

PODRECZNIK OPERATORA

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.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nenaudokite.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 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 versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Spis treści

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	1
Oświadczenie dotyczące znaków towarowych	1
Opis i zastosowanie	1
Przeznaczenie	1
Grupa docelowa	1
Wymagany zakres wiedzy i doświadczenia	1
Rozporządzenie dotyczące operatorów urządzeń medycznych	2
Wykaz akronimów	2
Przeciwwskazania	3
Informacje powiązane	3
Ostrzeżenia	3
Środki ostrożności dotyczące S-ICD	6
Działania niepożądane	8
STOSOWANIE APLIKACJI S-ICD	9
Omówienie konfiguracji aplikacji S-ICD	9
Zasilanie programatora model 3300	10
Włączanie i wyłączanie programatora	11
Używanie dotykowego ekranu programatora	12
Nawigacja po aplikacji S-ICD	12
Nagłówek ekranu aplikacji S-ICD	12
Pasek nawigacji aplikacji S-ICD	12
Konfiguracja aplikacji S-ICD	13
Uruchamianie programatora model 3300	13
Ustawianie języka i strefy czasowej	14
Włączanie łączności Bluetooth®	15
Uruchamianie aplikacji S-ICD	16
Format daty i godziny	18
Ustawianie konfiguracji filtra szumu	19
Wybór drukarki	20
Wersja oprogramowania aplikacji S-ICD model 3877	21
Eksportowanie danych z wykorzystaniem technologii Bluetooth®	22
Tryby pracy aplikacji	23
Działanie urządzenia w trybie Online	23
Działanie urządzenia w trybie Offline	24
Zapisane sesje pacjenta	24
Tryby pracy generatora impulsów	24
Tryb Shelf (Przechowywanie)	24
Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.)	24
Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.)	25
MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI)	25

Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów S-ICD i przerywanie połączenia	26
Skanowanie w poszukiwaniu generatora impulsów	26
Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów	27
Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów w trybie przechowywania.....	28
Nawiązywanie komunikacji z wszczepionym generatorem impulsów	28
Kończenie sesji pacjenta	28
Programowanie generatora impulsów przy wszczepianiu	30
Wprowadzanie informacji o elektrodzie	31
Tworzenie karty pacjenta	32
Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna)	33
Programowanie parametrów terapii	35
Testowanie defibrylacji	37
Wykonywanie badań kontrolnych	41
Procedury konfiguracji wyczuwania i konfiguracji automatycznej	41
Wyświetlanie stanu generatora impulsów	42
Przeglądanie zapisanych epizodów	43
Drukowanie raportów z aplikacji S-ICD	45
Drukowanie raportów	45
Raport sumaryczny	46
Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym (S-ECG)	47
Episode Reports (Raporty o epizodach)	48
Eksportowanie danych pacjenta	49
Funkcje elektrogramu podskórnego (S-ECG)	50
Znaczniki na zapisie rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG), wskaźniki i nieciągłości	50
Ustawienia skali elektrogramu podskórnego (S-ECG)	51
Przechwytywanie i przeglądanie zapisów elektrogramu podskórnego (S-ECG)	52
Przeglądanie wcześniej przechwyconego elektrogramu podskórnego (S-ECG)	53
Ekran Utilities (Narzędzia)	54
Uzyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego	54
Capture All Sense Vectors (Przechwyc wszystkie wektory wyczuwania)	55
Beeper Control (Kontrola za pomocą sygnalizatora dźwiękowego)	55
Manual Setup (Konfiguracja ręczna)	57
SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART)	60
AF Monitor (Monitor migotania przedsionków)	61
Dodatkowe funkcje aplikacji S-ICD	62
Rescue Shock (Wylądowanie ratunkowe)	62
Manual Shock (Wylądowanie ręczne)	63
Sposób użycia magnesu systemu S-ICD	64

KONSERWACJA, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW, OBSŁUGA, NORMY I DANE TECHNICZNE.....	65
INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI	65

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Πολύά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
 Novcojusi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 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 versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Oświadczenie dotyczące znaków towarowych

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub powiązanych z nią spółek: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP i ZOOM.

Bluetooth® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Bluetooth SIG.

DisplayPort jest znakiem towarowym firmy Video Electronics Standards Association (VESA).

Opis i zastosowanie

Następujące podręczniki operatora opisują system programowania LATITUDE do stosowania z generatorami impulsów S-ICD:

1. *Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE™ (model 3300)*
2. *Podręcznik operatora aplikacji S-ICD EMBLEM™ (model 3877)*

Podręczniki te są również dostępne online:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Programator model 3300 to urządzenie programujące systemy programowania LATITUDE, który jest przenośnym systemem kontroli rytmu serca przeznaczonym do użytku z określonymi systemami firmy Boston Scientific, tj. wszczepialnymi generatorami impulsów (PG), elektrodami i odprowadzeniami.

Przeznaczenie

System programowania LATITUDE jest przeznaczony do użytku w placówkach służby zdrowia do komunikowania się z wszczepialnymi systemami firmy Boston Scientific. Oprogramowanie steruje wszystkimi funkcjami komunikacyjnymi związanymi z generatorem impulsów. Szczegółowe instrukcje dotyczące oprogramowania znajdują się w dokumentacji produktów dotyczącej generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

Grupa docelowa

Niniejsza literatura jest przeznaczona do użytku przez specjalistów opieki zdrowotnej przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych ze wszczepianiem urządzenia i/lub kontrolą.

Wymagany zakres wiedzy i doświadczenia

Użytkownicy muszą mieć dogłębną wiedzę na temat elektroterapii serca. Urządzenie mogą obsługiwać wyłącznie wykwalifikowani lekarze specjaliści posiadający fachową wiedzę wymaganą do właściwego użytkowania urządzenia.

Nadzór lekarza

System programowania LATITUDE może być używany wyłącznie pod stałym nadzorem lekarza. Podczas procedury pacjent musi być stale monitorowany przez personel medyczny za pomocą monitora powierzchniowego EKG.

Rozporządzenie dotyczące operatorów urządzeń medycznych

Przepisy krajowe mogą wymagać, aby użytkownik, wytwórca lub przedstawiciel wytwórcy wykonywał i dokumentował kontrole bezpieczeństwa urządzenia podczas instalacji. Przepisy mogą również wymagać, aby wytwórca lub jego przedstawiciel zapewnił szkolenie użytkowników w zakresie prawidłowego użytkowania urządzenia oraz jego akcesoriów.

W przypadku braku wiedzy o przepisach obowiązujących w danym kraju należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Wykaz akronimów

W niniejszym podręczniku używana jest następująca lista akronimów.

AC	Prąd przemienny (ang. Alternating current)	MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic resonance imaging)
AF	Atrial Fibrillation (migotanie przedsionków)	NSR	Prawidłowy rytm zatokowy (ang. Normal Sinus Rhythm)
ATP	Stymulacja antytachyarytmiczna (ang. Antitachycardia Pacing)	RF	Częstotliwość radiowa (ang. Radio Frequency)
CRT	Terapia resynchronizująca serca (ang. Cardiac Resynchronization Therapy)	RFI	Zakłócenie o częstotliwości radiowej (ang. Radio Frequency Interference)
CPR	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (ang. Cardiopulmonary resuscitation)	RFID	Identyfikacja radiowa (ang. Radio Frequency Identification)
EKG	Elektrokardiogram	S-ECG	Elektrokardiogram podskórny (ang. Subcutaneous electrocardiogram)
EMI	Zakłócenia elektromagnetyczne (ang. Electromagnetic interference)	S-ICD	Kardiowerter-defibrylator wszczepiany podskórnie (ang. Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator)
EOL	Koniec eksploatacji (ang. End of life)	USB	Uniwersalna magistrala szeregową (ang. Universal serial bus)
ERI	Wskaźnik planowej wymiany (ang. Elective Replacement Indicator)	VAC	Prąd przemienny (ang. Voltage alternating current)
ESD	Wyladowania elektrostatyczne (ang. Electrostatic discharge)	VF	Migotanie komór (ang. Ventricular Fibrillation)

GUI	Graficzny interfejs użytkownika (ang. Graphic User Interface)	VT	Tachykardia komorowa (ang. Ventricular tachycardia)
LCD	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny (ang. Liquid Crystal Display)		

Przeciwwskazania

Systemu programowania LATITUDE nie należy stosować z generatorami impulsów wyprodukowanymi przez firmy inne niż Boston Scientific. Przeciwwskazania do stosowania generatora impulsów można znaleźć w dokumentacji dołączonej do generatora, z którego pobierane są dane.

Aplikacja S-ICD model 3877 jest przeciwwskazana do stosowania z jakimkolwiek systemem programowania innym niż system programowania LATITUDE model 3300 firmy Boston Scientific.

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

Informacje powiązane

Przed użyciem systemu S-ICD należy przeczytać i przestrzegać wszystkich instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w tym podręczniku, podręczniku *LATITUDE Programming System Operator's Manual* (Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE) (Model 3300) i w podręcznikach do innych elementów systemu, w tym podręcznikach użytkownika odpowiedniego generatora impulsów S-ICD, elektrody podskórnej oraz narzędziach do wszczepiania elektrody.

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

Informacje na temat skanowania MRI można znaleźć w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania ICD dla systemu S-ICD *ImageReady™ o statusie „MR warunkowo”* (dalej określanej nazwą Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI). Niniejsza instrukcja jest również dostępna na stronie www.bostonscientific-elabeling.com.

OSTRZEŻENIA

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące modelu 3300 programatora zostały opisane w *LATITUDE Programming System Operator's Manual*, Model 3300 (Podręczniku operatora systemu programowania LATITUDE model 3300).

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące generatora impulsów S-ICD zostały opisane w S-ICD Physician Technical Manuals (Podręcznikach technicznych S-ICD dla lekarzy).

Ogólne ostrzeżenia dotyczące systemu S-ICD

- **Styki połączenia.**



Nie wolno jednocześnie dotykać pacjenta oraz wszelkich dostępnych złączy lub odsłoniętych przewodników systemu programowania LATITUDE.

- **Sygnały fizjologiczne.**



Stosowanie systemu programowania LATITUDE przy sygnałach fizjologicznych o amplitudzie niższej niż minimalna wykrywalna amplituda może skutkować uzyskaniem niedokładnych wyników.

- **System programowania LATITUDE musi pozostawać poza polem jałowym.**



Programator nie jest jałowy i nie można go sterylizować. Nie wносить urządzenia do strefy jałowej pomieszczenia, w którym wykonywana jest implantacja.

- **Umieszczenie systemu programowania LATITUDE.**



Należy unikać korzystania z programatora model 3300 umieszczonego obok innego urządzenia lub na nim, ponieważ takie umiejscowienie może powodować nieprawidłową pracę urządzenia. Jeśli korzystanie z programatora w takim umiejscowieniu jest konieczne, należy obserwować każde z urządzeń w celu potwierdzenia ich prawidłowej pracy.

- **System programowania LATITUDE jest sklasyfikowany jako MR niebezpieczny.**



System programowania LATITUDE ma status „MR niebezpieczny” i musi pozostać poza strefą III pracowni obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (oraz strefą wyższą) zgodnie z definicją określoną w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)¹. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить systemu programowania LATITUDE do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.**



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

- **Zgodność elementów składowych.**



Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregośkolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego nie zostało zbadane i może skutkować niepowodzeniem dostarczania ratującej terapii defibrylacyjnej.

- **Interakcje generatorów impulsów.**

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



Użycie wielu generatorów impulsów mogłoby spowodować ich interakcję, powodując obrażenia ciała pacjenta lub uniemożliwienie dostarczenia terapii. Aby nie dopuścić do niepożądanych interakcji, należy testować każdy system oddzielnie i w połączeniach. Więcej informacji zawiera właściwy podręcznik generatora impulsów S-ICD.

Uwagi kliniczne

- **Miopotencjały.**



System S-ICD może wyczuwać miopotencjały, co może skutkować zbyt dużą/małą czułością wyczuwania.

Wszczepianie

- **Wysoka impedancja elektrody wyładowania.**



Wysoka impedancja elektrody wyładowania może zmniejszyć wskaźnik powodzenia konwersji tachykardii komorowej/migotania komór.

- **Uszkodzenie kończyny górnej.**



Podczas indukowania arytmii prąd indukcji oraz kolejne wyładowanie mogą spowodować silny skurcz mięśnia piersiowego większego, co może wywołać powstanie znaczących, gwałtownych sił działających na staw głowy kości ramiennej, a także na obojczyk. W połączeniu z mocno przytrzymanym ramieniem może to skutkować uszkodzeniem obojczyka, barku i ramienia, w tym zwichnięciem i złamaniem.

- **Unikać wyładowań w czasie wszczepiania.**



Należy upewnić się, że urządzenie jest w trybie Shelf mode (Tryb przechowywania) lub Therapy Off (Terapia wył.), aby zapobiec dostarczeniu niepożądanych wyładowań skierowanych na pacjenta lub osobę manipulującą urządzeniem podczas implantacji.

Programowanie urządzenia

- **Regulacja wyczuwania.**



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

- **Programowanie w przypadku tachyarytmii nadkomorowych (SVT).**



Należy ustalić, czy urządzenie i zaprogramowane parametry są odpowiednie dla pacjentów z tachyarytmiami nadkomorowymi, ponieważ te tachyarytmie mogą wywołać dostarczenie przez urządzenie niepożądanego leczenia.

