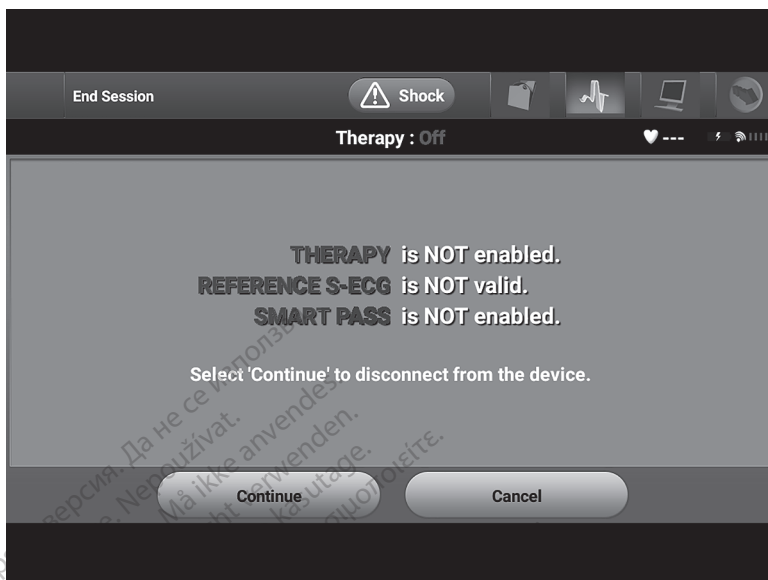


(1) Grįžimo į pagrindinį meniu piktograma

Pav. 16. S-ICD prijungta – pagrindinio meniu ekranas

3. Išspėjimų pranešimai (Pav. 17 Nebaigto seanso pranešimo pavyzdžiai psl. 29) bus rodomi naudotojui esant bet kuriai iš toliau nurodytų sąlygų:

- Režimas „Therapy“ (terapija) užprogramuotas „Off“ (išjungtas)
- Atskaitos PEKG nebuvo gauta
- Nebuvo atlikta automatinė sąranka arba rankinė sąranka
- Nebuvo atlikta optimizacija. Šis pranešimas rodomas, jei automatinė sąrankos optimizacija nebuvo atlikta automatinės sąrankos proceso metu
- Neįjungta SMART prieiga



Pav. 17. Nebaigto seanso pranešimo pavyzdžiai

4. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad būtų baigtas paciento seansas ir sugrįžtama į programavimo priemonės paleisties ekraną, arba „Cancel“ (atšaukti), kad būtų liekama prisijungus ir grįžtama į ekraną „Main Menu“ (pagrindinis meniu).

PASTABA: Pasirinkus mygtuką „Continue“ (tęsti), seansas įrašomas, o ryšys nutraukiamas.

PASTABA: Telemetrijos seansą būtina nutraukti naudojant procesą „End Session“ (baigti seansą), kaip apibūdinta pirmiau pateiktuose 1–4 veiksmuose, kad seanso metu gauti duomenys būtų įrašyti. Seanso metu išjungus programavimo priemonės maitinimą, seanso duomenys nebus įrašyti.

PASTABA: Norėdami patvirtinti, kad atsijungiant režimas „Therapy“ (terapija) nustatytas „On“ (ijungti), visada naudokite procesą „End Session“ (baigti seansą) ir peržiūrėkite visus rodomus įspėjimų pranešimus.

Implantuojamo impulsų generatoriaus programavimas

Šiame skyriuje pateikiama informacija, reikalinga impulsų generatoriui programuoti jį implantuojant.

PERSPĖJIMAS: Prieš naudodami telemetrijos ryšio galimybes, programuodami arba implantuodami impulsų generatorių palaukite, kol impulsų generatorius pasieks 25–45 °C darbinės temperatūros intervalą, kadangi dideli temperatūrų svyravimai gali turėti poveikio pirminiam įrenginio veikimui.

PERSPĖJIMAS: S-ICD IG telemetrijai naudokite tik 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondą su LATITUDE programavimo sistema.

PERSPĖJIMAS: 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas tiekiamas nesterilus. Prieš naudodami išimkite zondą iš visų pakavimo medžiagų. Jei zondas bus naudojamas steriliame lauke, naudojant jį būtina uždaryti steriliame zondo gaubte (3320 modelio). Valymo informaciją žr. *LATITUDE™ programavimo sistemos operatoriaus vadove (3300 modelio)*.

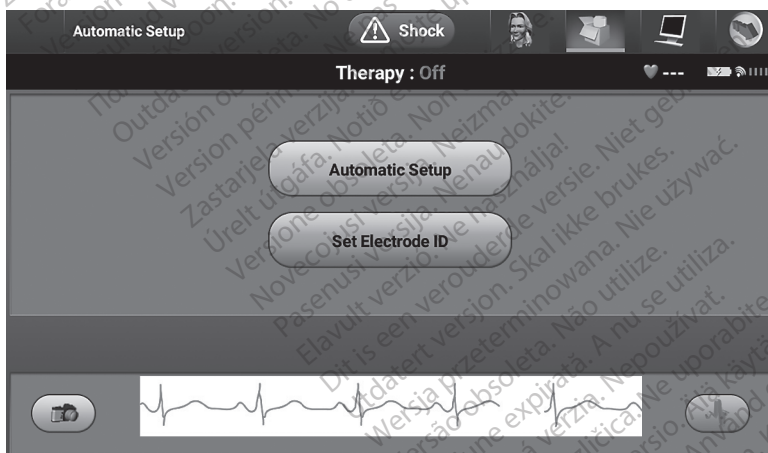
PERSPĖJIMAS: Programavimo priemonė yra nesterili ir negali būti sterilizuota. Jis turi likti už sterilaus lauko ribų.

PERSPĖJIMAS: Patvirtinkite, kad programavimo priemonė palaiko ryšį su numatytu S-ICD impulsų generatoriumi.

Elektrodo informacijos įvedimas

Programavimo priemonėje laikoma informacija apie implantuotą elektrodą. Kad galėtumėte įrašyti šią informaciją apie paciento naują arba pakaitinį elektrodą:

1. Kai programavimo priemonė prijungta prie S-ICD impulsų generatoriaus, pasirinkite piktogramą „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite mygtuką „Implant“ (implantas).
3. Naršymo juostoje pasirinkite piktogramą „Automatic setup“ (automatinė sąranka). Parodomas ekranas „Automatic Setup“ (automatinė sąranka) (Pav. 21 Elektrodo impedanso matavimas psl. 33).
4. Pasirinkite mygtuką „Set Electrode ID“ (nustatyti elektrodo ID).



Pav. 18. Pasirinkite mygtuką „Set Electrode ID“ (nustatyti elektrodo ID), norėdami įvesti elektrodo informaciją

PASTABA: Ekranuose „Automatic Setup“ (automatinė sąranka) ir „Electrode ID setup“ (elektrodo ID sąranka) EKG ir širdies ritmo informacija nerodoma, kol prie impulsų generatoriaus neprijungtas elektrodas.

5. Įveskite elektrodo modelį ir serijos numerį.
6. Pasirinkite mygtuką „Program“ (programuoti), norėdami įrašyti informaciją. Palaikant ryšį su įrenginiu bus parodytas patvirtinimo ekranas. Pasirinkite „Cancel“ (atsaukti),

kad atšauktumėte informacijos įrašymą ir sugrįžtumėte į ekraną „Automatic Setup“ (automatinė sąranka).

Paciento diagramos kūrimas

Šioje kortelėje pateikiama paciento informacija. Paciento diagramos nustatymas:

1. Naršymo juostoje pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą.
2. Pasirinkite mygtuką „Implant“ (implantas).
3. Pasirinkite piktogramą „Patient View“ (paciento rodinys), kad gautumėte prieigą prie ekrano „Patient View“ (paciento rodinys) (Pav. 19 Ekranas „Patient View“ (paciento rodinys) psl. 31).
4. Pirmojoje diagramos eilutėje atsiranda impulsų generatoriaus modelis ir serijos numeriai. Elektrodo modelis ir serijos numeriai rodomi antrojoje diagramos eilutėje. Implantavimo data matoma trečiojoje diagramos eilutėje. Ekranine klaviatūra įveskite šią paciento informaciją:
 - Paciento vardas: iki 25 ženklų
 - Gydytojo vardas: iki 25 ženklų
 - Gydytojo informacija: iki 25 ženklų
 - Pastabos: iki 100 ženklų

The screenshot shows the 'Patient View' interface. At the top, there is a 'Patient View' title and a 'Shock' button with a warning icon. Below this, the 'Therapy' status is shown as 'Off'. The main area contains several input fields for patient data:

Device Model#	A219	Serial #	XXXXXX
Electrode Model#		Serial #	
Implant Date :		Remaining Battery Life to ERI	85%
Patient Name			
Doctor Name	Doctor Info		
Notes			

At the bottom of the screen, there is a 'Save' button.

Pav. 19. Ekranas „Patient View“ (paciento rodinys)

PASTABA: Lauke „Notes“ (pastabos) automatiškai bus keliamas tekstas esant tarpui tarp bet kurių ženklų pirmojoje eilutėje.

5. Pasirinkite mygtuką „Save“ (įrašyti), kad impulsų generatoriuje būtų atnaujinta paciento informacija.

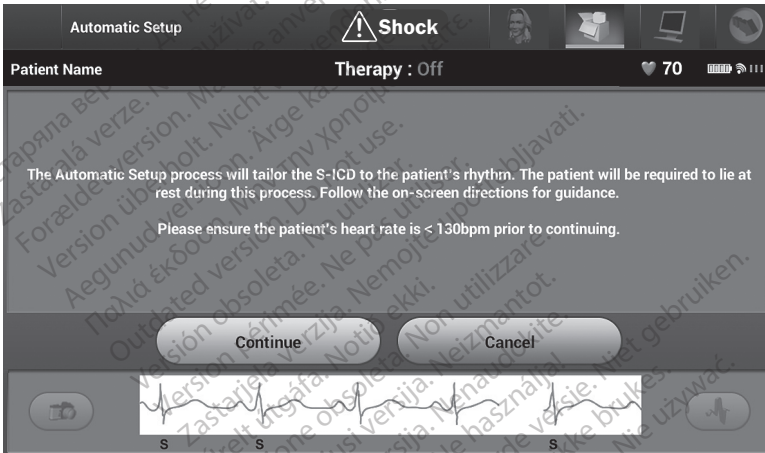
PASTABA: Neįrašius naujos paciento informacijos bus prarasti įvesti duomenys.

Automatinė sąranka

Kad būtų galima suaktyvinti S-ICD įrenginį, implantavimo metu būtina atlikti pirminį automatinės sąrankos procesą.

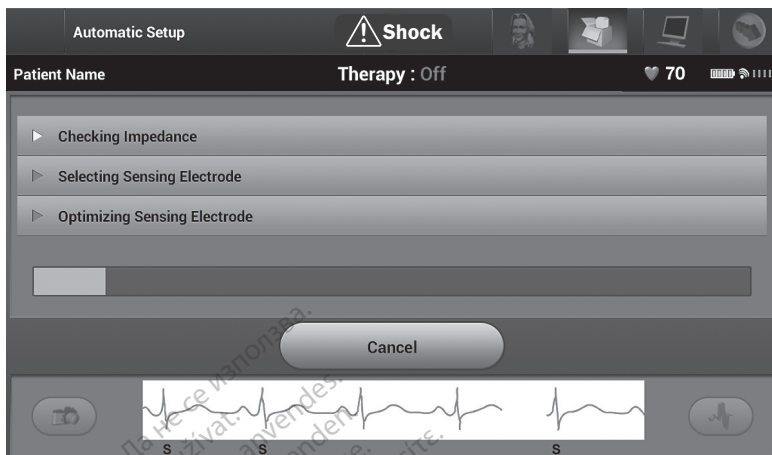
Automatinės sąrankos proceso inicijavimas:

1. Pasirinkite piktogramą „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite mygtuką „Implant“ (implantas).
3. Naršymo juostoje pasirinkite piktogramą „Automatic Setup“ (automatinė sąranka). Parodomas ekranas „Automatic Setup“ (automatinė sąranka). Norėdami pereiti į kitą ekraną, šiame ekrane pasirinkite mygtuką „Automatic Setup“ (automatinė sąranka).
4. Pasirinkite „Continue“ (tęsti), jei paciento širdies ritmas mažesnis nei 130 min.⁻¹ (Pav. 20 Automatinės sąrankos ekranas psl. 32). Kai ritmas didesnis nei 130 min.⁻¹, pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atšaukti) ir žr. "Rankinė sąranka" psl. 51.



Pav. 20. Automatinės sąrankos ekranas

5. Prasidėjus automatinei sąrankai:
 - Atliekama šoko elektrodo vientisumo patikra elektrodo impedansui išmatuoti. Normalus impedanso diapazonas žemiau slenksčio yra <400 omų.
 - Bus pasirinkta geriausia aptikimo konfigūracija. „SMART Pass“ (SMART prieiga) bus sukonfigūruota automatiškai pagal EKG signalų amplitudę pasirinktame vektoriuje. Aptikimo elektrodo konfigūracija rodoma išspausdintoje ataskaitoje, ją galima peržiūrėti proceso „Manual Setup“ (rankinė sąranka) metu. „SMART Pass“ (SMART prieigos) būseną („On/Off“) (ijungta / išjungta) rodoma SMART nustatymų programavimo priemonės ekrane ir suvestinėje ataskaitoje (daugiau informacijos apie SMART įkrovą ir SMART prieigą žr. "SMART nustatymai" psl. 53).
 - Pasirinkite atitinkamą stiprinimo nustatymą. Pasirinktas aptikimo stiprinimas rodomas išspausdintoje ataskaitoje, jį galima peržiūrėti proceso „Manual Setup“ (rankinė sąranka) metu.



Pav. 21. Elektrodo impedanso matavimas

Bendra automatinės sąrankos proceso pažanga rodoma būsenos juostoje (Pav. 21. Elektrodo impedanso matavimas psl. 33). Kai kiekviena funkcija baigta, rodyklė šalia funkcijos perkeliama į apatinę padėtį.

6. Bus pradėtas automatinės sąrankos optimizavimo procesas. Programavimo priemonė parodys pranešimą, kuriame prašoma, kad pacientas atsistėtų. Jei automatinė sąranka atliekama implantuojant arba jei pacientas dėl bet kurios kitos priežasties negali atsistėti, šį veiksmą galima praleisti pasirinkant mygtuką „Skip“ (praleisti). Jei norima, automatinę sąranką galima pakartoti tolesnės priežiūros seanso metu, kad būtų galima įtraukti optimizavimo veiksmą.
7. Automatinės sąrankos procesui užbaigti pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti). Pasibaigus automatinei sąrankai, pasirodys patvirtinimo ekranas.
8. Po neprivalomo optimizavimo proceso rodomas ekranas „Acquire Reference S-ECG“ (gauti atskaitos PEKG). Pasirinkite mygtuką „Continue“, kad gautumėte atskaitos PEKG.

PASTABA: Paspaudus mygtuką „Continue“ (tęsti), jei atskaitos PEKG yra laikoma impulsų generatoriuje, ji bus panaikinta ir atkurti jos nebūs galima.

9. Prasidėjus atskaitos PEKG gavimo procesui, rodomas būsenos ekranas. Procesas gali trukti iki vienos minutės, pacientas turi nejudėti. Vykstant šiam procesui paciento pagrindinio QRS komplekso šablonas įrašomas impulsų generatoriuje. Bet kuriuo metu pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), kad atskaitos PEKG gavimas būtų baigtas. Pasibaigus gavimo procesui, pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti).

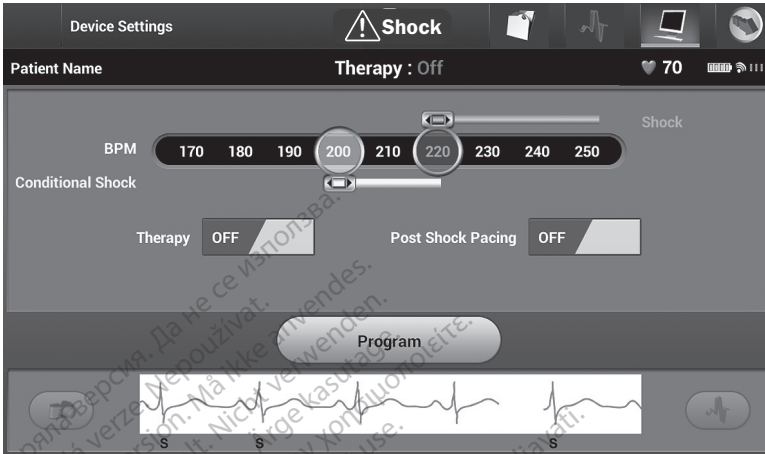
Terapijos parametrų programavimas

Pasibaigus automatinei sąrankai galima pasirinkti impulsų generatoriaus terapijos parametrus.

Terapijos parametrų nustatymas:

1. Naršymo juostoje pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą.
2. Pasirinkite mygtuką „Implant“ (implantas).

3. Naršymo juostoje pasirinkite „Device Settings“ (įrenginio parametrai) piktogramą ekrano parodymui „Device Settings“ (įrenginio parametrai) (Pav. 22 Įrenginio nustatymų ekranas psl. 34).



Pav. 22. Įrenginio nustatymų ekranas

4. Perjungikliu „On/Off Therapy“ (įjungti / išjungti terapiją) pasirinkite norimą terapijos režimą.
5. Pasirinkite ir vilkite slankiklio juostas „Conditional Shock Zone“ (sąlyginio šoko zona) (geltona) ir „Shock Zone“ (šoko zona) norimos zonos konfigūracijos nustatymui.

PASTABA: Pirmosios kartos S-ICD sistemos klinikiniai bandymai parodė žymų netinkamos terapijos sumažėjimą suaktyvinus „Conditional Shock Zone“ (Sąlyginę šoko zoną) prieš išrašant iš ligoninės.⁷

- Šoko zona programuojama nuo 170 iki 250 min.⁻¹ 10 min.⁻¹ žingsniu.
 - Sąlyginę šoko zona programuojama nuo 170 iki 240 min.⁻¹ 10 min.⁻¹ žingsniu. Programuojant sąlyginio šono zoną, automatiškai įjungiami tikslesnio aptikimo kriterijai.
 - Programuodami tiek šoko zoną, tiek sąlyginio šoko zoną, tarp dviejų zonų palaikykite bent 10 min.⁻¹ skirtumą. Jei slankiklis „Conditional Shock Zone“ (sąlyginio šoko zona) veikamas virš slankiklio „Shock Zone“ (šoko zona), šie du slankikliai bus sujungti sukuriant vieną šoko zoną.
6. Jei norima stimuliuoti po šoko, jungiklį „Post Shock Pacing“ (stimuliavimas po šoko) nustatykite į padėtį ON (įjungti). (Bradikardijos stimuliavimas po šoko vyksta neprogramuojamu 50 min.⁻¹ ritmu iki 30 sekundžių. Stimuliavimas slopinamas, kai būdingas ritmas viršija 50 min.⁻¹.)
7. Pasirinkite mygtuką „Program“ (programuoti) pakeitimams pritaikyti ir impulsų generatoriui programuoti. Pasirodys pranešimas, patvirtinantis, kad impulsų

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

- generatoriaus nustatymai buvo sėkmingai užprogramuoti. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Device Settings“ (įrenginio nustatymai).
8. Jei impulsų generatorius nepriima programavimo, ekrane „Device Settings“ (įrenginio nustatymai) pasirodys pranešimas su instrukcijomis. Įvykdę instrukcijas paspauskite mygtuką „Continue“ (tęsti).
 9. Patvirtinę programavimą, pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti) perėjimui prie kito veiksmo.

PASTABA: Pasirodo ekranas „Pending Program Changes“ (laukiantys programos pakeitimai), jei ekrane „Device Settings“ (įrenginio nustatymai) esančiuose impulsų generatoriaus nustatymuose atliktų pakeitimų nepavyko pritaikyti impulsų generatoriui. Pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Device Settings“ (įrenginio nustatymai) ir įrašytumėte visus nustatymų pakeitimus, arba „Continue“ (tęsti) tam, kad visų impulsų generatoriaus nustatymų pakeitimai būtų atmesti.

Defibriliacijos bandymas

Implantavus impulsų generatorių ir užprogramavus terapijos režimą įjungti, galima atlikti defibriliacijos testą. Prieš aritmijos indukciją implantavimo procedūros metu tolesnės rankos padėties nustatymo rekomendacijos skirtos siekiant sumažinti raktikaulio, rankos ir peties sužalojimo galimybę reverstinais susitraukiant raumenims:

- Venkite tvirtai priišti ranką prie rankos atramos, atlaisvinkite rankos fiksatorius.
- Pašalinkite bet kokį pakėlimo pleišta po liemeniu, jei buvo naudojamas procedūros metu, pasirūpinkite steriliaus lauko išlaikymu.
- Sudarykite mažesnę rankos abdukciją nuo liemens, pritraukite ranką prie liemens kuo arčiau, pasirūpinkite steriliaus lauko išlaikymu. Laikina padėkite ranką neutralioje padėtyje, kol ranka yra atitraukta, grįždami į aukštiešnišką padėtį, jei vėl reikalinga rankos abdukcija.

ISPĖJIMAS:



Aritmijos indukcijos S-ICD impulsų generatoriais metu indukcijos srovė ir paskesnis šokas gali lemti priverstinį didžiojo krūtinės raumens susitraukimą, dėl to galimas didelės jėgos poveikis peties sąnariui ir raktikauliui. Tai, esant tvirtai užfiksuotai rankai, gali lemti raktikaulio, peties ir rankos sužalojimą, įskaitant išnirimą ir lūžį.

ISPĖJIMAS:



Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.