- **Aktualizacja oprogramowania urządzenia.**



Podczas aktualizacji oprogramowania urządzenia terapia tachykardii zostaje zawieszona. Zawsze należy monitorować pacjenta i mieć pod ręką zewnętrzny sprzęt do defibrylacji podczas sprawdzania.

Po wszczepieniu

- **Głośność sygnalizatora dźwiękowego po badaniu MRI.**



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

- **Odpowiedź na magnes w przypadku głębokiego wszczepienia (tylko S-ICD).**



W przypadku głębokiego wszczepienia generatora impulsów S-ICD (większa odległość pomiędzy magnesem a generatorem impulsów) przyłożenie magnesu może nie wywołać odpowiedzi. W takim przypadku nie można zastosować magnesu w celu zahamowania terapii.

- **Odpowiedź na magnes (tylko S-ICD).**



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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Dodatkowe środki ostrożności dotyczące modelu 3300 programatora zostały opisane w *LATITUDE Programming System Operator's Manual Model 3300* (Podręczniku operatora systemu programowania LATITUDE model 3300).

Dodatkowe środki ostrożności dotyczące generatora impulsów S-ICD zostały opisane w *S-ICD Physician Technical Manuals* (Podręcznikach technicznych S-ICD dla lekarzy).

- **Wszczepianie**
 - **Temperatura robocza.** Przed przystąpieniem do korzystania z połączenia telemetrycznego, programowania lub wszczepiania generatora impulsów należy odczekać, aż urządzenie osiągnie temperaturę z zakresu 25–45°C (77–113°F), ponieważ skrajne temperatury mogą zakłócać działanie urządzenia w początkowym okresie.
 - **Podczas wszczepiania należy potwierdzić komunikację z generatorem impulsów.** Należy potwierdzić, że programator nawiązał komunikację z odpowiednim generatorem impulsów S-ICD.
- Programowanie urządzenia

- **System programowania.** Do programowania generatorów impulsów firmy Boston Scientific należy stosować wyłącznie odpowiedni system programowania LATITUDE wyposażony we właściwe oprogramowanie.
- **Programator musi pozostawać poza polem jałowym.** Programator nie jest jałowy i nie można go sterylizować. Musi pozostawać poza polem jałowym.
- **Stosowanie sondy telemetrycznej S-ICD model 3203.** W przypadku telemetrycznego generatora impulsów S-ICD należy stosować wyłącznie sondę telemetryczną S-ICD model 3203 z systemem programowania LATITUDE.
- **Dokładność daty i godziny.** Brak dostępu do zdalnego serwera czasu może prowadzić do różnic w czasie programatora. W ramach zabezpieczenia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific, aby ustawić ręcznie datę i godzinę.
- **Dane pacjenta (S-ICD).** W programatorze mogą być przechowywane dane maksymalnie pięćdziesięciu (50) pacjentów i należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zabezpieczyć programator przed nieupoważnionym dostępem.
Przed przesyłką programatora lub utratą bezpośredniej kontroli nad programatorem należy usunąć wszystkie dane pacjenta S-ICD z programatora, naciskając przycisk Purge All Data (Usuń wszelkie dane) na ekranie Stored Patient Sessions (Zapisane sesje pacjentów).
W celu ograniczenia ryzyka przesłania danych pacjenta do nieodpowiednich drukarek lub urządzeń programator należy podłączyć tylko do znanych urządzeń Bluetooth.
- **Używanie rysika.** Jeśli użytkownik zdecyduje się na używanie rysika, musi być to rysik pojemnościowy. Używanie wszelkich innych akcesoriów może skutkować uszkodzeniem ekranu dotykowego.
- **Urządzenia USB.** Urządzenia USB podłączane do programatora powinny być zaszyfrowane i kontrolowane w celu ograniczenia ryzyka zainstalowania w systemie złośliwego oprogramowania.
- **Oprogramowanie.** Należy upewnić się, że zainstalowano najnowsze wersje oprogramowania. Informacje na temat przeprowadzania aktualizacji oprogramowania, patrz *LATITUDE Programming System Operator's Manual* (Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE) (model 3300). W ramach zabezpieczenia lokalny przedstawiciel firmy Boston Scientific może dostarczyć aktualizację oprogramowania na dysku USB.
- **Wi-Fi.** Łączność Wi-Fi jest niedozwolona w Indonezji ze względu na określone wymagania związane z konfiguracją.
- **Używanie magnesu.** Nie umieszczać magnesu na programatorze.
- **Pacjenci słyszą dźwięki wydawane przez urządzenie S-ICD.** Pacjentom należy poradzić, aby niezwłocznie kontaktowali się z lekarzem za każdym razem, gdy usłyszą sygnały dźwiękowe emitowane przez urządzenie S-ICD.
- **Testowanie konwersji.** Powodzenie konwersji migotania komór (VF) lub częstoskurczu komorowego (VT) podczas testowania konwersji arytmii nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnego wyniku w okresie pooperacyjnym. Należy mieć świadomość, że zmiany stanu zdrowia pacjenta, schematu podawania leków i innych czynników mogą wpłynąć na zmianę wartości progu

defibrylacji (DFT), co może skutkować brakiem konwersji arytmii w okresie pooperacyjnym. Za pomocą testu konwersji należy potwierdzić, że zaburzenia rytmu serca mogą być wykryte i przerwane przez system generatora impulsów w przypadku, gdy stan pacjenta się zmienił lub parametry urządzenia zostały przeprogramowane.

- **Wysoka impedancja wyładowania.** Odnotowana wartość impedancji dostarczonego wyładowania większa niż 110 omów może wskazywać na nieoptymalne rozmieszczenie systemu. Należy dołożyć starań, aby umieścić zarówno generator impulsów, jak i elektrodę bezpośrednio na powieży, a nie na tkance tłuszczowej. Tkanka tłuszczowa może powodować znaczącą impedancję ścieżki prądu wyładowania o wysokim napięciu.
- **Niska impedancja wyładowania.** Odnotowana wartość impedancji dostarczonego wyładowania mniejsza niż 25 omów może wskazywać na awarię urządzenia. Dostarczone wyładowanie mogło zostać zakłócone i/lub każda kolejna terapia dostarczana przez urządzenie może zostać zakłócona. Jeśli obserwuje się, że wartość odnotowanej impedancji wyładowania jest mniejsza niż 25 omów, należy zweryfikować prawidłowe funkcjonowanie urządzenia.
- **Wpływ przycisku Disable Beeper (Wyłącz sygnalizator dźwiękowy).** W krokach programatora, aby zaprogramować i przetestować sygnalizator dźwiękowy, należy wybrać No, Disable Beeper (Nie, wyłącz sygnalizator dźwiękowy), co spowoduje wyłączenie funkcji sygnalizatora dźwiękowego w stanach alarmowych, gdy magnes zostanie umieszczony nad urządzeniem oraz gdy aplikacja S-ICD łączy się z urządzeniem.
- Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapią
- **Elektrokauteryzacja.** Elektrokauteryzacja i ablacja RF mogą wywoływać arytmie komorowe i/lub migotanie, jak również powodować nieprawidłowe wyładowania i zahamowanie stymulacji po wyładowaniu i mogą powodować nieoczekiwane zachowanie na wyświetlaczu programatora lub podczas pracy. W przypadku, gdy elektrokauteryzacja jest konieczna z medycznego punktu widzenia, należy zachować odległość minimum 30 cm (12 cali) między urządzeniem do elektrokauteryzacji a programatorem i jego podłączonymi elementami. Podobnie należy zachować taką samą odległość między programatorem i podłączonymi elementami a pacjentem podczas tych zabiegów.
- **Model 3203 sondy telemetrycznej S-ICD jest dostarczany w stanie niejadalnym.** Model 3203 sondy telemetrycznej S-ICD jest dostarczany w stanie niejadalnym. Przed użyciem sondy należy wyjąć ją z opakowania. Jeśli sonda ma być używana w polu jadalnym, podczas użytkowania powinna być zamknięta w jałowej śródooperacyjnej osłonie sondy (model 3320). Informacje na temat czyszczenia, patrz *LATITUDE™ Programming System Operator's Manual* (Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE) (model 3300).

Działania niepożądane

Poniższy wykaz zawiera możliwe działania niepożądane związane z programowaniem generatorów impulsów opisanym w tym podręczniku.

- Asystolia
- Arytmia przedsionkowa

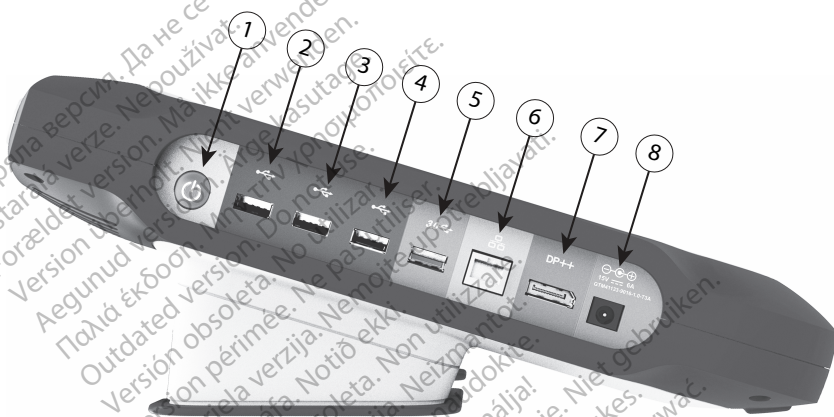
- Bradykardia
- Tachykardia
- Arytmia komorowa

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem powinny być zgłoszone firmie Boston Scientific i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

STOSOWANIE APLIKACJI S-ICD

Omówienie konfiguracji aplikacji S-ICD

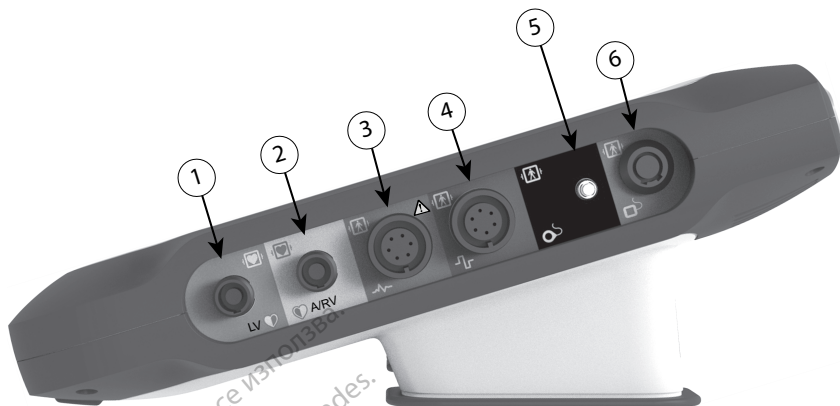
Niniejsza część opisuje połączenia sondy i zasilania z programatorem model 3300 i podstawową nawigację w aplikacji S-ICD.



[1] Przełącznik zasilania (kolor jasnoszary) [2-4] Porty USB 2.0 (kolor ciemnoszary) [5] Port USB 3.0 (kolor niebieski) [6] Port Ethernet (kolor pomarańczowy) [7] Port wyjściowy DisplayPort (kolor czerwono-pomarańczowy) [8] Gniazdo zasilania prądem stałym do zasilacza model 6689 (kolor zielony)

Ilustracja 1. Lewa ścianka boczna programatora

W części Ilustracja 1 Lewa ścianka boczna programatora na stronie 9, legenda 8 opisuje połączenie zasilania prądem stałym, a legenda 1 opisuje przycisk wł./wyl. programatora.



[1] Kabel PSA do elektrody LV, model 6763 (kolor zielony) [2] Kabel PSA do elektrody A/RV model 6763 (kolor jasnoszary) [3] Kabel EKG model 3154/3153 (kolor ciemnoszary) [4] Port złącza do przyszłego użytku (kolor brązowy) [5] Sonda telemetryczna S-ICD model 3203 (kolor czarny) [6] Sonda telemetryczna model 6395 (kolor niebieski)

Ilustracja 2. Prawa ścianka boczna programatora

W części Ilustracja 2 Prawa ścianka boczna programatora na stronie 10, legenda 5 opisuje połączenie sondy telemetrycznej S-ICD model 3203.

Zasilanie programatora model 3300

Programator model 3300 jest przeznaczony przede wszystkim do pracy z zewnętrznym zasilaczem prądu przemiennego, ale może pracować przy zasilaniu z baterii pod warunkiem odpowiedniego naładowania baterii wewnętrznej. Programator jest ładowany za każdym razem, gdy jest podłączony do zewnętrznego zasilacza prądu przemiennego. Gdy programator nie jest używany, zaleca się pozostawienie go podłączonego do zasilacza zewnętrznego w celu utrzymania stanu odpowiedniego naładowania baterii.

UWAGA: Aby uzyskać pełne informacje dotyczące rozpoczynania pracy oraz ładowania baterii, należy zapoznać się z LATITUDE™ Programming System Operator's Manual (Model 3300) (Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE™) (model 3300).