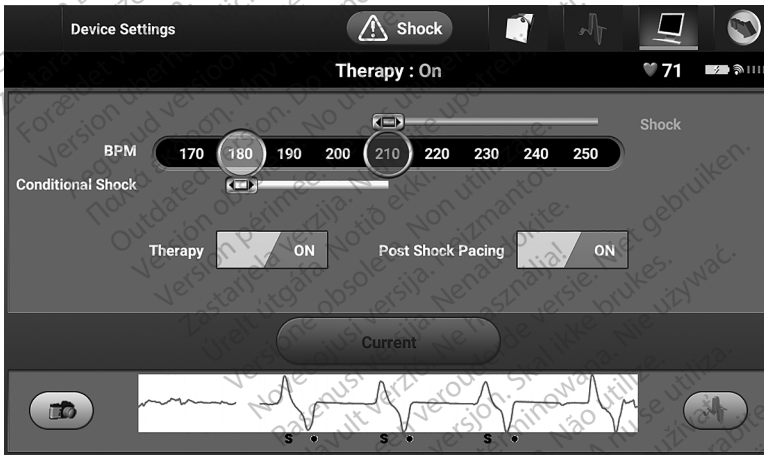
PERSPĖJIMAS: Sėkmingas SF arba ST keitimas per aritmijos keitimo testavimą nėra užtikrinimas, kad keitimas įvyks po operacijos. Žinokite, kad paciento būklės, vaistų vartojimo režimo pasikeitimas ir kiti veiksniai gali pakeisti DFS, dėl to galimas aritmijos nekeitimas po operacijos. Patikrinkite keitimo testu, ar paciento tachiaritmijos gali būti aptiktos ir ar jas gali nutraukti impulsų generatoriaus sistema, jei paciento būklė pasikeitė arba parametrai buvo perprogramuoti.

PASTABA: Defibriliacijos bandymas rekomenduojamas implantavus, pakeitus ir implantavus kitus įrenginius, siekiant patvirtinti S-ICD sistemos gebėjimą aptikti ir keisti SF.

PASTABA: Defibriliacijos testavimo metu paspaudus mygtuką „Hold to Induce“ (laikyti, kad būtų indukuojama), programavimo priemonė pradeda fiksuoti testo metu sugeneruotus epizodų duomenis. Duomenis galima peržiūrėti ir išspausdinti (žr. "PEKG juostų fiksavimas ir peržiūra" psl. 47 ir "Užfiksuotos PEKG ataskaita" psl. 42).

SF indukcija ir S-ICD sistemos testavimas:

1. Naršymo juostoje pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą, kad būtų įjungtas pagrindinis meniu.
2. Pasirinkite mygtuką „Shock Test“ (šoko testas), norėdami nustatyti indukcijos testą (Pav. 23 Norimos pirmojo šoko energijos nustatymas defibriliacijos testavimui psl. 36).
3. Pasirinkite standartinį (STD) arba priešingą (REV) poliškumą.
4. Pasirinkite ir vilkite raudoną žymeklį, kad galėtumėte nustatyti norimą šoko energiją pirmajam atliekamam šokui. Šoko energiją galima užprogramuoti nuo 10 iki 80 J. Atliekant defibriliacijos testavimą rekomenduojama naudoti 15 J saugos intervalą.

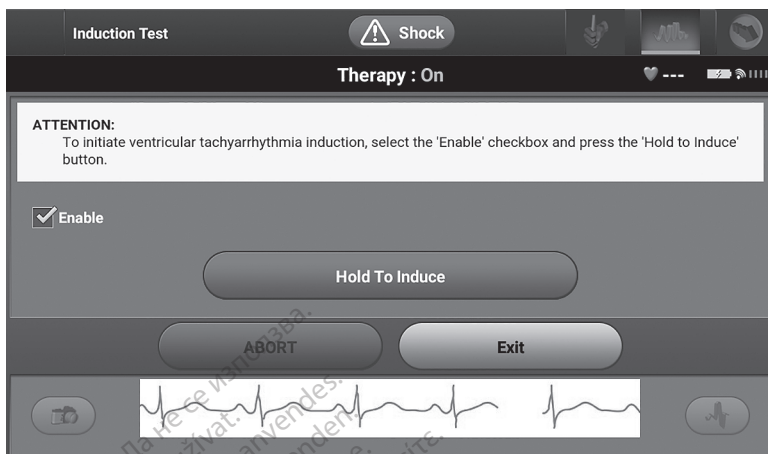


Pav. 23. Norimos pirmojo šoko energijos nustatymas defibriliacijos testavimui

5. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad būtų parodytas kitas ekranas „Induction Test“ (indukcijos testas), arba pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atšaukti) ir sugrįžkite į ekraną „Main Menu“ (pagrindinis meniu).

PASTABA: Įsitinkinkite, kad prieš indukciją triukšmo žymeklių („N“) nėra PEKG. Esant triukšmo ženklų galima aptikimo ir terapijos teikimo delsa.

6. Ekране „Induction Test“ (indukcijos testas) pažymėkite žymės langelį, kad įjungtumėte mygtuką „Hold to Induce“ (laikykite, norėdami indukuoti).



Pav. 24. Indukcijos testas – laikykite ekrano indukavimui

7. Pasirinkite ir laikykite mygtuką „Hold To Induce“ (laikykite, norėdami indukuoti), kad nustatytumėte pageidaujamą trukmę.

Bandymo metu vykdomos šios funkcijos:

- S-ICD sistema indukuoja skilvelių fibriliaciją, naudodama 200 mA 50 Hz kintamąją srovę (KS). Indukcija tęsiama, kol paleidžiamas mygtukas „Hold To Induce“ (laikykite, norėdami indukuoti) (iki maks. 10 sekundžių vienam bandymui).

PASTABA: *Jei reikia, indukciją galima nutraukti atjungus zoną nuo programavimo priemonės.*

- Indukcijos metu pristabdomas aritmijos aptikimas ir tikralaikis PEKG. Paleidus mygtuką „Hold To Induce“ (laikykite, norėdami indukuoti), programavimo priemonėje rodomas paciento ritmas.
- Aptikus ir patvirtintus indukuotą aritmiją, S-ICD sistema automatiškai teikia užprogramuotos energijos ir poliškumo šoką.

PASTABA: *Esant aktyviam ryšiui su impulsų generatoriumi, programavimo priemonė teikia garsinį pranešimą, kad nurodytų, jog impulsų generatorius ruošiasi atlikti šoką davus komandą arba reaguojant į aptiktą aritmiją. Pranešimas teikiamas tol, kol šokas atliekamas arba nutraukiamas.*

- Jei šokas nepakeičia aritmijos, vykdomas pakartotinis aptikimas ir teikiami kiti šokai maksimalia impulsų generatoriaus galia (80 J).

PASTABA: *Įvertinkite aptikimo žymeklius skatinamo ritmo metu, kai buvo atleistas mygtukas „Hold to Induce“ (laikykite, norėdami indukuoti). S-ICD sistema naudoja pailgintą ritmo aptikimo laikotarpį. Nuoseklūs „T“ žymekliai rodo, kad vyksta tachiaritmijos aptikimas ir kad artėja kondensatoriaus įkrovimas. Jei aritmijos metu nustatoma didelio laipsnio amplitudės variacija, galima tikėtis nedidelės delsos prieš kondensatoriaus įkrovimą arba šoko teikimą.*

PASTABA: Per epizodą impulsų generatorius gali teikti daugiausia penkis šokus. 80 J gelbėjimo šoką galima atlikti bet kuriuo metu prieš terapiją, paspaudžiant piktogramą „Rescue Shock“ (gelbėjimo šokas).

- Paspaudus mygtuką „Hold to Induce“ (laikyti, kad būtų skatinama), programavimo priemonė pradės fiksuoti PEKG duomenis. Užfiksuota PEKG apims šešių sekundžių laikotarpį prieš paspaudžiant mygtuką ir iki 102 sekundžių laikotarpį po to (iš viso daugiausiai 108 sekundes). Indukcijos PEKG galima peržiūrėti ir išspausdinti ekrane „Captured S-ECG“ (užfiksuota PEKG), tai žymima „Induction S-ECG“ (indukcijos PEKG).
8. Bet kuriuo metu prieš terapijos teikimą galima nutraukti užprogramuotą energiją, pasirinkus raudoną mygtuką ABORT (nutraukti).
 9. Pasirinkite mygtuką „Exit“ (išeiti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Main Menu“ (pagrindinis meniu).

Tolesnės priežiūros atlikimas

Aptikimo konfigūracija ir automatinė sąranka

Atliekant kiekvieną tolesnę priežiūrą automatinės sąrankos atlikti nebūtina. Jei pradinės implantavimo sąrankos metu aptikimo optimizavimas buvo praleistas, jį galima atlikti tolesnės priežiūros metu.

Aptikimą reikia įvertinti iš naujo, jei atliekama automatinė sąranka ir pasikeičia vektorius arba jei PEKG signalo kokybė rodo bet kokius laipsniškus ar staigius aptikimo amplitudės ar morfologijos pokyčius nuo implantavimo ar paskutinio tolesnės priežiūros tyrimo, kuris galėjo turėti poveikio įrenginio veikimui. Pasibaigus sąrankai, atliekant krūtinės ląstos pratimą įvertinkite srautinio perdavimo PEKG. Taip pat galima įvertinti aptikimo rezultatus lenkiantis per liemenį ar atliekant didelio intensyvumo pratimus. Priimtinas aptikimas yra tuomet, kai „S“ žymekliai yra sinchroniški visų QRS kompleksų atžvilgiu. Jei pastebėsite kitų žymeklių, kitoms aptikimo konfigūracijoms įvertinti naudokite rankinę sąranką.

ISPĖJIMAS:



S-ICD sistema gali aptikti miopotencialus, dėl to aptikimas gali būti sustiprintas / susilpnintas.

ISPĖJIMAS:



Atlikę bet kokią aptikimo parametro reguliavimą arba bet kokią poodinio elektrodo modifikaciją, visada patikrinkite, ar aptikimas tinkamas.

PASTABA: Jei jautrumo konfigūracija prieš tai buvo apeita naudojant rankinį nustatymą, pasirenkant automatinę sąranką reikia dirbti atsargiai.

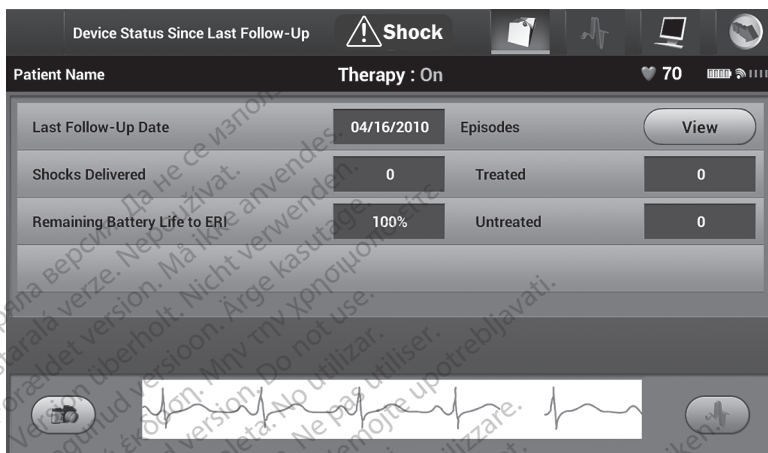
Jei pasikeitus paciento EKG išėjimosi padėtyje norima atnaujinti atskaitos PEKG, reikia laikytis dalyje „Atskaitos PEKG gavimas“ pateiktų instrukcijų.

Impulsų generatoriaus būsenos peržiūra

Užmezgus ryšį, programavimo priemonė rodo ekraną „Device Status“ (įrenginio būseną) su informacija apie dabartinius epizodus ir impulsų generatoriaus baterijos būseną.

Norėdami pereiti į šį ekraną iš kitos vietos:

1. Pasirinkite piktogramą „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite mygtuką „Follow Up“ (tolesnė priežiūra).
3. Naršymo juostoje pasirinkite piktogramą „Device Status“ (įrenginio būseną), kad būtų parodytas ekranas „Device Status“ (įrenginio būseną).
4. Bus parodytas ekranas „Device Status“ (įrenginio būseną), kuriame rodoma visa impulsų generatoriaus veikla nuo vėliausio ryšio seanso (Pav. 25 Įrenginio būsenos ekranas psl. 39).



Pav. 25. Įrenginio būsenos ekranas

Įrenginio būsenos apžvalgos ataskaitos:

- Vėliausios tolesnės priežiūros seanso data
- Bendras atliktų šokų skaičius nuo vėliausios tolesnės priežiūros seanso
- Bendras gydytų epizodų skaičius nuo vėliausios tolesnės priežiūros seanso
- Bendras negydytų epizodų skaičius nuo vėliausios tolesnės priežiūros seanso
- Bendras išsaugotų PF epizodų skaičius nuo vėliausios tolesnės priežiūros seanso, kuriuos galima peržiūrėti (tik A219 modeliui)

PASTABA: Eilutėje „Episodes“ (epizodai) pasirinkus mygtuką „View“ (peržiūrėti) galima tiesiogiai pereiti į įrašytų epizodų sąrašą (Pav. 26 Ekranas „Episodes“ (epizodai) (slenkamas sąrašas) psl. 40).

- Likusi impulsų generatoriaus baterijos naudojimo trukmė

Įrašytų epizodų peržiūra

Impulsų generatoriuje laikomi epizodai, kuriuos galima peržiūrėti paciento tolesnės priežiūros seanso metu. EMBLEM S-ICD (A209 modelio) ir „Cameron Health“ (1010 modelio) impulsų generatoriuose laikoma iki 25 gydytų ir 20 negydytų tachikardijos epizodų. EMBLEM MRT S-ICD (A219 modelio) impulsų generatoriuose laikoma PEKG iki 20 gydytų ir 15 negydytų tachikardijos epizodų, taip pat iki 7 PF epizodų. Pasiekus maksimalų epizodų

skaičių, pats naujusias epizodas pakeičia seniausią įrašytą to paties tipo epizodą. Pirmasis gydytas epizodas niekada neperrašomas.

PASTABA: Spontaniški epizodai, kurie įvyksta impulsų generatoriui užmezgant ryšį su programavimo priemone, nėra įrašomi.

Įrašytų epizodų peržiūra:

1. Pasirinkite piktogramą „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite mygtuką „Follow Up“ (tolesnė priežiūra).
3. Pasirinkite „Captured and Stored Episodes S-ECG“ (užfiksuotų ir įrašytų epizodų PEKG) naršymo juostoje.
4. Pasirinkite parinktį „Episodes“ (epizodai), kad galėtumėte įjungti ekraną „Episodes“ (epizodai) (Pav. 26 Ekranas „Episodes“ (epizodai) (slenkamas sąrašas) psl. 40).
5. Pasirinkite epizodą iš sąrašo. Pasirinktas epizodas bus atsiųstas iš impulsų generatoriaus ir parodytas.

PASTABA: Kad būtų galima išspausdinti, pirmiausia epizodus galima pavieniui pasirinkti ir peržiūrėti ekrane „Episodes“ (epizodai).



Pav. 26. Ekranas „Episodes“ (epizodai) (slenkamas sąrašas)

6. Kiekvieno pasirinkto epizodo ekrane taip pat rodomi epizodo deklaracijos metu užprogramuoti nustatymai ir įrašyti PEKG duomenys.
7. Pasirinkto epizodo ekrane pasirinkite „Continue“ (tęsti), kad būtų grąžintas ekranas „Episodes“ (epizodai).

Prieinama tokia kiekvieno epizodo informacija:

Apdoroti epizodai

Laikomi iki 128 sekundžių kiekvieno gydyto epizodo PEKG duomenys:

- **PEKG prieš epizodą:** iki 44 sekundžių
- **Pirmas šokas:** iki 24 sekundžių PEKG prieš šoką ir iki 12 sekundžių PEKG po šoko.

- **Vėlesni šokai:** 6 sekundės PEKG prieš šoką ir 6 sekundės po šoko

Neapdoroti epizodai

Negydytas epizodas – tai itin dažnu ritmu pasižymintis epizodas, kuris spontaniškai baigiasi įkrovimo metu, prieš atliekant šoką.

Galima įrašyti iki 128 sekundžių kiekvieno negydyto epizodo PEKG duomenų:

- **PEKG prieš epizodą:** 44 sekundžių PEKG prieš epizodą
- **Epizodo PEKG:** iki 84 sekundžių tachikardijos PEKG duomenų

Ataskaitų iš S-ICD programos spausdinimas

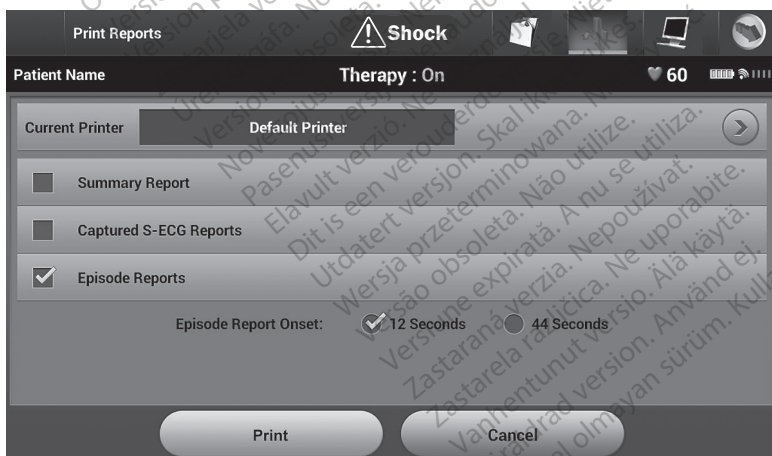
Ataskaitų spausdinimas

Paciento ataskaitas galima išspausdinti prieš paciento seansą arba jam pasibaigus. Rekomenduojama galutinę ataskaitą išspausdinti iš karto po implantavimo procedūros. Yra trys paciento ataskaitos:

- Santraukos ataskaita
- Užfiksuotos PEKG ataskaita
- Epizodų ataskaitos

Norėdami spausdinti paciento ataskaitas seanso prisijungus arba neprisijungus metu:

1. Pasirinkite piktogramą „S-ICD Main Menu“ (S-ICD pagrindinis meniu), kad būtų parodytas ekranas „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite mygtuką „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas), kad būtų parodytas ekranas „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas) (Pav. 27 Ataskaitų spausdinimo ekranas psl. 41).



Pav. 27. Ataskaitų spausdinimo ekranas

3. Pasirinkite norimą ataskaitos tipą. Šalia pasirinktos ataskaitos atsiras žymelė. Ataskaitų tipai aprašyti žemiau.

4. Pasirinkite mygtuką „Print“ (spausdinti), norėdami išspausdinti pasirinktą ataskaitą.
5. Pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į ankstesnį ekraną.

Santraukos ataskaita

Santraukos ataskaitai išspausdinti pasirinkite parinktį „Summary Report“ (santraukos ataskaita) ekrane „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas) ir paspauskite mygtuką „Print“ (spausdinti). Bus išspausdinta šiuo metu aktyvaus seanso (jei programavimo priemonė prijungta) arba pasirinkto įrašyto seanso (jei programavimo priemonė neprijungta) ataskaita.

Santraukos ataskaitoje pateikiama toliau nurodyta informacija.

- Išspausdintos ataskaitos data
- Programavimo priemonės programinės įrangos versija
- Impulsų generatoriaus programinės įrangos versija
- Paciento vardas
- Vėliausios tolesnės priežiūros data
- Dabartinės tolesnės priežiūros data
- Implantavimo data
- Impulsų generatoriaus modelis ar serijos numeris
- Elektrodo modelis ar serijos numeris
- Terapijos parametrai
- SMART įkrovimo uždelsimas
- SMART prieigos būsena (įjungta ar išjungta) (tik A209 ir A219 modeliuose)
- Užprogramuoti stiprinimo nustatymai ir aptikimo konfigūracija
- Impulsų generatoriaus vientisumo patikra, jei taikytina
- Pirminio šoko poliškumo konfigūracija
- „Days with measured AF“ (Dienos, kuriomis išmatuota PF) (tik A219 modeliui)
- „Estimate of measured AF“ (Išmatuotos PF įvertis) (tik A219 modeliui)
- Garsinio signalo įrenginio būsena (jei išjungtas)
- MRT informacija
- Epizodų santrauka: nuo paskutinės tolesnės priežiūros ir nuo pirminio implantavimo
- Impulsų generatoriaus baterijos būsena
- Elektrodo impedanso matavimas
- Sistemos įspėjimai, jei taikoma

Užfiksuotos PEKG ataskaita

Užfiksuotos PEKG ataskaitos spausdinimas:

1. Pasirinkite parinktį „Captured S-ECG Reports“ (užfiksuotos PEKG ataskaitos) ekrane „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas).

- Rodomas slenkamas sąrašas su užfiksuotomis PEKG ir indukcijos PEKG juostomis (Pav. 28 Užfiksuotų PEKG sąrašas (slenkamas) psl. 43). Pasirinkite norimą (-as) spausdinti PEKG, pažymėdami šalia parinkties (-ių).

Select Captured S-ECG Reports	
Therapy : On	
Description	Time
<input checked="" type="checkbox"/> Induction S-ECG: Secondary / 2X	03:59:39 PM
<input checked="" type="checkbox"/> Captured S-ECG: Primary / 1X	03:57:23 PM
<input type="checkbox"/> Induction S-ECG: Primary / 1X	03:56:47 PM
<input type="checkbox"/> Induction S-ECG: Primary / 1X	03:54:32 PM
<input type="checkbox"/> Captured S-ECG: Secondary / 1X	03:52:15 PM

Continue

Pav. 28. Užfiksuotų PEKG sąrašas (slenkamas)

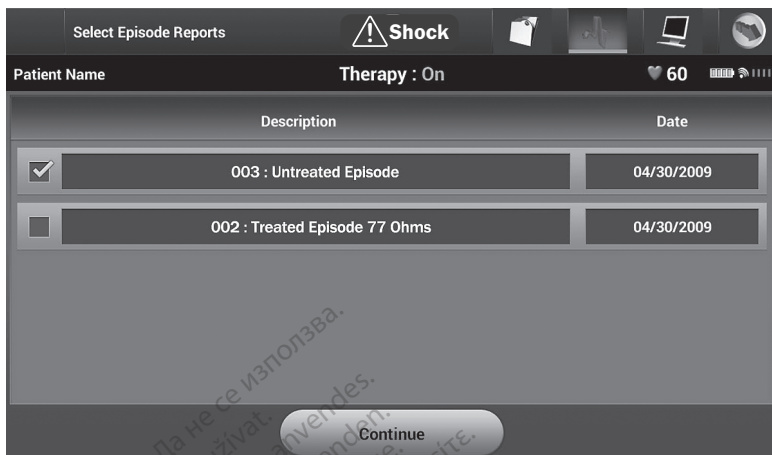
- Pasirinkite „Continue“ (testi), kad sugrįžtumėte į ekraną „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas).
- Pasirinkite mygtuką „Print“ (spausdinti), kad išspausdintumėte pasirinktą ataskaitą ir sugrįžtumėte į prieš tai buvusį ekraną.
- Pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atsaukti), kad sugrįžtumėte į prieš tai buvusį ekraną neišspausdinę ataskaitos.