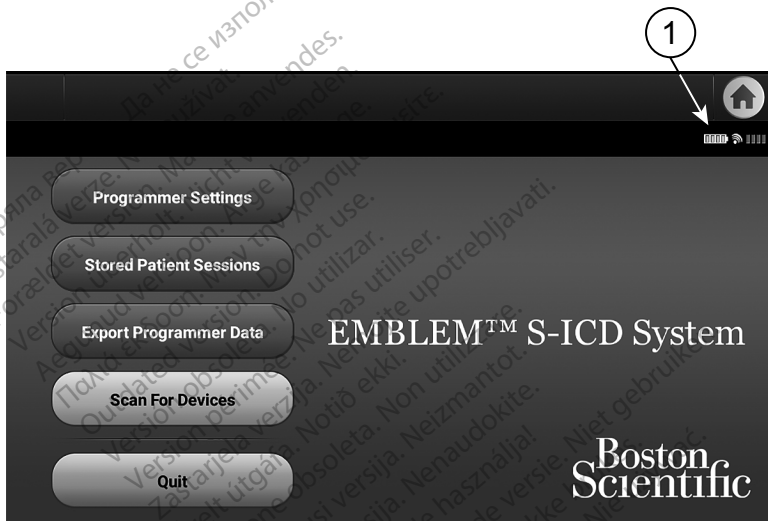
UWAGA: Jeśli programator nie jest podłączony do źródła zasilania prądem przemiennym, w przypadku 45 minut braku aktywności dane bieżącej sesji S-ICD mogą zostać utracone.

Gdy programator jest włączony i działa aplikacja S-ICD, w prawym górnym rogu ekranu wyświetlany jest wskaźnik stanu baterii, wskazujący przybliżony stan naładowania głównej baterii programatora. Zobacz Ilustracja 3 Ekran startowy aplikacji S-ICD z ikoną stanu baterii na stronie 11.

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

W miarę stopniowego wyczerpywania się baterii programatora na wyświetlaczu aplikacji S-ICD wyświetlane będą następujące ekrany alarmowe wraz z tekstem.

- Ekran ostrzegawczy Programmer Battery (Bateria programatora) – „Bateria programatora $\leq 25\%$ – Pojemność baterii wynosi xx%². Zaleca się podłączenie programatora do zasilania prądem przemiennym”.
- Ekran ostrzegawczy Programmer Battery (Bateria programatora) – „Bateria programatora $\leq 10\%$ – Pojemność baterii wynosi xx%. Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie systemu, należy niezwłocznie podłączyć programator do zasilania prądem przemiennym”.
- Ekran krytyczny Programmer Battery (Bateria programatora) – „Bateria programatora $\leq 5\%$ – Pojemność baterii wynosi xx%. Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie systemu, należy niezwłocznie podłączyć programator do zasilania prądem przemiennym. Programator wyłączy się automatycznie w ciągu 60 sekund”.



[1] Stan baterii (paski widoczne w przypadku zasilania z baterii).

Ilustracja 3. Ekran startowy aplikacji S-ICD z ikoną stanu baterii

UWAGA: Zrzuty ekranu prezentowane w niniejszym podręczniku mają charakter ilustracyjny i mogą nie odzwierciedlać dokładnie wyświetlanych ekranów.

Włączanie i wyłączanie programatora

Przycisk zasilania programatora znajduje się po lewej stronie programatora (patrz Ilustracja 1 Lewa ścianka boczna programatora na stronie 9). Naciśnięcie przycisku i zwolnienie go, aby uruchomić lub wyłączyć programator³.

UWAGA: Aby zakończyć sesję aplikacji S-ICD, należy nacisnąć przycisk Quit (Zakończ), znajdujący się na ekranie głównym aplikacji S-ICD (Ilustracja 3 Ekran startowy aplikacji S-ICD z ikoną stanu baterii na stronie 11). Spowoduje to przeniesienie użytkownika na główny

2. „xx” zostaje zastąpione przez wartość procentową właściwego stanu naładowania baterii.
3. Należy zakończyć sesję aplikacji S-ICD przed wyłączeniem programatora.

ekran programatora, patrz Ilustracja 4 Menu główne programatora model 3300 na stronie 14.

UWAGA: Programator model 3300 może działać zasilany z baterii lub prądem przemiennym. Instrukcje dotyczące ładowania baterii i pracy wyłącznie na zasilaniu baterijnym, patrz LATITUDE Programming System Operator's Manual, Model 3300 (Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE, model 3300).

Używanie dotykowego ekranu programatora

Programator jest wyposażony w ekran dotykowy LCD. Programator obsługuje się, dotykając palcami odpowiednich miejsc na ekranie. Listy na ekranie można przewijać, przesuwając palcem w dół i w górę listy. Za każdym razem, gdy konieczne jest wprowadzanie tekstu, wyświetlana jest klawiatura ekranowa.

UWAGA: Do obsługi ekranu programatora należy używać wyłącznie palców lub rysika pojemnościowego.

Nawigacja po aplikacji S-ICD

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

Nagłówek ekranu aplikacji S-ICD

Gdy aplikacja S-ICD znajduje się w trybie Offline (przy nieaktywnej komunikacji), w nagłówku ekranu wyświetlany jest wskaźnik stanu baterii programatora.

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

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

Gdy aplikacja S-ICD znajduje się w trybie Online (przy aktywnej komunikacji), w nagłówku ekranu wyświetlane są następujące elementy:

- Włączenie/wyłączenie terapii
- Imię i nazwisko pacjenta
- Częstość rytmu serca pacjenta
- Wskaźnik stanu baterii i telemetrii programatora
- Tytuł ekranu
- Ikona wyładowania ratunkowego

Pasek nawigacji aplikacji S-ICD

Korzystanie z paska nawigacji jest główną metodą poruszania się po ekranach aplikacji w trybie Online. Pasek znajduje się wzdłuż górnej krawędzi ekranu aplikacji. Wybrany ekran jest wyświetlany z równoczesnym podświetleniem ikony wyboru tego ekranu. Tabela poniżej przedstawia wykaz ikon wraz z ich opisami.

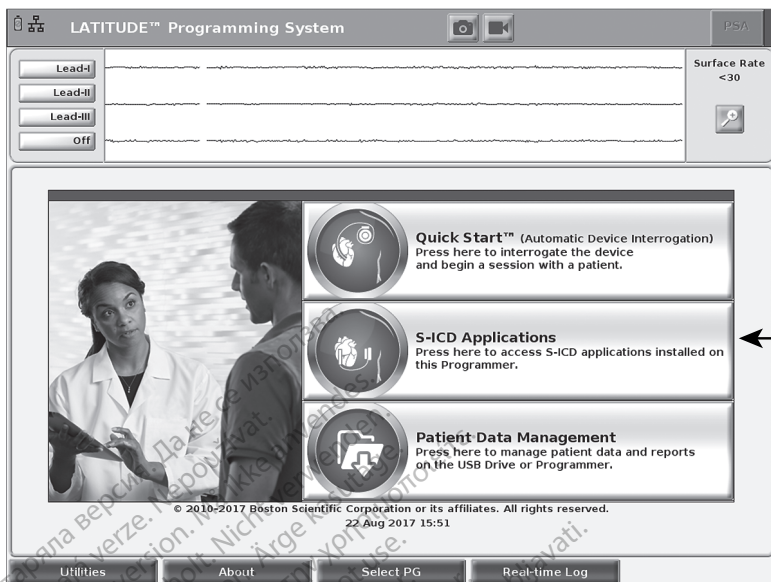
Tabela 1. Opisy ikon

Ikona	Opis	Zastosowanie
	Ikona menu głównego aplikacji S-ICD	Umożliwia powrót do menu głównego.
	Miernik stanu baterii i telemetrii	Miernik po lewej stronie umożliwia sprawdzenie stanu baterii programatora. Miernik po prawej stronie pozwala sprawdzić siłę sygnału telemetrii
	Przechwytywanie elektrogramu podskórnego (S-ECG)	Umożliwia przechwytywanie bieżącego elektrogramu podskórnego (S-ECG).
	Szczegóły	Otwiera okno ze szczegółowymi informacjami.
	Ikona częstości rytmu serca	Umożliwia podgląd aktualnej częstości rytmu serca.
	Ikona wyładowania ratunkowego	Umożliwia podanie wyładowania ratunkowego.
	Przełącznik wyboru opcji	Umożliwia wybór jednej z dwóch opcji, np. A lub B.

Konfiguracja aplikacji S-ICD

Uruchamianie programatora model 3300

Włączyć programator, aby wyświetlić menu główne.



[1] Przycisk aplikacji S-ICD [2] Przycisk Utilities (Narzędzia)

Ilustracja 4. Menu główne programatora model 3300

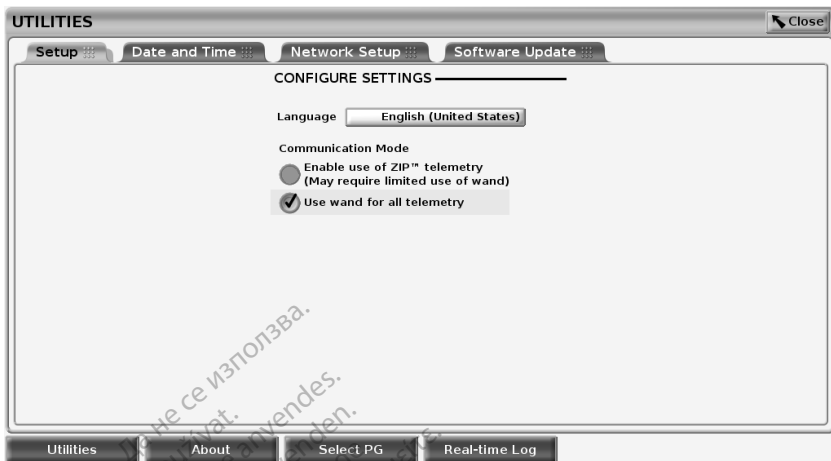
Ustawianie języka i strefy czasowej

Przed uruchomieniem aplikacji S-ICD należy ustawić język i strefę czasową. Ustawienia te są trwałe i nie wymagają ponownego wprowadzania podczas kolejnych sesji programowania S-ICD lub stosowania programatora modelu 3300.

UWAGA: Formaty daty (mm/dd/yyyy lub dd/mm/yyyy) i godziny (12-godzinny lub 24-godzinny) są ustawiane w samej aplikacji S-ICD. Zobacz "Format daty i godziny" na stronie 18.

1. Ustawianie języka

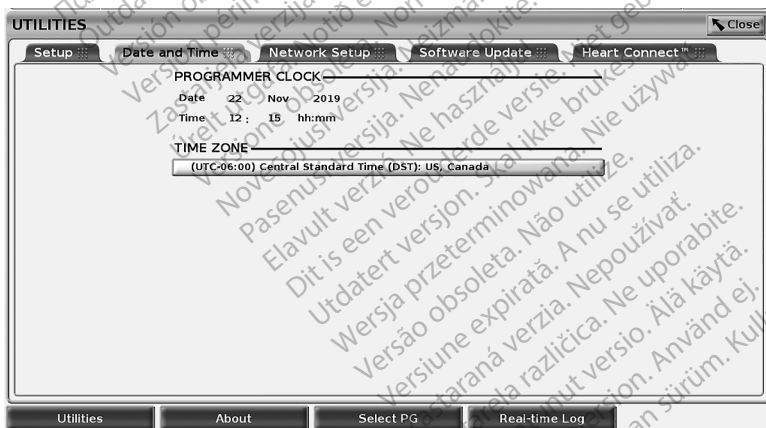
- W dolnej części ekranu menu głównego programatora model 3300 wybrać przycisk Utilities (Narzędzia).
- Wybrać kartę Setup (Ustawienia).
- Wybrać pasek języka, następnie wybrać żądany język, jak przedstawiono to na następującym rysunku.



Ilustracja 5. Utilities (Narzędzia)

2. Ustawianie strefy czasowej

- W dolnej części ekranu menu głównego programatora model 3300 wybrać przycisk Utilities (Narzędzia).
- Wybrać kartę Date and Time (Data i godzina).
- Wybrać pasek strefy czasowej, następnie wybrać żądaną strefę czasową, jak przedstawiono to na następującym rysunku.



Ilustracja 6. Utilities – Setup time zone (Narzędzia – Konfiguracja strefy czasowej)

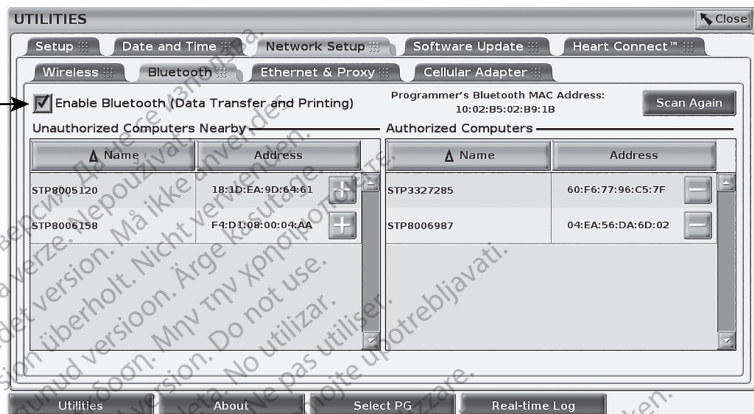
Włączanie łączności Bluetooth®

Aby użyć łączności Bluetooth® do drukowania lub eksportowania danych pacjenta, musi być ona włączona za pomocą menu Utilities (Narzędzia) programatora model 3300.

UWAGA: Drukarki podłączone bezpośrednio do programatora za pomocą kabla USB nie wymagają łączności Bluetooth®.

UWAGA: Eksportowanie danych pacjenta poprzez Bluetooth® wymaga, aby łączność Bluetooth® była włączona.