Epizodų ataskaitos

Epizodų ataskaitų spausdinimas:

- Pasirinkite parinktį „Episode Reports“ (epizodų ataskaitos) ekrane „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas).
- Rodomas ekranas „Select Episode Reports“ (pasirinkti epizodų ataskaitas) su įrašytų epizodų sąrašu (Pav. 29 Ekranas „Select Episode Reports“ (pasirinkti epizodų ataskaitas) (slenkamas) psl. 44). Pasirinkite spausdintiną (-us) epizodą (-us). Šalia pasirinkto (-ų) epizodo (-ų) rodoma žymelė.

PASTABA: Kad būtų galima išspausdinti, epizodai turi būti atskirai pasirinkti ir peržiūrėti ekrane „Episodes“ (epizodai) (Pav. 26 Ekranas „Episodes“ (epizodai) (slenkamas sąrašas) psl. 40).



Pav. 29. Ekranas „Select Episode Reports“ (pasirinkti epizodų ataskaitas) (slenkamas)

3. Pasirinkite „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas). Pasirinkimo mygtukais po eilute „Episode Reports“ (epizodų ataskaitos) galima pasirinkti 12 arba 44 sekundžių PEKG duomenis prieš epizodą. Epizodo ataskaitos pradžios numatytoji reikšmė yra 12 sekundžių.
4. Pasirinkite mygtuką „Print“ (spausdinti), kad išspausdintumėte pasirinktą ataskaitą ir sugrįžtumėte į prieš tai buvusį ekraną.
5. Pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į prieš tai buvusį ekraną neišspausdinę ataskaitos.

Paciento duomenų eksportavimas

Paciento duomenys, įrašyti S-ICD programoje, gali būti eksportuoti į stalinį arba nešiojamąjį kompiuterį, naudojant iš anksto sukonfigūruotą „Bluetooth“ susiejimą. Informaciją apie „Bluetooth“ susiejimą tarp S-ICD programos ir stalinio arba nešiojamojo kompiuterio žr. „Bluetooth“ duomenų eksportas" psl. 21.

Prieš konfigūruodami spausdintuvus ir kompiuterius su „Bluetooth“ funkcija, būtina įjungti „Bluetooth“ jungiamumą, naudojant programavimo priemonės funkciją „Utilities“ (priemonės). Išsamias instrukcijas žr. LATITUDE programavimo sistemos *Tinklo ir jungiamumo operatoriaus vadove* (3924 modelio).

Prieš bandydami perduoti duomenis belaidžiu „Bluetooth“ ryšiu patikrinkite, ar programavimo priemonė ir numatytasis kompiuteris yra iki 10 metrų atstumu vienas nuo kito.

1. S-ICD programos paleisties ekrane pasirinkite mygtuką „Export Programmer Data“ (eksportuoti programavimo priemonės duomenis). Bus parodytas ekranas „Export Programmer Data Over Bluetooth“ (eksportuoti programavimo priemonės duomenis naudojant „Bluetooth“).
2. Pasirinkite vieną iš trijų eksportavimo parinkčių („Export Today’s Data“ (eksportuoti šandienos duomenis), „Export Last Seven Days“ (eksportuoti paskutinių septynių dienų duomenis), „Export All“ (eksportuoti viską). Bus parodytas iškylantysis langas „Select a receiving computer“ (pasirinkti gaunantįjį kompiuterį).

PASTABA: Paprastai pasirinkus šiandienos duomenų ir paskutinių septynių dienų duomenų eksportavimo parinktis eksportuojama greičiau nei nustačius visų duomenų eksportavimo parinktį.

3. Iššokančiame lange pateikiamas slenkamasis visų kompiuterių, su kuriais susieta programavimo priemonė, sąrašas. Norėdami pradėti perdavimą, pasirinkite pageidaujamą gaunantį kompiuterį iš sąrašo.

PASTABA: Nors kiekvienas susietas kompiuteris pateikiamas slenkamajame langelyje, perduodant failus gali dalyvauti tik iki 10 metrų atstumu nuo programavimo priemonės esantys kompiuteriai. Pasirinkus vieną iš trijų eksportavimo parinkčių, S-ICD programa paruošia failų perdavimo paketą ir bando perduoti belaidžiu būdu. Jei perduoti negalima, parodomas klaidos pranešimas. Taip nutikus, perkeltite programavimo priemonę iki 10 metrų atstumu iki numatytojo gaunančiojo kompiuterio arba pasirinkite kitą tokiu atstumu esantį kompiuterį. Eksportavimo procesą paleiskite iš naujo, pasirinkdami vieną iš trijų eksportavimo parinkčių ekrane „Export Programmer Data Over Bluetooth“ (eksportuoti programavimo priemonės duomenis naudojant „Bluetooth“).


PEKG funkcijos

Programavimo priemonė suteikia galimybę peržiūrėti, koreguoti ir fiksuoti PEKG perdavimą iš impulsų generatoriaus.

PEKG ritmo juostelių žymekliai, indikatoriai ir pertrūkiai




Sistema pateikia pastabas, leidžiančias nustatyti konkrečius PEKG įvykius. Šie žymekliai, indikatoriai ir pertrūkiai aprašyti tolesnėse lentelėse:

Lentelė 2. PEKG žymekliai programavimo įrenginio ekranuose ir išspausdintose ataskaitose

Aprašymas	Žymeklis
Įkrovimas ^a	C
ATP (tik klinikiniai įrenginiai)	P
Aptiktas ritmas	S
Triukšmingas ritmas	N
Stimuluotas ritmas	P
Tachikardijos aptikimas	T
Iškrovos ritmas	•
Grįžti į NSR ^a	

- a. Žymeklis yra išspausdintoje ataskaitoje, bet ne programavimo priemonės ekrane.

Lentelė 3. PEKG indikatoriai ir pertrūkiai programavimo priemonės ekranuose ir išspausdintose ataskaitose

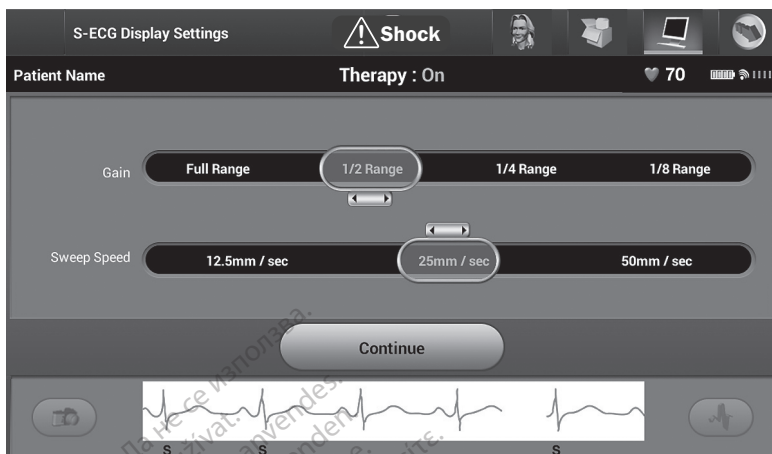
Aprašymas	Indikatorius ar pertrūkis
ATP pertrūkis (tik klinikiniai įrenginiai)	
Šokas pertrūkis	
Epizodo duomenys suglaudinti arba neprieinami (tik ekranas)	

PEKG skalės nustatymai

Norėdami koreguoti tikralaikės PEKG amplitudę ir peržiūrėti greičio skalės nustatymus:

1. Pasirinkite „S-ECG Display Settings“ (PEKG ekrano nustatymai) piktogramą lango „Live S-ECG“ (tiesioginė PEKG) dešinėje. Rodomas ekranas „S-ECG Settings“ (PEKG nustatymai).
2. Pasirinkite ir vilkite stiprinimo arba perjungimo greičio skalės juostas, kaip norite (Pav. 30 Stiprinimo ir perjungimo greičio koregavimas psl. 47). PEKG skalė pasikeis priklausomai nuo parinkto nustatymo. Stiprinimo nustatymas valdo vaizdinį stiprinimą. Numatyta programavimo priemonė pasirenka „Full Range“ (visas intervalas) impulsų generatoriams, kurių stiprinimo nustatymas yra 1 k., arba 1/2 intervalo impulsų generatoriams, kurių stiprinimo nustatymas yra 2 k. Slankiklis „Sweep Speed“ (perjungimo greitis) valdo rodymo greitį slenkant tikralaikę PEKG. Nominalusis perjungimo greičio nustatymas yra 25 mm/s.

PASTABA: Amplitudės nustatymai ir rodymo greičio koregavimai slenkant tikralaikę PEKG ir užfiksuotomis PEKG turi poveikio tik ekrano nustatymams, jie neturės poveikio impulsų generatoriaus aptikimo nustatymams.



Pav. 30. Stiprinimo ir perjungimo greičio koregavimas

PEKG juostų fiksavimas ir peržiūra

Programavimo priemonė gali parodyti ir įrašyti tikralaikės PEKG ritmo juostas. Programavimo priemonė įrašo daugiausiai 50 įrašų, kurie sugeneruoti:

1. Rankomis užfiksuotas dvylikos sekundžių PEKG naudojant mygtuką „Capture S-ECG“ (fiksuoti PEKG), kurias sudaro:
 - 8,5 sekundės prieš aktyvinant mygtuką „Capture S-ECG“ (fiksuoti PEKG)
 - 3,5 sekundės suaktyvinus mygtuką „Capture S-ECG“ (fiksuoti PEKG)
2. Indukcijos testavimo metu PEKG fiksuojamos automatiškai, jas sudaro:
 - 6 sekundės prieš paspaudžiant indukcijos mygtuką
 - Iki 102 sekundžių paspaudus indukcijos mygtuką

PASTABA: S-ICD laikinai sustabdo aptiktų įvykių aptikimą 1,6 sekundės po šoko atlikimo. Todėl PEKG ritmo juostoje šiame 1,6 sekundės po šoko intervale nebus įvykių žymeklių.

Jei reikia įrašyti papildomai, seniausią prieš tai buvusį įrašą pakeičia naujas įrašas.

Rankinis naujos PEKG ritmo juostos fiksavimas

Rankinis naujos PEKG ritmo juostos fiksavimas:

1. Pasirinkite mygtuką „Capture S-ECG“ (fiksuoti PEKG) lango „Live S-ECG“ (tiesioginė PEKG) kairėje. PEKG slinks per ekraną. Po užfiksuotos PEKG ritmo juosta atsiras slankmačiai. Kiekvienas 12 sekundžių įrašas yra data ir laikas, įspausiti pagal programavimo priemonės datos ir laiko nustatymą.

PASTABA: Indukcijos testavimo metu indukcijos PEKG generuojamos automatiškai naudotojui neatliekant jokių veiksmų.

2. Kad išmatuotumėte norimus intervalus, pasirinkite ir judinkite slankmačius per PEKG juostą.
3. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į prieš tai buvusį ekraną.

Be to, galima fiksuoti visus tris aptikimo vektorius („Primary“ (pirminį), „Secondary“ (antrinį) ir „Alternate“ (alternatyvų) atitinkančias PEKG, naudojant mygtuką „Capture All Sense Vectors“ (fiksuoti visus aptikimo vektorius) ekrane „Utilities“ (priemonės) (Pav. 31 Priemonių ekranas psl. 49).

Anksčiau užfiksuotų PEKG peržiūra

Kai programavimo priemonė prijungta:

1. Pasirinkite piktogramą „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite mygtuką „Follow Up“ (tolesnė priežiūra).
3. Pasirinkite piktogramą „Captured and Stored Episodes S-ECG“ (užfiksuotų ir įrašytų epizodų PEKG). Parodomas užfiksuotos PEKG ekranas.
4. Iš sąrašo pasirinkite vieną užfiksuotą PEKG arba indukcijos PEKG. Parodomas PEKG duomenų ekranas.
5. Kad peržiūrėtumėte duomenis, pasirinkite ir vilkite slankmačius.
6. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į sąrašo ekraną „Captured S-ECG“ (užfiksuotos PEKG).

Kai programavimo priemonė neprijungta:

1. Pasirinkite mygtuką „Stored Patient Sessions“ (įrašyti paciento seansai) programavimo priemonės paleisties ekrane arba elementė „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite norimą išsaugotą paciento seansą.
3. Iš sąrašo pasirinkite vieną užfiksuotą PEKG. Parodomas ekranas „Captured S-ECG Details“ (užfiksuotos PEKG duomenys).

PASTABA: *Ne visuose įrašytuose paciento seansuose yra užfiksuotų PEKG. Todėl atidarius tokius paciento seansus, parodomas atitinkamas pranešimas. Tokiu atveju pasirinkite pagrindinio meniu piktogramą ir mygtuką „End Session“ (baigti seansą). Atlikus šį veiksmą vėl bus parodytas programavimo priemonės paleisties ekranas.*

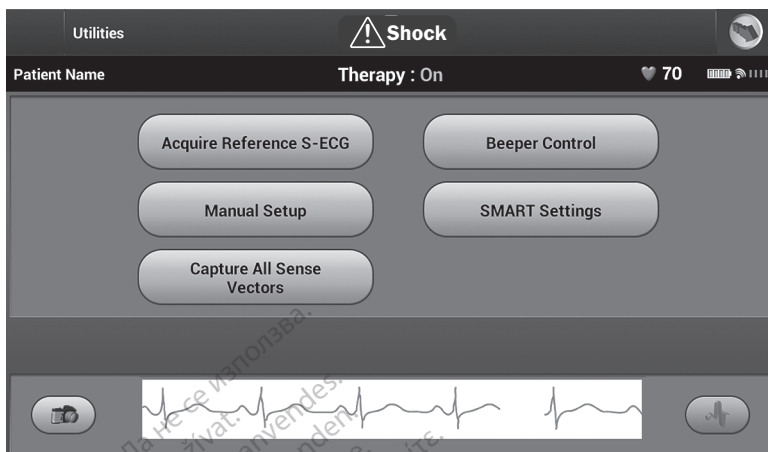
4. Kad peržiūrėtumėte duomenis, pasirinkite ir vilkite slankmačius.
5. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į sąrašo ekraną „Captured S-ECG“ (užfiksuotos PEKG).

Priemonių ekranas

S-ICD programos ekrane „Utilities“ (priemonės) suteikiama prieiga prie papildomų įrenginio funkcijų. Tai gali būti „Acquire Reference S-ECG“ (gauti etalonių PEKG), „Capture All Sense Vectors“ (fiksuoti visus aptikimo vektorius), „Beeper Control“ (garsinės signalizacijos įrenginio valdymas), „Manual Setup“ (rankinė sąranka), „SMART Settings“ (SMART nustatymai) ir „AF Monitor“ (PF monitorius).

Kad gautumėte prieigą prie ekrano „Utilities“ (priemonės) seanso prisijungus metu:

1. Pasirinkite piktogramą „Main Menu“ (pagrindinis meniu), kad būtų parodytas ekranas „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite mygtuką „Utilities“ (priemonės). Parodomas ekranas „Utilities“ (priemonės), kaip parodyta tolesniame paveiksle.



Pav. 31. Priemonių ekranas

Atskaitos PEKG gavimas

Atskaitos PEKG gavimas:

1. Ekrane „Utilities“ (priemonės) (galėsite įjungti iš meniu „Main Menu“ (pagrindinis meniu) pasirinkite mygtuką „Acquire Reference S-ECG“ (atskaitos PEKG gavimas), kad galėtumėte įjungti ekraną „Acquire Reference S-ECG“ (atskaitos PEKG gavimas).
2. Pasirinkite „Continue“ (tęsti), kad gautumėte atskaitos PEKG. S-ICD programa pradės atskaitos PEKG gavimą. Pasirodys pranešimas, kuriuo prašoma paciento nejudėti. Atskaitos PEKG QRS šablonas įrašomas ir saugomas impulsų generatoriuje.
PASTABA: *Paspaūdus mygtuką „Continue“ (tęsti), jei atskaitos PEKG yra laikoma impulsų generatoriuje, ji bus panaikinta ir atkurti jos nebus galima.*
3. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), norėdami užbaigti procesą ir sugrįžti į ekraną „Utilities“ (priemonės). Mygtuką „Cancel“ (atšaukti) galima naudoti bet kuriuo metu PEKG gavimui užbaigti ir sugrįžti į ekraną „Utilities“ (priemonės).

Visų aptikimo vektorių fiksavimas

Mygtukas „Capture All Sense Vectors“ (fiksuoti visus aptikimo vektorius) ekrane „Utilities“ (priemonės) laikinai sukonfigūroja programavimo priemonės nustatymus, leidžiančius fiksuoti PEKG, sugeneruotas iš kiekvieno iš trijų aptikimo vektorių („Primary“ (pirminio), „Secondary“ (antrinio) ir „Alternate“ (alternatyvus). Šis procesas trunka maždaug vieną minutę. Užfiksavus visus PEKG, grąžinama pradinė nustatymų konfigūracija.

Trijų aptikimo vektorių fiksavimas:

1. Ekrane „Utilities“ (priemonės) (prieinamas iš ekrano „Main Menu“ (pagrindinis meniu) pasirinkite mygtuką „Capture All Sense Vectors“ (fiksuoti visus aptikimo vektorius).
2. Bus parodytas ekranas „Capturing 12 Second S-ECG“ (fiksuojama 12 sekundžių PEKG), jame bus rodoma aptikimo vektoriaus fiksavimo proceso būseną.

Užfiksavus, tris PEKG galima peržiūrėti atliekant veiksmus, išdėstytus "Anksčiau užfiksuoju PEKG peržiūra" psl. 48.

Garsinės signalizacijos įrenginio valdymas

Impulsų generatoriuje yra vidinė įspėjimo sistema (garsinės signalizacijos įrenginys), kuri skleidžia garsinį signalą ir įspėja pacientą apie tam tikras įrenginio būsenas, dėl kurių reikia nedelsiant pasitarti su gydytoju. Šios būklės gali būti:

- Elektrodo impedansas už diapazono ribų
- Pailgėjęs įkrovos laikas
- Nesėkmingas įrenginio vientisumo tikrinimas
- Nereguliarus baterijos išseikvojimas

Ši vidinė įspėjimo sistema automatiškai suaktyvinama implantavimo metu. Jei suveikus, jei garsinės signalizacijos įrenginys įjungtas, jis 16 sekundžių pypsi kas devynias valandas, kol suveikimą lėmusi sąlyga pašalinama. Jei suveikimo sąlyga vėl atsiranda, tada garsiniai signalai dar kartą įspės pacientą pasitarti su klinicistu.

PERSPĖJIMAS: Pacientams turi būti patarta nedelsiant susisiekti su savo gydytoju, kai girdi iš S-ICD įrenginio sklindančius garsus.

PASTABA: Prieiga prie ekrano „Reset Beeper“ (garsinės signalizacijos įrenginio nustatymas iš naujo) įjungta tik esant įspėjimo būsenai. Kai įspėjimo būsena suaktyvinta, prisijungus bus parodytas pranešimo ekranas.

ĮSPĖJIMAS:



S-ICD impulsų generatoriaus garsinės signalizacijos įrenginys po MRT skenavimo gali būti nebetinkamas naudoti. Paveikus stiprių MRT skenerio magnetiniu lauku galimas garsinės signalizacijos įrenginio garso praradimas visam laikui. To atkurti negalima, net po to, kai išeinatė iš MR skenavimo aplinkos ir išjungiate „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimą). Prieš atliekant MRT procedūrą klinicistas ir pacientas turi pasverti MR procedūros naudą, lyginant su „Beeper“ (Garsinės signalizacijos įrenginio) praradimo rizika. Primygtinai rekomenduojama atlikti pacientų tolesnę priežiūrą po MRT skenavimo, jei dar neatlikta, naudojant LATITUDE™ NXT (nuotolinę pacientų tvarkymo sistemą). Kitu atveju primygtinai rekomenduojamas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis įrenginio veiksmingumui stebėti.

Garsinės signalizacijos įrenginio nustatymas iš naujo

Norėdami nustatyti garsinės signalizacijos įrenginį iš naujo, pasirinkite mygtuką „Beeper Control“ (garsinės signalizacijos įrenginio valdymas) ekrane „Utilities“ (priemonės) (prieinamas iš pagrindinio meniu), kad atidarytumėte ekraną „Set Beeper Function“ (nustatyti garsinės signalizacijos įrenginio funkciją).

Pasirinkite mygtuką „Reset Beeper“ (garsinės signalizacijos įrenginio nustatymas iš naujo), kad laikinai sustabdytumėte įspėjimo būsenos įjungus garsinius pypsėjimo signalus. Jei įspėjimo būsena neištaisoma, garsiniai pypsėjimo tonai bus suaktyvinti iš naujo per kitą automatinę S-ICD sistemos savitikrą.

Garsinės signalizacijos įrenginio išjungimas (SQ-RX įrenginiai)

SQ-Rx įrenginiuose garsinės signalizacijos įrenginio valdymas leidžia išjungti pypsėjimą esant įspėjimo būklems (išjungti garsinės signalizacijos įrenginį). Norėdami išjungti garsinės signalizacijos įrenginį, atlikite šiuos veiksmus:

PASTABA: Garsinės signalizacijos įrenginio išjungimo funkcija prieinama tik pasiekus įrenginio ERI arba EOL.

1. Ekране „Utilities“ (priemonės) pasirinkite „Beeper Control“ (garsinės signalizacijos įrenginio valdymas), kad atidarytumėte ekraną „Set Beeper Function“ (nustatyti garsinės signalizacijos įrenginio funkciją).
2. Pasirinkite „Disable Beeper“ (išjungti garsinės signalizacijos įrenginį), kad išjungtumėte įrenginio garsinės signalizacijos įrenginį.