1. Wybrać z menu głównego programatora kartę Utilities (Narzędzia).
2. Z menu Utilities (Narzędzia) wybrać kartę Bluetooth®, a następnie pole wyboru Enable Bluetooth (Włącz Bluetooth) jak przedstawia to Ilustracja 7 Menu Utilities (Narzędzia) – zaznaczone pole wyboru Enable Bluetooth® (Włącz Bluetooth) na stronie 16.



[1] Pole wyboru Włączenie Bluetooth®

Ilustracja 7. Menu Utilities (Narzędzia) – zaznaczone pole wyboru Enable Bluetooth® (Włącz Bluetooth)

3. Programator rozpoczyna skanowanie komputerów z włączoną łącznością Bluetooth®⁴ w zasięgu i wymienia je w kolumnie Unauthorized Computers Nearby (Pobliskie nieautoryzowane komputery).

Czynności te powodują włączenie łączności Bluetooth® i umożliwiają skonfigurowanie drukarki Bluetooth oraz eksportowanie danych pacjentów z aplikacji S-ICD.

Konfigurowanie drukarki Bluetooth®, patrz "Wybór drukarki" na stronie 20. Autoryzacja komputera do odbierania danych pacjenta eksportowanych przy użyciu łączności Bluetooth®, patrz "Eksportowanie danych z wykorzystaniem technologii Bluetooth®" na stronie 22.

UWAGA: Konfiguracji drukarki można dokonać z karty Programmer Utilities (Narzędzia programatora) lub z ekranu konfiguracji drukarki S-ICD.

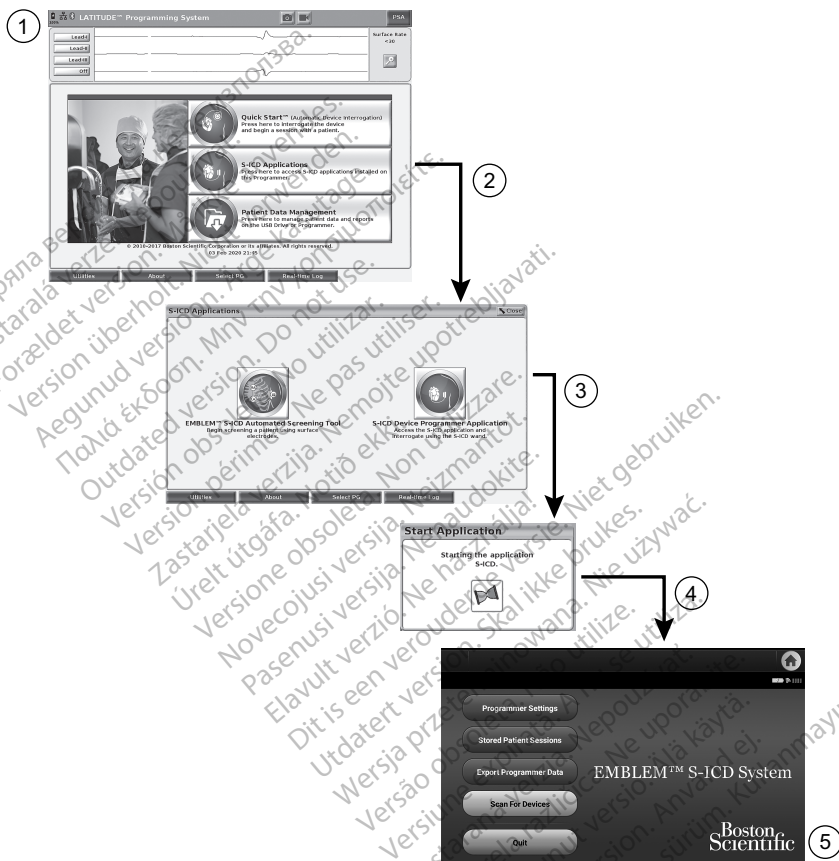
Uruchamianie aplikacji S-ICD

1. Po podłączeniu sondy telemetrycznej model 3203 i włączeniu programatora model 3300 wybrać z menu głównego przycisk aplikacji S-ICD. Zobacz Ilustracja 4 Menu główne programatora model 3300 na stronie 14.
4. Programator 3300 rozpoznaje wyłącznie komputery i smartfony z włączoną łącznością Bluetooth®.

- Po wyświetleniu panelu aplikacji S-ICD wybrać ikonę aplikacji programatora urządzenia S-ICD.
- Podczas wczytywania aplikacji wyświetlane jest okno dialogowe, następnie wyświetlany jest ekran uruchamiania systemu EMBLEM™ S-ICD.

UWAGA: Wczytanie aplikacji S-ICD zajmuje około 30 sekund. W tym czasie na ekranie wyświetlany jest komunikat Start Application (Uruchom aplikację) oraz ikona klepsydry i duży tekst „Boston Scientific”.

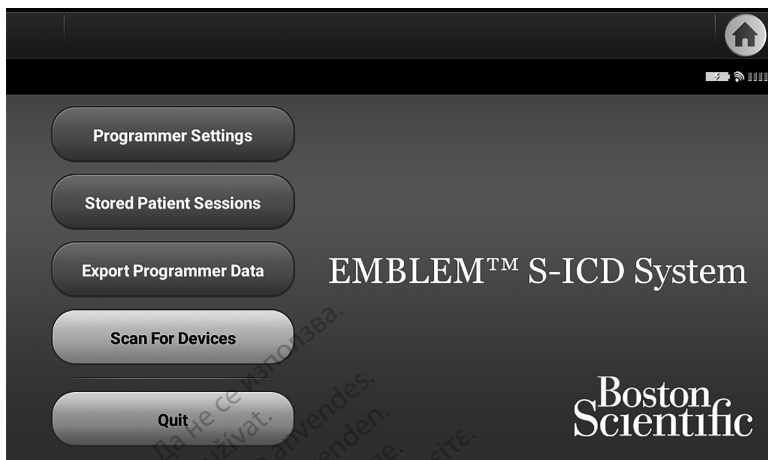
Poniższy rysunek przedstawia sekwencję uruchamiania.



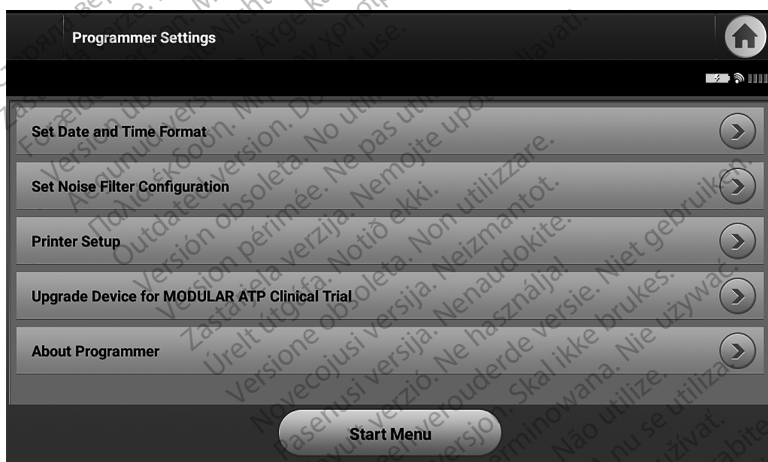
Ilustracja 8. Sekwencja rozruchowa aplikacji S-ICD

Aby skonfigurować ustawienia aplikacji S-ICD:

- Na ekranie startowym systemu EMBLEM S-ICD (Ilustracja 9 Ekran początkowy aplikacji programatora S-ICD na stronie 18) nacisnąć przycisk Programmer Settings (Ustawienia programatora), aby wyświetlić ekran Programmer Settings (Ustawienia programatora) (Ilustracja 10 Ekran S-ICD Programmer Settings (Ustawienia programatora S-ICD) na stronie 18).



Ilustracja 9. Ekran początkowy aplikacji programatora S-ICD



Ilustracja 10. Ekran S-ICD Programmer Settings (Ustawienia programatora S-ICD)

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

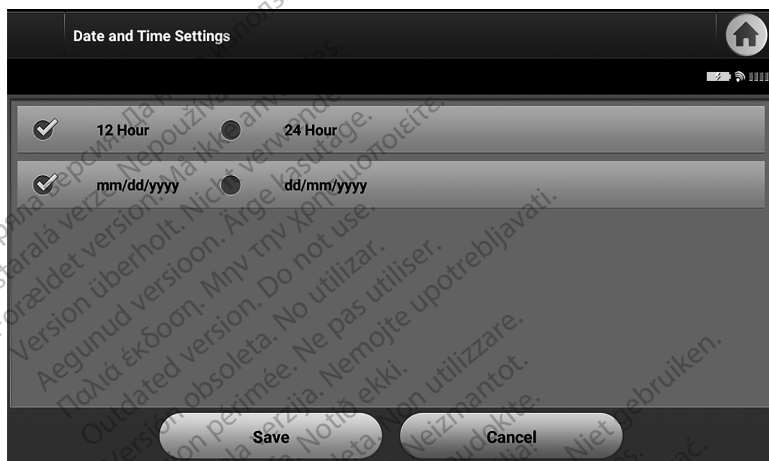
- Format daty i godziny
- Konfiguracja filtra szumu
- Printer Setup (Konfiguracja drukarki)

Format daty i godziny

UWAGA: Przed ustawieniem formatów daty i godziny należy upewnić się, że dla programatora ustawiono parametr Time Zone (Strefa czasowa). Zobacz "Ustawianie języka i strefy czasowej" na stronie 14.

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

1. Wybrać opcję Set Date and Time Format (Ustaw format daty i godziny) na ekranie Programmer Settings (Ustawienia programatora) (Ilustracja 11 Ekran Set Date and Time Format (Ustaw format daty i godziny) na stronie 19). Zostanie wyświetlony ekran Date and Time Settings (Ustawienia daty i godziny).
2. Wybrać żądany format godziny (12- lub 24-godzinny)⁵.
3. Wybrać odpowiedni format daty (mm/dd/yyyy lub dd/mm/yyyy).
4. Nacisnąć przycisk Save (Zapisz), aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora), albo przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora) bez zapisywania zmian.



Ilustracja 11. Ekran Set Date and Time Format (Ustaw format daty i godziny)

Ustawianie konfiguracji filtra szumu

Ustawienie Noise Filter Configuration (Konfiguracja filtra szumu) steruje filtrem elektronicznym w generatorze impulsów przeznaczonym do minimalizowania zakłóceń elektromagnetycznych (EMI). W szczególności, w zależności od ustawienia filtra szumu, filtr częstotliwości linii zasilającej generatora impulsów jest automatycznie programowany na wartość 50 Hz lub 60 Hz.

Filtr szumu jest fabrycznie ustawiony, aby pasować do sieci elektrycznej danego kraju. Nie należy go zmieniać, chyba, że zmieniony zostanie kraj.

UWAGA: Zmiana ustawienia Konfiguracji filtra szumu w programatorze spowoduje ustawienie filtra częstotliwości napięcia wartości 50/60 Hz na wybraną wartość (50 Hz lub 60 Hz) we wszystkich kolejnych generatorach impulsów, z których pobierane są dane.

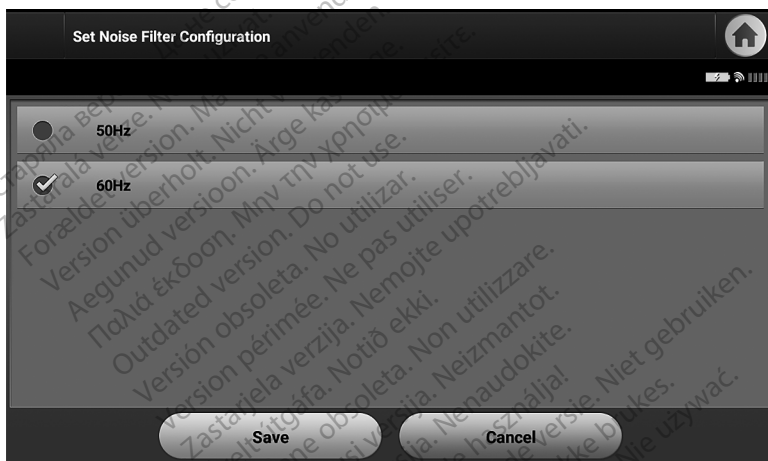
Aby skonfigurować ustawienia filtra szumu aplikacji S-ICD należy:

1. Na ekranie S-ICD Programmer Settings (Ustawienia programatora S-ICD) (Ilustracja 12 Ekran Set Noise Filter Configuration (Ustawienie konfiguracji filtra szumu) na stronie 19).
5. Ma to wpływ jedynie na format daty i czasu aplikacji S-ICD. Nie ma to wpływu na format daty i czasu programatora model 3300.

20) wybrać Set Noise Filter Configuration (Ustaw konfigurację filtra szumu), aby wyświetlić ekran konfiguracji filtra szumu.

- Wybrać 50 Hz lub 60 Hz.
- Nacisnąć przycisk Save (Zapisz), aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu S-ICD Programmer Settings (Ustawienia programatora S-ICD), albo przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora) bez zapisywania zmian.

W rzadkich przypadkach, kiedy istnieją różne częstotliwości napięcia linii energetycznej, należy wybrać opcję odpowiadającą poprawnej częstotliwości dla lokalizacji, gdzie programator będzie używany. Należy pamiętać, że pacjenci podróżujący, których urządzenia będą pobierać dane w strefach lub krajach innych niż te, w których pacjenci mieszkają, mogą być po powrocie do domu zmuszeni do zresetowania filtra szumu ich generatora impulsów.



Ilustracja 12. Ekran Set Noise Filter Configuration (Ustawienie konfiguracji filtra szumu)

Wybór drukarki

Programator model 3300 zapewnia obsługę interfejsów USB i Bluetooth® dla drukarek.

- Upewnić się, że drukarka jest włączona oraz w zależności od rodzaju drukarki, podłączyć ją do programatora za pomocą kabla USB lub Bluetooth®.
 - W przypadku drukarki USB podłączyć drukarkę do portu USB po lewej stronie programatora.
 - Przed wybraniem drukarki Bluetooth® w aplikacji S-ICD musi być włączona łączność Bluetooth®. Łączność Bluetooth®, patrz "Włączanie łączności Bluetooth®" na stronie 15.
- Wybrać opcję Printer Setup (Konfiguracja drukarki) na ekranie Programmer Settings (Ustawienia programatora). Wyświetlany jest ekran Printer Setup (Konfiguracja drukarki) (Ilustracja 13 Ekran Printer Setup (Konfiguracja drukarki) na stronie 21) z drukarką podłączoną za pomocą USB, niezależnie od tego, czy została skonfigurowana, czy nie. Jeżeli drukarka domyślna została już wybrana

i skonfigurowana, zostanie wyświetlona na ekranie. Należy nacisnąć przycisk Scan Again (Skanuj ponownie), co spowoduje, że programator rozpocznie skanowanie w poszukiwaniu drukarek Bluetooth®. Wyświetlany jest pasek postępu skanowania informujący użytkownika, że programator aktualnie wyszukuje drukarki.

Dodatkowo, po załadowaniu ekranu konfiguracyjnego drukarki, zostaną wyświetlone wszystkie sparowane już drukarki.



Ilustracja 13. Ekran Printer Setup (Konfiguracja drukarki)

- Wybrać drukarkę z listy znalezionych podczas skanowania. Jeżeli nie znaleziono żadnych, wyświetlane jest okno z komunikatem o braku drukarek. Należy nacisnąć przycisk Scan Again (Skanuj ponownie). Można też nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora).
- Wybrać z listy drukarkę i wpisać jej nazwę za pomocą klawiatury ekranowej (maksymalnie 15 znaków). Przy wybranej drukarce powinien zostać wyświetlony niepowtarzalny identyfikator drukarki.
- Nacisnąć przycisk Save (Zapisz), aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora), albo przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora) bez zapisywania zmian. Po zakończeniu konfigurowania drukarki wyświetlany jest ekran z potwierdzeniem.

UWAGA: Informacje na temat problemów z drukarką, patrz część „Rozwiązywanie problemów” podręcznika operatora modelu 3300.

Wersja oprogramowania aplikacji S-ICD model 3877

Aby sprawdzić wersję oprogramowania aplikacji S-ICD, należy wykonać następujące czynności:

- Wybrać opcję About Programmer (Informacje o programatorze) na ekranie Programmer Settings (Ustawienia programatora). Zostanie wyświetlony ekran informacyjny Programmer Software Version (Wersja oprogramowania programatora).
- Ekran informacji o wersji oprogramowania programatora wyświetla aktualną wersję oprogramowania programatora i informacje o wydaniu ostatniej poważniejszej

aktualizacji. Należy nacisnąć przycisk Continue (Dalej), aby powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora).

UWAGA: Drukowane raporty zawierają również informacje dotyczące wersji oprogramowania programatora.

Eksportowanie danych z wykorzystaniem technologii Bluetooth®

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

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

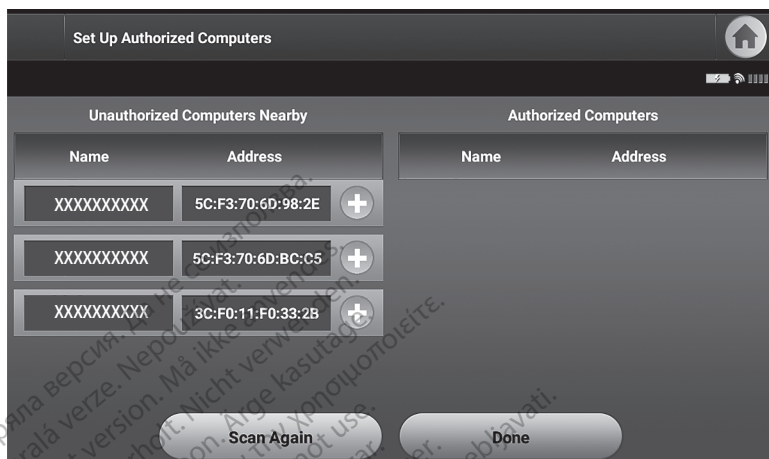
UWAGA: Aby przesyłać pliki do tego komputera, w systemie Windows 10 należy otworzyć okno Bluetooth® „Receive a File” (Odbierz plik).

1. Zanim aplikacja S-ICD będzie mogła eksportować dane pacjenta, w programatorze model 3300 musi być włączona łączność Bluetooth®. Instrukcje włączania łączności Bluetooth®, patrz „Włączanie łączności Bluetooth®” na stronie 15.
2. Należy upewnić się, że komputer do parowania jest widoczny, ponieważ w trakcie procesu parowania programator wyszukuje pobliskie komputery.

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

3. Gdy komputer docelowy będzie widoczny, nacisnąć przycisk Export Programmer Data (Eksportuj dane programatora) na ekranie startowym aplikacji S-ICD. Zostanie wyświetlony ekran Export Programmer Data Over Bluetooth (Eksportuj dane programatora przez Bluetooth). Nacisnąć przycisk Set Up Authorized Computers (Konfiguruj autoryzowane komputery), aby skanować w poszukiwaniu komputerów w pobliżu i rozpocząć proces parowania.
4. Podczas wykonywania skanu odnalezione komputery zostają wyświetlone pod nagłówkiem Unauthorized Computers Nearby (Pobliskie nieautoryzowane komputery), co przedstawia Ilustracja 14 Wybieranie komputera do autoryzacji na użytek przesyłania danych przez Bluetooth® na stronie 23. Wybrać komputer, który ma być sparowany, i nacisnąć przycisk plusa obok niego, aby ukończyć proces parowania. Po odnalezieniu komputera, który ma być sparowany, skanowanie można przerwać w dowolnym momencie.
5. Podczas procesu parowania na programatorze i komputerze zostaną wyświetlone te same hasła numeryczne i użytkownik zostanie poproszony o potwierdzenie na obu urządzeniach, że liczby są identyczne. Hasło jest widoczne tylko podczas parowania. Używa się go w celu weryfikacji, że parowane są ze sobą odpowiednie urządzenia.
6. Potwierdzeniem pomyślnego parowania jest pojawienie się danego komputera w kolumnie Authorized Computers (Komputery autoryzowane) zamiast w kolumnie Unauthorized Computers Nearby (Nieautoryzowane komputery w pobliżu).

7. Nazwę na liście Authorized computers (Komputery autoryzowane) można zmienić w razie potrzeby. Nacisnąć nazwę komputera na liście i przytrzymać ją, aż zostanie wyświetlone okno Rename an Authorized Computer (Zmień nazwę autoryzowanego komputera).



Ilustracja 14. Wybieranie komputera do autoryzacji na użytek przesyłania danych przez Bluetooth®

Tryby pracy aplikacji

Działanie urządzenia w trybie Online

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

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

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

UWAGA: Gdy programator aktywnie komunikuje się z generatorem impulsów, emituje powiadomienie dźwiękowe, aby wskazać przygotowywanie generatora impulsów do dostarczenia wylądowania zainicjowanego lub dostarczanie w odpowiedzi na wykrytą arytmieję. Powiadomienie jest emitowane do czasu dostarczenia lub przerwania wylądowania.

Działanie urządzenia w trybie Offline

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

Zapisane sesje pacjenta

Podczas wizyty kontrolnej pacjenta programator pobiera dane z pamięci generatora impulsów. Programator może zachować do 50 sesji pacjenta lub 90 dni danych z sesji pacjenta. Przy 51. sesji programator automatycznie zastępuje nowymi danymi najstarszą zapisaną sesję. Dodatkowo, po upływie 90. dnia od zapisania sesji pacjenta programator automatycznie usunie ją po ponownym uruchomieniu aplikacji S-ICD. Zapisana sesja zawiera następujące informacje:

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

Aby przeglądać zapisane sesje pacjenta, należy wykonać następujące czynności:

1. Na ekranie startowym aplikacji S-ICD wybrać opcję Stored Patient Sessions (Zapisane sesje pacjenta).
2. Wybrać odpowiednią sesję pacjenta.

Tryby pracy generatora impulsów

Generator impulsów ma następujące tryby pracy:

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

Tryb Shelf (Przechowywanie)

Tryb przechowywania to stan niskiego zużycia energii przeznaczony wyłącznie do przechowywania urządzenia. Gdy programator zaczyna pobierać dane z generatora impulsów znajdującego się w trybie Shelf (Przechowywania) wykonywane jest przeformatowanie kondensatora na pełną energię, a generator impulsów jest przygotowywany do konfiguracji. Po wyjściu z trybu przechowywania aplikacja S-ICD przechodzi w domyślny tryb Therapy Off (Terapia Wyl.). Przeprogramowanie generatora impulsów z powrotem w tryb przechowywania nie jest możliwe.

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

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

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

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

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

UWAGA: *Terapia ręczna oraz terapia za pomocą wyładowań ratunkowych są dostępne, gdy urządzenie jest ustawione na tryb pracy Therapy On (Terapia Wł.) lub Therapy Off (Terapia Wył.) i urządzenie aktywnie komunikuje się z generatorem impulsów, jednak wyłącznie po zakończeniu początkowego procesu konfiguracji. Zobacz "Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna)" na stronie 33.*

MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI)

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

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

Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta system ImageReady S-ICD musi zostać zaprogramowany za pomocą programatora na tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI):

- Leczenie tachykardii jest zawieszone
- Nominalnym ustawieniem funkcji Time-out (Limit czasu) jest 6 godzin z możliwością zastosowania programowalnych wartości Off (Wył.) oraz 6, 9, 12 i 24 godzin
- Następuje wyłączenie sygnalizatora dźwiękowego

UWAGA: *Sygnalizator dźwiękowy pozostaje wyłączony do momentu przeprogramowania go w pozycję On (Wł.) przez użytkownika ("Beeper Control (Kontrola za pomocą sygnalizatora dźwiękowego)" na stronie 55).*

Należy stale monitorować pacjenta za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) do momentu zakończenia skanu i przez cały okres, w którym generator impulsów znajduje się w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy upewnić się, że dostępny jest zewnętrzny defibrylator oraz personel medyczny.

Działanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) jest kończone ręcznie za pomocą programatora lub automatycznie zgodnie z zaprogramowaną przez użytkownika wartością funkcji Time-out (Limit czasu) w ramach ochrony w trakcie badań ICD (wytyczne dotyczące programowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w

trakcie badań MRI) zamieszczono w Instrukcji obsługi technicznej S-ICD dotyczącej badania MRI). Wyładowanie Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe) spowoduje przerwanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wszystkie parametry (z wyjątkiem sygnalizatora dźwiękowego) powracają do wcześniej zaprogramowanych ustawień.

OSTRZEŻENIE:



System programowania LATITUDE ma status „MR niebezpieczny” i musi pozostać poza strefą III pracowni obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (oraz strefą wyższą) zgodnie z definicją określoną w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)⁶. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить systemu programowania LATITUDE do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

OSTRZEŻENIE:



Po wykonaniu skanowania MRI sygnalizator dźwiękowy generatora impulsów S-ICD może nie być już użyteczny. Ekspozycja na silne pole magnetyczne aparatu MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDETM NXT (system zdalnego zarządzania pacjentem, o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów S-ICD i przerywanie połączenia

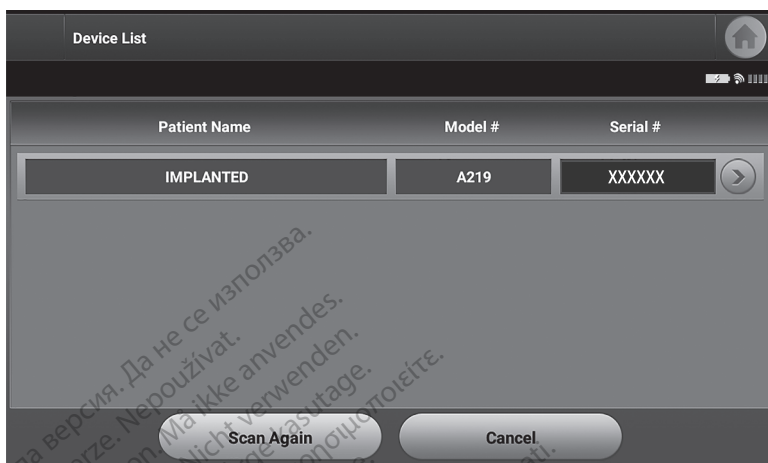
W tej części przedstawiono informacje niezbędne do wybrania generatora impulsów, nawiązania z nim komunikacji i przerywania połączenia.