PASTABA: *Taip visam laikui bus išjungtas visas pypsėjimas esant SQ-Rx įrenginio įspėjimo sąlygoms. Tačiau tai neturės poveikio garsinės signalizacijos įrenginio funkcinėms ypatybėms, kai magnetas dedamas ant įrenginio arba kai prie įrenginio prijungiama S-ICD įrenginio programavimo priemonės programa.*

Garsinės signalizacijos įrenginio įjungimas / išjungimas (EMBLEM S-ICD įrenginiai)

EMBLEM S-ICD įrenginiuose, prieš įjungiant ar išjungiant garsinės signalizacijos įrenginį reikia atlikti jo testą. Norėdami testuoti garsinės signalizacijos įrenginį atlikite šiuos veiksmus:

PASTABA: *EMBLEM S-ICD įrenginiuose funkcija „Test Beeper“ (testuoti garsinės signalizacijos įrenginį) prieinama tik nesant pypsėjimo dėl įspėjimo sąlygos.*

1. Ekране „Utilities“ (priemonės) pasirinkite „Beeper Control“ (garsinės signalizacijos įrenginio valdymas).
2. Pasirinkite mygtuką „Test Beeper“ (garsinės signalizacijos įrenginio testas) ekrane „Set Beeper Function“ (nustatyti garsinės signalizacijos įrenginio funkciją).
3. Stetoskopu įvertinkite, ar garsinės signalizacijos įrenginys girdimas.
4. Jei garsinės signalizacijos įrenginys girdimas, pasirinkite mygtuką „Taip, įjungti garsinės signalizacijos įrenginį“. Jei garsinės signalizacijos įrenginys negirdimas arba norite visam laikui išjungti pypsėjimo funkciją, pasirinkite mygtuką „No, Disable Beeper“ (ne, išjungti garsinės signalizacijos įrenginį).

PASTABA: *Taip bus išjungta pypsėjimo funkcinė ypatybė esant įspėjimo sąlygoms, kai magnetas dedamas ant įrenginio arba kai prie įrenginio jungiama S-ICD programa.*

Jei garsinės signalizacijos įrenginio pacientas negirdi, primygtinai rekomenduojama sudaryti paciento tolesnės priežiūros mažiausiai kas tris mėnesius tvarkaraštį įrenginio veikimui stebėti LATITUDE NXT arba klinikoje.

Papildomą informaciją, susijusią su garsinės signalizacijos įrenginiu, žr. S-ICD MRT techniniuose nurodymuose arba susisiekite su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateiktą informaciją.

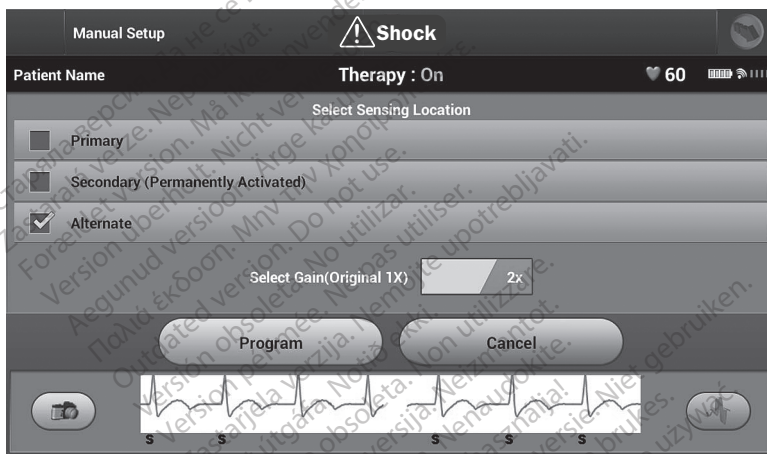
Rankinė sąranka

Rankinė sąranka leidžia naudotojui atlikti elektrodo vientisumo testą ir pasirinkti elektrodo aptikimo konfigūraciją bei padidėjimo nustatymą impulsų generatoriuje. Rankinės sąrankos metu sistema taip pat automatiškai įjungia „SMART Pass“ (SMART perdavimą), jei tinkama.

1. Ekране „Utilities“ (priemonės) (galima pasiekti iš ekrano „Main Menu“ (pagrindinis meniu) pasirinkite mygtuką „Manual Setup“ (rankinė sąranka). Parodomas ekranas „Measure Impedance“ (matuoti impedansą).
2. Elektrodo vientisumo testui atlikti pasirinkite mygtuką „Test“ (testas).
3. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti).

4. Ekране „Manual Setup“ (rankinė sąranka) galima rankomis pasirinkti tris galimus aptikimo vektorius (Pav. 32 Ekranas „Manual Setup“ (rankinė sąranka) su aptikimo vektoriais ir stiprinimo parinktimis psl. 52).
- **„Primary“** (Pirminis): Aptikimas nuo proksimalinio elektrodo žiedo ant poodinio elektrodo iki aktyvaus impulso generatoriaus paviršiaus.
 - **„Secondary“** (Antrinis): Aptikimas nuo distalinio aptikimo elektrodo žiedo ant poodinio elektrodo iki aktyvaus impulsų generatoriaus paviršiaus.
 - **„Alternate“** (Alternatyvus): Aptikimas nuo distalinio aptikimo elektrodo žiedo ant poodinio elektrodo iki proksimalinio aptikimo elektrodo žiedo ant poodinio elektrodo.

Stiprinimo nustatymas koreguoja aptiktą PEKG signalo jautrumą. Galima pasirinkti rankiniu būdu jungikliu „Select Gain“ (pasirinkti stiprinimą) ekrane „Manual Setup“ (rankinė sąranka).



Pav. 32. Ekranas „Manual Setup“ (rankinė sąranka) su aptikimo vektoriais ir stiprinimo parinktimis

- „1x Gain (± 4 mV)“ (stiprinimas 1 kartą ± 4 mV): 1 k. stiprinimą reikia pasirinkti, kai signalo amplitudė yra pakankamai didelė, kad sukeltų nukirtimą, pasirinkus 2 k. stiprinimą.
- „2x Gain (± 2 mV)“ (stiprinimas 2 kartus ± 2 mV): 2 k. stiprinimą reikia pasirinkti, kai signalo amplitudė yra pakankamai maža, kad būtų galima naudoti jautresnį nustatymą nesukeliant užfiksuoto signalo nukirtimo. 2 k. stiprinimas, palyginti su 1 k. stiprinimu, sustiprina signalą du kartus labiau.

PASTABA: Stiprinimo nustatymas gali paveikti sertifikavimo etapo veiksmingumą. Konkrečiai, naudojant stiprinimą 2 kartus gali pagerėti triukšmo identifikavimas.

Rankomis pasirinktos aptikimo konfigūracijos programavimas:

1. Pasirinkite mygtuką „Program“ (programuoti), kad būtų įrašyti aptikimo vektorius ir stiprinimo nustatymai.
2. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti). Pasirinkus tęsimo mygtuką, įrenginys automatiškai įvertins, ar reikėtų įjungti SMART perdavimą. Papildomos informacijos

apie SMART perdavimą ieškokite S-ICD naudotojo vadove. Jei reikia pagalbos, susisieki su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateikiamą informaciją.

3. Rankinės sąrankos proceso metu automatiškai įjungiamas procesas „Acquire Reference S-ECG“ (gauti atskaitos PEKG). Pasirinkite mygtuką „Continue“, kad gautumėte atskaitos PEKG. Gavus užfiksuotą atskaitos PEKG bus parodytas patvirtinimo ekranas.

SMART nustatymai

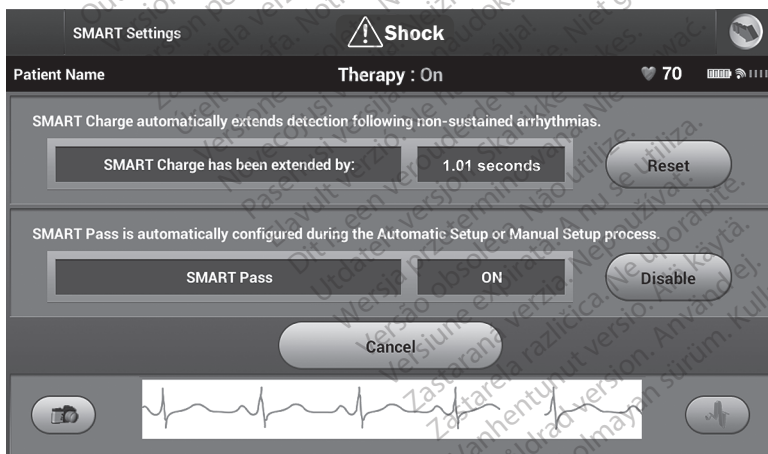
Ekrane „SMART Settings“ (SMART nustatymai) naudotojas gali gauti prieigą prie informacijos ir funkcijų „SMART Charge“ (SMART įkrovimas) ir „SMART Pass“ (SMART prieiga).

SMART įkrova

Naudojant funkciją „SMART Charge“ (SMART įkrovimas), impulsų generatoriaus įkrovimo inicijavimo seka prisitaiko prie netolygios ventrikulinės aritmijos epizodų sekos uždelsdamas kondensatoriaus įkrovimą. Taip ilginamas baterijos naudojimo laikas ir tai gali padėti išvengti nereikalingų šokų esant netolygiai aritmijai. Išsamesnę informaciją apie funkciją „SMART Charge“ (SMART įkrova) žr. EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRT S-ICD naudotojo vadovą, prieinamą prisijungus adresu www.bostonscientific-elabeling.com.

SMART įkrovimo funkcija įjungiamą automatiškai, kai įrašomas negydytos ventrikulinės aritmijos epizodas. Nustačius iš naujo, SMART įkrovimo vertė tampa nuline. Funkcijos „SMART Charge“ (SMART įkrovimas) nustatymas iš naujo:

1. Ekrane „Utilities“ (priemonės) (galima pasiekti iš ekrano „Main Menu“ (pagrindinis meniu) pasirinkite mygtuką „SMART Settings“ (SMART nustatymai). Parodomas ekranas „SMART Settings“ (SMART nustatymai), kaip parodyta žemiau.



Pav. 33. Ekranas „SMART Settings“ (SMART nustatymai)

2. Pasirinkite mygtuką „Reset“ (nustatyti iš naujo), kad SMART įkrovimas būtų nustatytas ties nuliu, arba paspauskite „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į meniu „Utilities“ (priemonės) nenustatę SMART įkrovimo funkcijos iš naujo.

3. Bus parodytas patvirtinimo ekranas su šiuo pranešimu: „SMART Charge successfully reset“ (SMART įkrovimas sėkmingai nustatytas iš naujo).
4. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Utilities“ (priemonės).

SMART prieigos išjungimas

Funkcija „SMART Pass“ (SMART prieiga) skirta sumažinti sustiprintą aptikimą, tuo pačiu palaikant tinkamą aptikimo ribą. Įrenginys nuolat stebi EKG signalo amplitudę ir automatiškai išjungia SMART prieigą, jei įtariamas susilpnintas aptikimas.

SMART prieigą galima išjungti rankomis, jei įtariamas susilpnintas aptikimas, pasirinkus mygtuką „Disable“ (išjungti) ekrane „SMART Settings“ (SMART nustatymai).

PASTABA: Jei „SMART Pass“ (SMART perdavimas) išjungtas, norint vėl įjungti funkciją būtina atlikti kitą automatinę arba rankinę sąranką.

AF Monitor

Funkcija „AF Monitor“ (PF monitorius) skirta padėti diagnozuojant prieširdžių virpėjimą.

PF monitoriaus funkciją galima įjungti / išjungti jungikliu „On/Off“ (įjungti / išjungti), kurį pasieksite ekrane „Utilities“ (priemonės) esančiu mygtuku „AF Monitor“ (PF monitorius).

PASTABA: Išspausdinkite pageidaujamas ataskaitas ir (arba) įrašykite seanso duomenis (pasinaudodami „End Session“ (Baigti seansą) prieš programuodami „AF Monitor“ (PF monitorių) išjungti. Kai „AF Monitor“ (PF monitorius) užprogramuotas išjungti, šiuo metu laikoma „AF Monitor“ (PF monitoriaus) statistika ištrinama ir jos nebegalima išspausdinti arba įrašyti.

Pasirinkite mygtuką „Program“ (programuoti) pakeitimams pritaikyti ir impulsų generatoriui programuoti.

Tolesnė statistika prieinama PF monitoriuje, pasirinkus mygtuką „AF Monitor“ (PF monitorius):

- „Days with measured AF“ (Dienos, kuriomis išmatuota PF): Pateikiamas dienų skaičius per praėjusias 90, kai buvo aptikta PF.
- „Estimate of measured AF“ (Išmatuotos PF įvertis): Pateikiamas visas per praėjusias 90 dienų aptiktos PF procentas.

Tolesnė informaciją apie PF monitorių pateikiama EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRT S-ICD naudotojo vadove, prieinamame prisijungus adresu www.bostonscientific-elabeling.com.

Papildomos S-ICD programos funkcijos

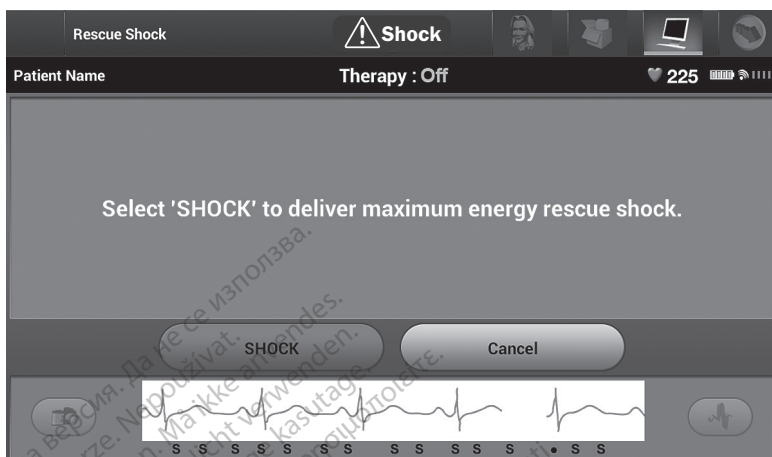
Gelbėjimo šokas

„Rescue Shock“ (gelbėjimo šokas) piktograma yra naršymo juostoje S-ICD programos ekrane, kai sąranka yra baigta, o impulsų generatorius palaiko aktyvų ryšį su S-ICD programa. Aktyvaus ryšio metu davus komandą gali būti naudojamas maksimalus (80 J) gelbėjimo šokas.

Gelbėjimo šoko naudojimas:

1. Programavimo ekrano viršuje pasirinkite raudoną „Rescue Shock“ (gelbėjimo šokas) piktogramą arba raudoną STAT mygtuką  programavimo priemonėje.

Parodomas ekranas „Rescue Shock“ (gelbėjimo šokas) (Pav. 34 Ekranas „Rescue Shock“ (gelbėjimo šokas) psl. 55).



Pav. 34. Ekranas „Rescue Shock“ (gelbėjimo šokas)

2. Pasirinkite mygtuką „Shock“ (šokas), kad impulsų generatorius būtų pradėtas įkrauti gelbėjimo šokui naudoti. Bus parodytas ekranas raudonu fonu su žodžiu „Charging“ (įkraunama) ir iš programavimo priemonės bus girdimas sirenos garsas. Pasirinkus mygtuką „Abort“ (nutraukti) nebus galima įjungti gelbėjimo šoko ir bus grįžtama į ekraną „Device Settings“ (įrenginio nustatymai).
3. Bus parodytas patvirtinimo ekranas su pranešimu, kad šokas buvo atliktas sėkmingai kartu su atitinkamu šoko impedansu.

ĮSPĖJIMAS:



Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.

ĮSPĖJIMAS:



Didelis šoko elektrodo impedansas gali sumažinti ST / SF keitimo sėkmę.

PERSPĖJIMAS: Didesnė kaip 110 omų šoko impedanso reikšmė gali reikšti neoptimalią sistemos vietą. Būtina pasirūpinti, kad impulsų generatorius ir elektrodas būtų tiesiogiai ant fascijos, o po jais nebūtų riebalinio audinio. Riebalinis audinys gali pridėti didelį impedansą aukštos įtampos šoko srovės kelyje.

PERSPĖJIMAS: Mažesnė kaip 25 omų šoko impedanso reikšmė gali reikšti įrenginio problemą. Teikiamas šokas gali būti netinkamas ir (arba) bet kokia ateityje įrenginio teikiama terapija gali būti netinkama. Jei stebima mažesnė kaip 25 omų šoko impedanso reikšmė, būtina patikrinti, ar įrenginys veikia tinkamai.

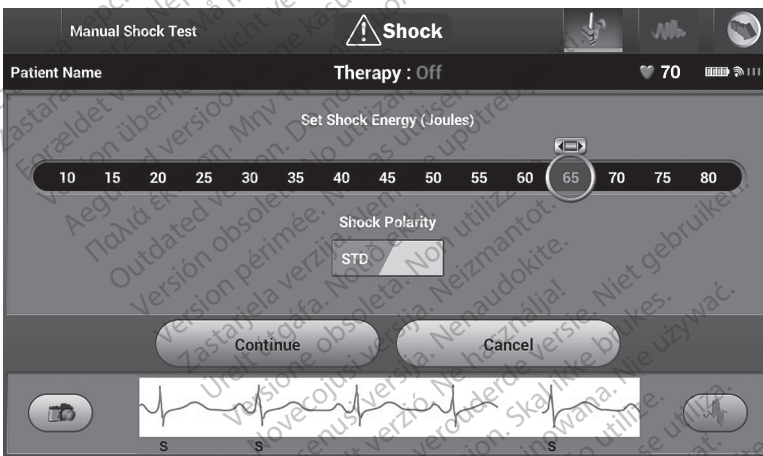
Jei dėl kokios nors priežasties šoko atlikti negalima, bus parodytas ekranas su raudonu fonu ir pranešimu „The shock could not be delivered.“ (šoko atlikti negalima).

PASTABA: Telemetrijos praradimo atveju, impulsų generatoriaus komandos, įskaitant gelbėjimo šoko, nebus prieinamos, kol telemetrija nebus atkurta.

Rankinis šokas

Rankinis šokas suteikia galimybę naudotojui atlikti sinchronizuotą šoką esant sinusiniam, prieširdžių arba ventrikuliniam ritmui. Šoko energijos lygis yra konfigūruojamas naudotojo nuo 10 iki 80 džaulių intervale, naudotojas taip pat gali konfigūruoti poliškumą (Pav. 35 Rankinis šokas psl. 56). Be to, rankinį šoką galima naudoti esant mažai energijai, kad būtų galima įvertinti sistemos impedansą / vientisumą implantuojant arba atsižvelgiant į paciento būklę. Rankinį šoką galima naudoti įjungus arba išjungus terapijos režimą.

Norėdami pasirinkti rankinį šoką, pagrindiniame meniu pasirinkite mygtuką „Shock Test“ (šoko testas). Pasirodys ekranas „Induction Test“ (indukcijos testas). Pasirinkite „Manual Shock“ (rankinis šokas) piktogramą ekrano viršuje matomoje naršymo juostoje, kad galėtumėte peržiūrėti ekraną „Manual Shock Test“ (rankinio šoko testas).



Pav. 35. Rankinis šokas

ĮSPĖJIMAS:



Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku neuatrankta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.

S-ICD sistemos magneto naudojimas

„Boston Scientific“ 6860 modelio magnetas (toliau – „magnetas“) yra nesterilus priedas, kurį galima naudoti prireikus laikinai slopinti terapijos teikimą iš impulsų generatoriaus. „Cameron Health“ 4520 modelio magnetas šiuo tikslu gali būti naudojamas kaip pakaitinis „Boston Scientific“ magnetas.

Išsamią informaciją apie magneto naudojimą žr. atitinkamame S-ICD naudotojo vadove.

Kitos magneto pritaikymo sritys:

- šoko terapijos tiekimui slopinti;
- stimuliavimo po šoko terapijai nutraukti;
- aritmijos indukcijos testavimui uždrausti;
- impulsų generatoriaus garsinio signalo įrenginiui aktyvinti 60 sekundžių kaskart aptikus QRS kompleksą, jei garsinės signalizacijos įrenginys įjungtas ir girdimas.

ĮSPĖJIMAS:



Būkite atsargūs, nustatydami magnetą virš S-ICD impulsų generatoriaus, nes jis nuslopiną aritmijos aptikimą ir terapinį atsaką. Pašalinus magnetą atnaujinamas aritmijos aptikimas ir terapinis atsakas.

ĮSPĖJIMAS:



Jei pacientui S-ICD impulsų generatoriaus implantas įdėtas giliai (didesnis atstumas tarp magneto ir impulsų generatoriaus), gali nepavykti panaudoti magneto reakcijai sukelti. Tokiu atveju magneto negalima naudoti terapijai slopinti.

PERSPĖJIMAS: Nedėkite magneto ant programavimo priemonės.

PASTABA: Programavimo priemonės pateikta gelbėjimo šoko komanda gali apeiti magneto naudojimą, jei magnetas buvo vietoje prieš programavimo komandos inicijavimą. Jei magnetas uždedamas po pirminės komandos, gelbėjimo šokas bus nutrauktas.

PASTABA: Uždėtas magnetas neturi poveikio belaidžiam ryšiui tarp impulsų generatoriaus ir programavimo priemonės.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, TRIKČIŲ ŠALINIMAS, TVARKYMAS, STANDARTAI IR SPECIFIKACIJOS

3300 programavimo priemonės įrenginio techninės priežiūros, trikčių šalinimo, tvarkymo (įskaitant simbolius ant įrenginių ir pakuotės), standartų ir specifikacijos informaciją žr. 3300 modelio LATITUDE programavimo sistemos operatoriaus vadovė.

GARANTIJOS INFORMACIJA

Garantijos kortelė supakuota su LATITUDE programavimo sistema. Jei nesutarta kitaip, LATITUDE programavimo sistema lieka „Boston Scientific“ nuosavybe ir „Boston Scientific“ turi atlikti visus būtinus priežiūros ir remonto darbus. Jei reikia papildomos informacijos apie garantiją, susisiekite su „Boston Scientific“, pasinaudodami kortelėje pateikiama informacija apie garantiją.

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

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



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92123952-026 LT OUS 2020-03



CE 2797