Skanowanie w poszukiwaniu generatora impulsów

1. Nacisnąć przycisk Scan for Devices (Skanuj urządzenia) na ekranie startowym programatora (Ilustracja 9 Ekran początkowy aplikacji programatora S-ICD na stronie 18). Podczas procesu skanowania jest wyświetlany pasek postępu skanowania, a następnie pojawia się ekran Device List (Lista urządzeń). W dowolnym momencie można nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby zakończyć proces skanowania.
2. Po ukończeniu procesu skanowania na ekranie Device List (Lista urządzeń) zostanie wyświetlony wykaz wszystkich wykrytych generatorów impulsów S-ICD (maksymalnie 16) (Ilustracja 15 Ekran Device List (Lista urządzeń) – lista przewijana na stronie 27). Urządzenia będące w trybie przechowywania będą wyświetlane z oznaczeniem „NOT IMPLANTED” (Niewszczepiony). Każde urządzenie, które wcześniej wyprowadzono

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

z trybu przechowywania jest wyświetlane z oznaczeniem „IMPLANTED” (Wszczepione) lub z podaniem zapisanego nazwiska pacjenta.



Ilustracja 15. Ekran Device List (Lista urządzeń) – lista przewijana

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

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

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

Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów

Wybrać odpowiedni generator impulsów na ekranie Device List (Lista urządzeń) (Ilustracja 15 Ekran Device List (Lista urządzeń) – lista przewijana na stronie 27), aby zainicjować sesję komunikacji.

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

Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów w trybie przechowywania.

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

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

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

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

UWAGA: Po wyjściu z trybu przechowywania nie można z powrotem zaprogramować tego trybu w generatorze impulsów.

UWAGA: Wykonywane jest przeformowanie kondensatora na pełną energię za każdym razem, gdy generator impulsów w trybie przechowywania rozpoczyna przesyłanie danych

Nawiązywanie komunikacji z wszczepionym generatorem impulsów

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

1. Po wybraniu generatora impulsów programator nawiąże połączenie. Wyświetlane jest okno wskazujące na trwający proces łączenia.

Podczas procesu łączenia mogą zostać wyświetlone komunikaty informacyjne i ostrzeżenia, np. funkcja SMART Pass (Inteligentne przejście) została wyłączona.

2. Po nawiązaniu komunikacji z generatorem impulsów jest wyświetlany ekran Device Status (Stan urządzenia) (Ilustracja 27 Ekran Device Status (Stan urządzenia) na stronie 43).

OSTRZEŻENIE:



Podczas aktualizacji oprogramowania urządzenia terapia tachykardii zostaje zawieszona. Zawsze należy monitorować pacjenta i mieć pod ręką zewnętrzny sprzęt do defibrylacji podczas sprawdzania.

Kończenie sesji pacjenta

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

1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne),  znajdującą się na Pasku nawigacji. Zostanie wyświetlony ekran Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk End Session (Zakończ sesję).



[1] Powrócić do ikony Main Menu (Menu główne).

Ilustracja 16. S-ICD Online – Ekran Main Menu (Menu główne)

3. W razie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych stanów wyświetlone zostaną komunikaty ostrzegawcze (Ilustracja 17. Przykładowe komunikaty o niezakończonych sesji na stronie 30):
 - Zaprogramowano ustawienie Off (Wyl.) dla trybu Therapy (Terapia)
 - Nie pozyskano referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG)
 - Nie ukończono funkcji Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) ani Manual Setup (Konfiguracja ręczna)
 - Nie ukończono procesu Optimization (Optymalizacja). Komunikat ten jest wyświetlany, gdy nie przeprowadzono procedury Automatic Setup Optimization (Optymalizacja konfiguracji automatycznej) podczas procesu Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna)
 - Funkcja SMART Pass (Inteligentne przejście) nie jest włączona



Ilustracja 17. Przykładowe komunikaty o niezakończonej sesji

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

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

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

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

Programowanie generatora impulsów przy wszczepianiu

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

UWAGA: Przed przystąpieniem do korzystania z połączenia telemetrycznego, programowania lub wszczepiania generatora impulsów należy odczekać, aż urządzenie osiągnie temperaturę z zakresu 25–45°C (77–113°F), ponieważ skrajne temperatury mogą zakłócać działanie urządzenia w początkowym okresie.

UWAGA: W przypadku telemetrycznego generatora impulsów S-ICD należy stosować wyłącznie sondę telemetryczną S-ICD model 3203 z systemem programowania LATITUDE.

UWAGA: Model 3203 sondy telemetrycznej S-ICD jest dostarczany w stanie niejadalym. Przed użyciem sondy należy wyjąć ją z opakowania. Jeśli sonda ma być używana w polu jałowym, podczas użytkowania powinna być zamknięta w jałowej śródoperacyjnej osłonie sondy (model 3320). Informacje na temat czyszczenia, patrz LATITUDE™ Programming

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

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

Wprowadzanie informacji o elektrodzie

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

1. Po połączeniu programatora z generatorem impulsów S-ICD wybrać ikonę Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Implant.
3. Wybrać przycisk Auto Setup (Konfiguracja automatyczna) na pasku nawigacji. Zostanie wyświetlony ekran Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) (Ilustracja 21 Pomiar impedancji elektrody na stronie 34).
4. Nacisnąć przycisk Set Electrode ID (Ustaw identyfikator elektrody).



Ilustracja 18. Należy nacisnąć przycisk Set Electrode ID (Ustaw identyfikator elektrody), aby wprowadzić informacje o elektrodzie

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

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

Tworzenie karty pacjenta

Na tej karcie znajdują się dane referencyjne pacjenta. Aby skonfigurować kartę pacjenta, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać ikonę Main Menu (Menu główne) na pasku nawigacji.
2. Nacisnąć przycisk Implant.
3. Wybrać przycisk Patient Info (Informacje o pacjencie), aby przejść do ekranu Patient View (Przegląd danych pacjenta) (Ilustracja 19 Ekran Patient View (Przegląd danych pacjenta) na stronie 32).
4. W pierwszej linii karty wyświetlany jest numer modelu generatora impulsów oraz jego numer seryjny. W drugiej linii karty wyświetlany jest numer modelu elektrody oraz jej numer seryjny. Dane implantu są wyświetlane w trzeciej linii karty. Za pomocą klawiatury ekranowej należy wprowadzić następujące dane pacjenta:
 - Patient Name (Imię i nazwisko pacjenta): maks. 25 znaków
 - Doctor Name (Imię i nazwisko lekarza): maks. 25 znaków
 - Doctor Info (Informacje o lekarzu): maks. 25 znaków
 - Notes (Uwagi): maks. 100 znaków

The screenshot shows the 'Patient View' screen of a medical device. At the top, there's a navigation bar with 'Patient View', 'Shock', 'Patient Info', 'Auto Setup', and 'Settings'. Below this, a status bar shows 'Therapy : Off', a heart icon with '67', and signal strength indicators. The main area contains several input fields: 'Device Model#' with 'A219', 'Serial #' with 'XXXXXX', 'Electrode Model#' with 'Serial #', 'Implant Date', 'Remaining Battery Life to ERI' with '95%', 'Patient Name', 'Doctor Name', 'Doctor Info', and a large 'Notes' field. A 'Save' button is at the bottom.

Ilustracja 19. Ekran Patient View (Przegląd danych pacjenta)

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

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

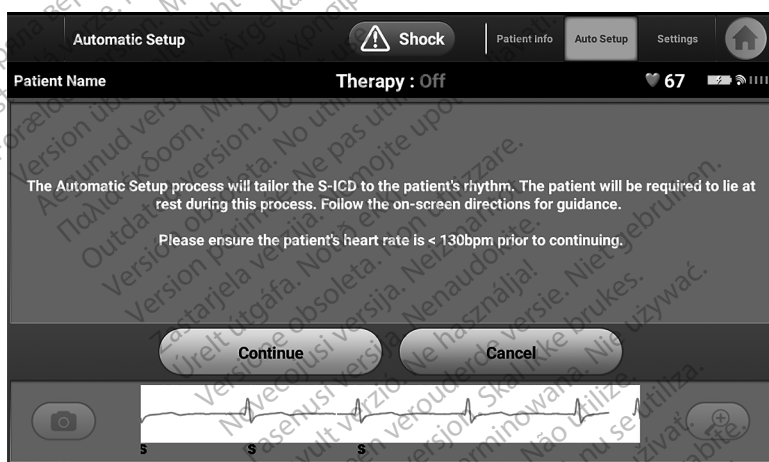
UWAGA: Niepowodzenie zapisu nowych danych pacjenta spowoduje utratę wprowadzonych danych.

Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna)

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

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

1. Wybrać ikonę Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Implant.
3. Wybrać przycisk Auto Setup (Konfiguracja automatyczna) na pasku nawigacji. Zostanie wyświetlony ekran Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna). Wybrać przycisk Auto Setup (Konfiguracja automatyczna) na tym ekranie, aby przejść do następnego ekranu.
4. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), jeżeli częstość rytmu serca u pacjenta wynosi mniej niż 130 min^{-1} (Ilustracja 20 Ekran Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) na stronie 33). W przypadku rytmów szybszych niż 130 min^{-1} należy nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj) i zapoznać się z sekcją "Manual Setup (Konfiguracja ręczna)" na stronie 57.



Ilustracja 20. Ekran Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna)

5. Po uruchomieniu funkcja Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) wykoną następujące czynności:
 - Przeprowadza kontrolę integralności elektrody wyładowania w celu pomiaru impedancji elektrody. Normalny zakres impedancji podprogowej wynosi < 400 omów.
 - Wybiera najlepszą konfigurację wyczuwania. Funkcja SMART Pass (Inteligentne przejście) zostanie automatycznie skonfigurowana na podstawie amplitudy sygnałów EKG w zaznaczonym wektorze. Konfiguracja elektrody wykrywającej jest wyświetlana na końcu procesu konfiguracji automatycznej. Zostaje ona również odnotowana w drukowanym raporcie oraz można ją wyświetlić za pomocą procedury Manual Setup (Konfiguracja ręczna). Stan funkcji SMART Pass

(Przejscie SMART) – (On/Off) (Wł./Wyl.) – jest wyświetlany na ekranie programatora SMART Settings (Ustawienia SMART) i Summary Report (Raport sumaryczny) (więcej informacji na temat funkcji SMART Charge (Ładowanie SMART) i SMART Pass (Przejscie SMART), patrz "SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART)" na stronie 60).

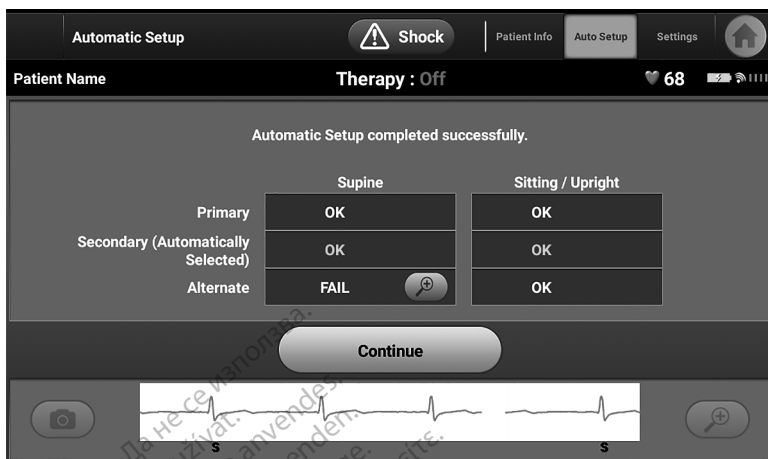
- Wybiera odpowiednie ustawienie wzmocnienia. Wybrane wzmocnienie wyczuwania jest odnotowane w drukowanym raporcie oraz można je przeglądać za pomocą procedury Manual Setup (Konfiguracja ręczna).



Ilustracja 21. Pomiar impedancji elektrody

Ogólny postęp procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) jest prezentowany na pasku stanu (Ilustracja 21 Pomiar impedancji elektrody na stronie 34). Po zakończeniu każdej funkcji strzałka przy funkcji przesuwa się o jedną pozycję w dół.

6. Zostanie zainicjowany proces optymalizacji procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna). Programator wyświetli komunikat z poleceniem, aby pacjent wyprostował się. Jeśli podczas wszczepiania wykonywana jest procedura Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) lub jeśli pacjent z jakiegoś powodu nie może się wyprostować, krok ten można ominąć, naciskając przycisk Skip (Pomiń). W razie potrzeby można powtórzyć procedurę Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) podczas sesji kontrolnej w celu uwzględnienia kroku optymalizacji.
7. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby zakończyć procedurę Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna). Po zakończeniu procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) zostanie wyświetlony ekran z potwierdzeniem. Ten ekran wyświetla wyniki każdego wektora, postawy oraz wybranego wektora wykrywania. Jeśli wektor i postawa nie spełniają minimalnych kryteriów wyboru, użytkownik ma dostęp do dalszych informacji o przyczynie. Zobacz Ilustracja 22 Ekran Automatic Setup Results (Wyniki automatycznej konfiguracji) na stronie 35.



Ilustracja 22. Ekran Automatic Setup Results (Wyniki automatycznej konfiguracji)

8. Po opcjonalnym procesie optymalizacji wyświetlany jest ekran Acquire Reference S-ECG (Uzyskaj referencyjny elektrogram podskórny (S-ECG)). Należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby uzyskać referencyjny elektrogram podskórny (S-ECG).

UWAGA: Po naciśnięciu przycisku Continue (Kontynuuj) Reference S-ECG (referencyjny elektrogram podskórny (S-ECG)) zostanie usunięty bez możliwości przywrócenia, w przypadku gdy jest obecnie przechowywany w generatorze impulsów.

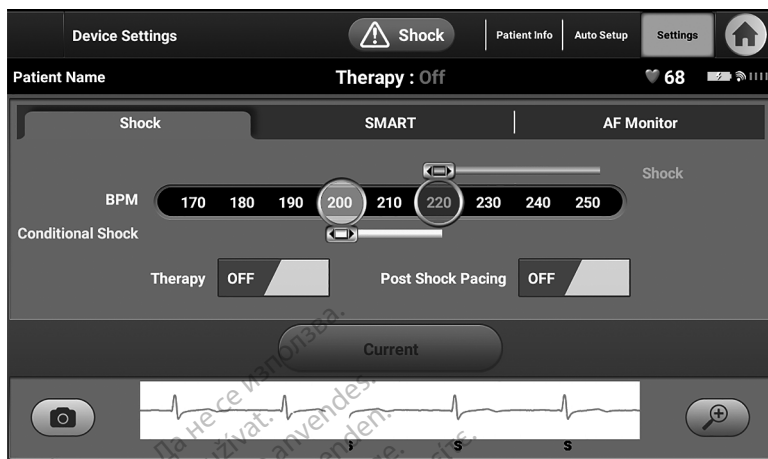
9. Po rozpoczęciu procesu uzyskiwania referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG) wyświetlany jest ekran stanu. Proces ten może zająć maksymalnie jedną minutę. W tym czasie pacjent powinien pozostać nieruchomy. W trakcie tego procesu w generatorze impulsów zapisywany jest szablon wyjściowego zespołu QRS u pacjenta. Aby zakończyć pozyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG), wystarczy w dowolnym momencie nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj). Po zakończeniu pozyskiwania elektrogramu należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj).

Programowanie parametrów terapii

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

Aby ustawić parametry terapii, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać ikonę Main Menu (Menu główne) na pasku nawigacji.
2. Nacisnąć przycisk Implant.
3. Wybrać przycisk Device Settings (Ustawienia urządzenia) na pasku nawigacji, aby wyświetlić ekran Device Settings (Ustawienia urządzenia) (Ilustracja 23 Ekran Device Settings (Ustawienia urządzenia) na stronie 36).



Ilustracja 23. Ekran Device Settings (Ustawienia urządzenia)

4. Wybrać kartę Shock (Wyladowanie), aby przejść do karty Shock Settings (Ustawienia wyladowania).
5. Wybrać odpowiedni tryb terapii, ustawiając przełącznik Therapy (Terapia) w pozycję On (Wł.) lub Off (Wyl.).
6. Wybrać i przeciągnąć żółty suwak Conditional Shock Zone (Strefa wyladowania warunkowego) oraz czerwony suwak Shock Zone (Strefa wyladowania), aby ustawić odpowiednią konfigurację strefy.

UWAGA: Dane z klinicznych testów systemu S-LCD pierwszej generacji wykazały znaczące ograniczenie nieodpowiednich terapii w przypadku aktywacji funkcji Conditional Shock Zone (Strefa wyladowania warunkowego) przed wypisaniem pacjenta ze szpitala⁷.

- Opcję Shock Zone (Strefa wyladowania) można zaprogramować w zakresie od 170 do 250 min^{-1} , co 10 min^{-1} .
 - Opcję Conditional Shock Zone (Strefa wyladowania warunkowego) można zaprogramować w zakresie od 170 do 240 min^{-1} , co 10 min^{-1} . Po zaprogramowaniu opcji Conditional Shock Zone (Strefa wyladowania warunkowego) automatycznie włączone są rozszerzone kryteria detekcji.
 - Przy programowaniu obu opcji, Shock Zone (Strefa wyladowania) i Conditional Shock Zone (Strefa wyladowania warunkowego), należy zachować różnicę między obiema strefami wynoszącą co najmniej 10 min^{-1} . Jeżeli żółty suwak Conditional Shock Zone (Strefa wyladowania warunkowego) zostanie przeciągnięty na czerwony suwak Shock Zone (Strefa wyladowania), oba suwaki połączą się, tworząc pojedynczą strefę Shock Zone (Strefa wyladowania).
7. Jeżeli potrzebna jest Post Shock Pacing (Stymulacja po wyladowaniu), należy ustawić przełącznik Post Shock Pacing (Stymulacja po wyladowaniu) w pozycję ON (Wł.).

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.

(Stymulacja bradykardii po wyladowaniu odbywa się w rytmie 50 min⁻¹ bez możliwości przeprogramowania przez okres do 30 sekund. Stymulacja jest hamowana, jeżeli rytm własny przekracza 50 min⁻¹).

8. Nacisnąć przycisk Program (Zaprogramuj), aby zastosować zmiany i zaprogramować generator impulsów. Zostanie wyświetlony komunikat potwierdzający pomyślne zaprogramowanie ustawień generatora impulsów. Należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby powrócić do ekranu Device Settings (Ustawienia urządzenia).
9. Jeżeli generator impulsów nie akceptuje zaprogramowanych ustawień, na ekranie Device Settings (Ustawienia urządzenia) zostanie wyświetlony komunikat z instrukcjami. Po wykonaniu instrukcji nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj).
10. Po potwierdzeniu zaprogramowania należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby przejść do kolejnej operacji.

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

Testowanie defibrylacji

Po wszczepieniu generatora impulsów i zaprogramowaniu ustawienia On (Wł.) dla opcji trybu Therapy (Terapia) można przeprowadzić testowanie defibrylacji. Przed przystąpieniem do indukcji arytmii podczas zabiegu wszczepiania należy stosować się do poniższych zaleceń dotyczących umieszczania ramienia w celu ograniczenia ryzyka obrażeń obojczyka, ramienia i barku w przypadku silnego skurczu mięśni:

- Należy unikać mocnego przypinania ramienia do podpórki pod rękę i rozważyć poluzowanie pasów.
- Jeśli podczas zabiegu wszczepiania są stosowane kliny podnoszące tułów, należy je usunąć, uważając na zachowanie pola jałowego.
- Utworzyć mniejszy kąt odwiedzenia ramienia od tułowia, przywodząc ramię tak blisko tułowia, jak jest to wykonalne, zwracając uwagę na utrzymanie pola jałowego. Gdy ramię jest przywiedzione do tułowia, należy tymczasowo ułożyć dłoń w położeniu neutralnym, a gdy konieczne jest ponowne odwiedzenie ramienia od tułowia, należy odwrócić dłoń do położenia supinacyjnego.

OSTRZEŻENIE:



W trakcie indukcji arytmii za pomocą generatorów impulsów S-ICD prąd indukcji i następujące po nim wyladowanie mogą spowodować silny skurcz mięśnia piersiowego większego, co może spowodować działanie znacznych gwałtownych sił na staw ramienny oraz na obojczyk. W połączeniu z mocno przytrzymywanym ramieniem może to skutkować uszkodzeniem obojczyka, barku i ramienia, w tym zwichnięciem i złamaniem.

OSTRZEŻENIE:



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

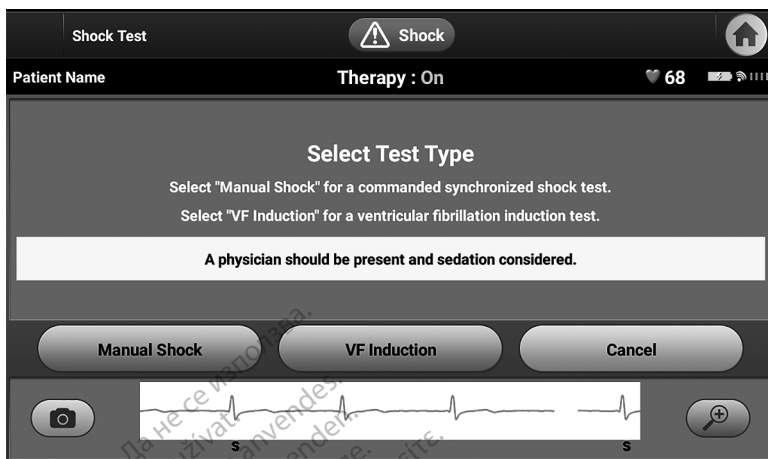
UWAGA: Powodzenie konwersji migotania komór (VF) lub częstoskurczu komorowego (VT) podczas testowania konwersji arytmii nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnego wyniku w okresie pooperacyjnym. Należy mieć świadomość, że zmiany stanu zdrowia pacjenta, schematu podawania leków i innych czynników mogą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

UWAGA: Zaleca się przeprowadzenie testowania defibrylacji podczas zabiegów wszczepiania, wymiany oraz wszczepiania urządzenia towarzyszącego, aby potwierdzić zdolność systemu S-ICD do wyczuwania i konwersji VF.

UWAGA: Po naciśnięciu przycisku *Hold to Induce* (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję) podczas testowania defibrylacji programator zaczyna przechwytywać dane epizodu wygenerowane podczas testu. Dane te można wyświetlać i drukować (zobacz "Przechwytywanie i przeglądanie zapisów elektrogramu podskórnego (S-ECG)" na stronie 52 i "Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym (S-ECG)" na stronie 47).

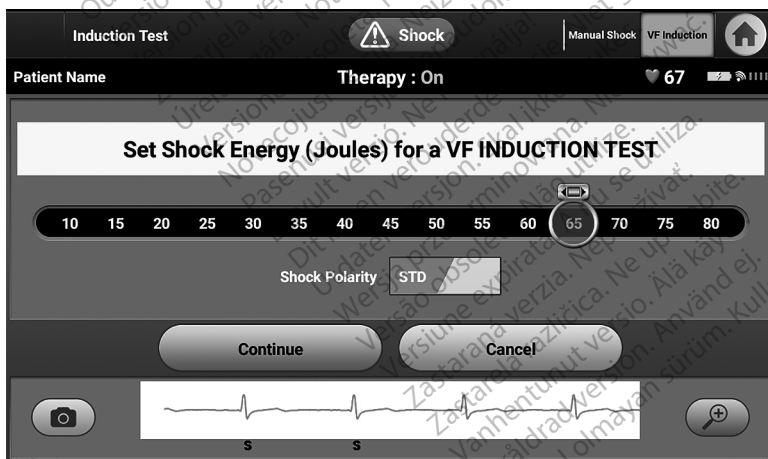
Aby wywołać migotanie komór i przetestować system S-ICD, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać ikonę Main Menu (Menu główne) na pasku nawigacji, aby przejść do ekranu Main Menu (Menu główne).
2. Wybrać przycisk Shock Test (Test wylądowania). Wyświetlony zostanie ekran wyboru testu wylądowania (patrz Ilustracja 24 Ekran wyboru testu wylądowań na stronie 39). Należy wybrać indukcję migotania komór, aby skonfigurować test indukcji migotania komór.



Ilustracja 24. Ekran wyboru testu wyładowań

3. Wybrać biegunowość standardową (STD (Standardowa)) lub odwrotną (REV (Odwrotna)).
4. Wybrać i przeciągnąć czerwony znacznik, aby ustawić odpowiednią energię wyładowania dla pierwszego dostarczanego wyładowania. Energię wyładowania można zaprogramować w zakresie od 10 do 80 J. Przy testach defibrylacji zaleca się zastosowanie marginesu bezpieczeństwa wynoszącego 15 J. Zobacz (Ilustracja 25 Ustawienie odpowiedniej energii pierwszego wyładowania do celów testowania defibrylacji na stronie 39).

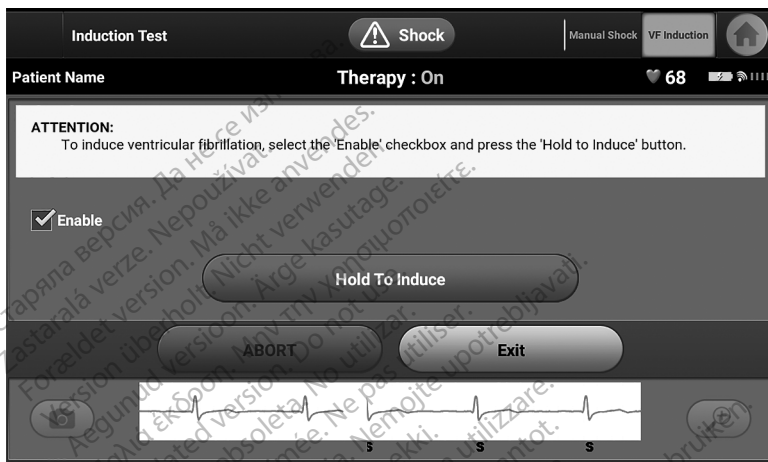


Ilustracja 25. Ustawienie odpowiedniej energii pierwszego wyładowania do celów testowania defibrylacji

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

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

6. Na ekranie Induction Test (Test indukcji) zaznaczyć pole wyboru, aby włączyć przycisk Hold to Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję).



Ilustracja 26. Induction Test (Test indukcji) – Przytrzymać, aby uruchomić ekran indukcji

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

Podczas testu uruchamiane są następujące funkcje:

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

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

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

UWAGA: Gdy programator aktywnie komunikuje się z generatorem impulsów, emituje powiadomienie dźwiękowe, aby wskazać przygotowywanie generatora impulsów do dostarczenia wyładowania zainicjowanego lub dostarczanego w

odpowiedzi na wykrytą arytmie. Powiadomienie jest emitowane do czasu dostarczenia lub przerwania wyładowania.

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

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

UWAGA: Generator impulsów może dostarczyć maksymalnie pięć wyładowań w jednym epizodzie. Przed dostarczeniem terapii w dowolnym momencie można dostarczyć wyładowanie ratunkowe o energii 80 J, naciskając ikonę Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe) lub czerwony przycisk STAT (Natychmiast) na programatorze.

- Po naciśnięciu przycisku Hold to Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję) programator rozpocznie przechwytywanie danych elektrogramu podskórnego (S-ECG). Przechwycony zapis elektrogramu podskórnego (S-ECG) obejmuje okres zaczynający się 6 sekund przed naciśnięciem przycisku i kończący się do 102 sekund później, co daje łączny czas 108 sekund. Elektrogramy podskórne z indukcją oznaczone jako „Induction S-ECG” (Elektrogram podskórny (S-ECG) z indukcją) można przejrzeć i wydrukować z ekranu Captured S-ECG (Przechwycony zapis elektrogramu podskórnego (S-ECG)).
8. W dowolnym momencie przed dostarczeniem terapii można przerwać dostarczenie zaprogramowanej energii, naciskając czerwony przycisk ABORT (Przerwij).
 9. Nacisnąć przycisk Exit (Wydź), aby powrócić do ekranu Main Menu (Menu główne).

Wykonywanie badań kontrolnych

Pelen przewodnik dotyczący obserwacji klinicznych znajduje się w części dotyczącej procedur kontrolnych po implantacji w podręczniku użytkownika generatora impulsów S-ICD.

Procedury konfiguracji wyczuwania i konfiguracji automatycznej

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

Wyczuwanie powinno być ocenione ponownie, jeśli wykonywana jest procedura Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) i powoduje ona zmianę wektora lub jeśli jakość sygnału S-ECG wskazuje na postępującą lub nagłą zmianę amplitudy lub morfologii wyczuwania, ponieważ implant lub ostatnie badanie kontrolne może mieć wpływ na działanie urządzenia. Po zakończeniu konfigurowania należy ocenić strumieniowe przesłanie elektrogramu podskórnego (S-ECG) podczas wysiłku obejmującego mięśnie piersiowe. Można też ocenić wydajność wyczuwania podczas zginania się w pasie lub w trakcie wysiłku powodującego wysoką częstość rytmu serca. Wyczuwanie o dopuszczalnej jakości

spowoduje umieszczenie znaczników „S” w sposób synchroniczny ze wszystkimi zespołami QRS. Jeżeli wystąpią inne znaczniki, należy ocenić inne konfiguracje wyczuwania za pomocą procedury Manual Setup (Konfiguracja ręczna).

OSTRZEŻENIE:



System S-ICD może wyczuwać miopotencjały, co może skutkować zbyt dużą/małą czułością wyczuwania.

OSTRZEŻENIE:



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

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

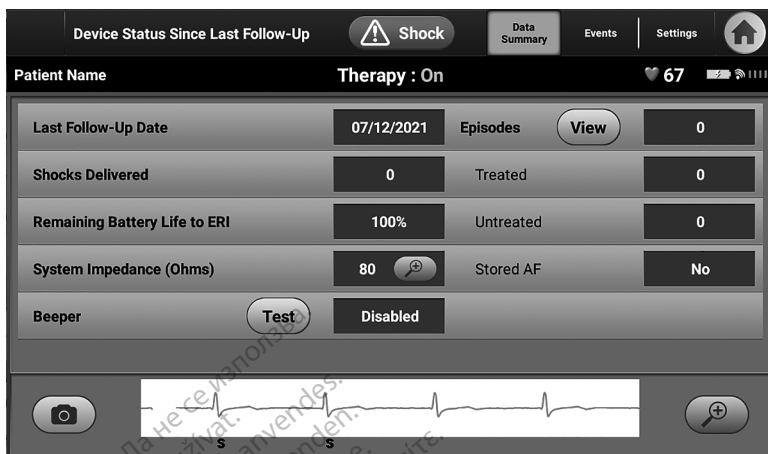
Jeżeli konieczna jest aktualizacja referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG) ze względu na zmianę spoczynkowego EKG u pacjenta, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą uzyskiwania referencyjnego elektrogramu podskórnego.

Wyswietlanie stanu generatora impulsów

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

Aby przejść do tego ekranu z innej lokalizacji:

1. Wybrać ikonę Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Follow Up (Badania kontrolne).
3. Zostanie wyświetlony ekran Device Status (Stan urządzenia) z przeglądem całej aktywności generatora impulsów od ostatniej sesji komunikacji (Ilustracja 27 Ekran Device Status (Stan urządzenia) na stronie 43).



Ilustracja 27. Ekran Device Status (Stan urządzenia)

W przeglądzie Device Status (Stan urządzenia) zgłaszane są następujące dane:

- Data ostatniej sesji kontrolnej
- Całkowita liczba wyładowań dostarczonych od ostatniej sesji kontrolnej
- Pozostały czas pracy baterii generatora impulsów
- Najnowsza impedancja systemu podprogowego
- Status sygnalizatora dźwiękowego i przycisk Test (Testuj). To pole jest wyświetlane po badaniu MRI lub po wyjściu z trybu ochrony w trakcie badań MRI.
- Całkowita liczba epizodów od ostatniej sesji kontrolnej. Suma ta obejmuje epizody leczone, epizody nieleczone, epizody AF i maksymalnie jeden epizod wyłączenia SMART Pass (Inteligentne przejście) (od ostatniej obserwacji możliwy jest tylko 1).

UWAGA: Wybranie przycisku „View” (Widok) w wierszu Episodes (Epizody) umożliwia przejście bezpośrednie do listy zapisanych epizodów (Ilustracja 28 Ekran Episodes (Epizody) – lista przewijana na stronie 44

- Całkowita liczba epizodów leczonych od ostatniej sesji kontrolnej
- Całkowita liczba epizodów nieleczonych od ostatniej sesji kontrolnej
- Czy zapisane epizody migotania przedsionków od ostatniej sesji kontrolnej są dostępne do przeglądu (wyłącznie model A219)

Przeglądanie zapisanych epizodów

Generator impulsów zapisuje epizody, które można przeglądać podczas sesji badania kontrolnego pacjenta. Generatory impulsów EMBLEM S-ICD (model A209) i Cameron Health (model 1010) zapisują maksymalnie 25 leczonych i 20 nieleczonych epizodów tachykardii. Generatory impulsów EMBLEM MRI S-ICD (model A219) zapisują elektrogramy podskórne (S-EKG) maksymalnie 20 leczonych i 15 nieleczonych epizodów tachykardii, a także maksymalnie 7 epizodów migotania przedsionków. W generatorze impulsów epizody wyłączenia SMART Pass (Inteligentne przejście) wykorzystują tę samą przestrzeń pamięci co epizody nieleczone. Po osiągnięciu maksymalnej liczby epizodów najnowszy epizod

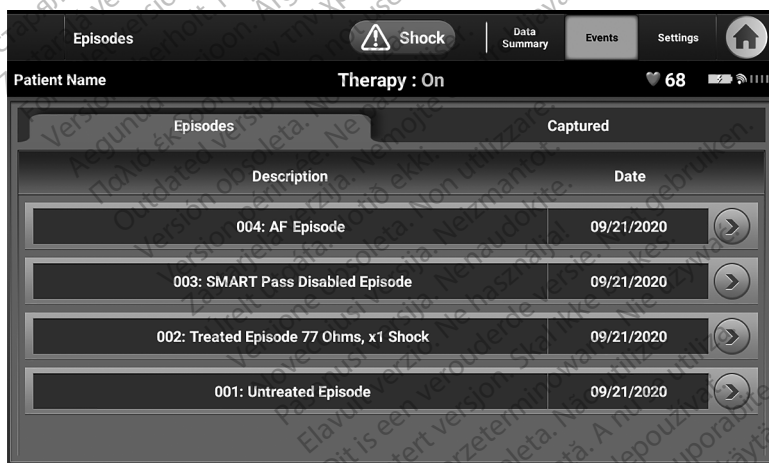
zastąpi najstarszy zapisany epizod tego samego typu. Pierwszy leczony epizod nigdy nie jest nadpisywany.

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

Aby przeglądać zapisane epizody, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać ikonę Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Follow Up (Badania kontrolne).
3. Wybrać przycisk Events (Zdarzenia) z paska nawigacji.
4. Wybrać kartę Episodes (Epizody), aby przejść do ekranu Episodes (Epizody) (Ilustracja 28 Ekran Episodes (Epizody) – lista przewijana na stronie 44).
5. Wybrać epizod z listy. Wybrany epizod zostanie pobrany z generatora impulsów i wyświetlony.

UWAGA: Aby epizod był dostępny do wydruku, musi on najpierw zostać indywidualnie wybrany z ekranu Episodes (Epizody) i wyświetlony – dotyczy to wszystkich epizodów oprócz epizodów wyłączania SMART Pass (Inteligentne przejście).



Ilustracja 28. Ekran Episodes (Epizody) – lista przewijana

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

Dla każdego epizodu dostępne są następujące szczegółowe dane:

Treated Episodes (Epizody leczone)

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

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

Untreated Episodes (Epizody nieleczone)

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

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

- **Elektrogram podskórny (S-ECG) przed epizodem:** 44 sekundy elektrogramu podskórnego (S-ECG) przed epizodem
- **Elektrogram podskórny (S-ECG) dla epizodu:** Maksymalnie 84 sekundy danych elektrogramu podskórnego (S-ECG) dotyczących tachykardii
- **Epizody AF elektrogramu podskórnego (S-ECG):** Urządzenie EMBLEM MRI S-ICD (model A219) z funkcją AF Monitor przechowuje maksymalnie jeden epizod AF dla każdego dnia, w którym wykryto arytmie przedsionkową. Dla każdego epizodu AF zapisywanych jest 44 sekund danych elektrogramu podskórnego (S-ECG).
- **Epizod wyłączenia SMART Pass (Inteligentne przejście) elektrogramu podskórnego (S-ECG):** W przypadku generatorów impulsów EMBLEM epizody wyłączenia SMART Pass (Inteligentne przejście) są przechowywane, gdy opcja SMART Pass (Inteligentne przejście) jest automatycznie wyłączana przez urządzenie z powodu podejrzenia niedostatecznego wyczuwania. Dla każdego epizodu wyłączenia SMART Pass (Inteligentne przejście) zapisywanych jest 44 sekund danych elektrogramu podskórnego (S-ECG):
 - **Elektrogram podskórny (S-ECG) przed wyłączeniem:** 20 sekund elektrogramu podskórnego (S-ECG) przed wyłączeniem SMART Pass (Inteligentne przejście).
 - **Elektrogram podskórny (S-ECG) po wyłączeniu:** 24 sekundy elektrogramu podskórnego (S-ECG) po wyłączeniu SMART Pass (Inteligentne przejście).

Drukowanie raportów z aplikacji S-ICD

Drukowanie raportów

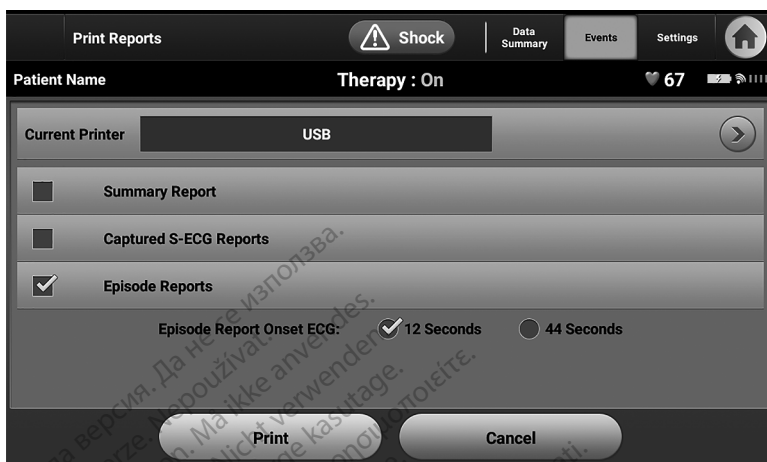
Raporty dotyczące pacjenta mogą zostać wydrukowane przed zakończeniem sesji pacjenta lub po jej zakończeniu. Zaleca się wydrukować ostateczny raport bezpośrednio po zabiegu wszczepienia. Dostępne są trzy rodzaje raportów pacjenta:

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

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

1. Nacisnąć ikonę S-ICD Main Menu (Menu główne S-ICD), aby wyświetlić ekran Main Menu (Menu główne).

2. Przycisk Print Reports (Drukuj raporty) umożliwia wyświetlenie ekranu Print Reports (Drukuj raporty) (Ilustracja 29 Ekran Print Reports (Drukuj raporty) na stronie 46).



Ilustracja 29. Ekran Print Reports (Drukuj raporty)

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

Report summaryczny

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

Raport Summary Report (Raport summaryczny) zawiera następujące informacje:

- Data wydruku raportu
- Wersja oprogramowania programatora
- Wersja oprogramowania generatora impulsów
- Imię i nazwisko pacjenta
- Data ostatniego badania kontrolnego
- Data bieżącego badania kontrolnego
- Data wszczepienia
- Model/numer seryjny generatora impulsów
- Model/numer seryjny elektrody
- Parametry terapii
- Opóźnienie funkcji SMART Charge (Ładowanie SMART)

- Stan funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście) (On (Wł.)/Off (Wyl.)) [wyłącznie modele A209 i A219]
- Zaprogramowane ustawienia wzmocnienia i Sensing Configuration (Konfiguracja wyczuwania)
- Kontrola integralności generatora impulsów, o ile ma to zastosowanie
- Początkowa konfiguracja Shock Polarity (Biegunowość wyładowania)
- Dni ze zmierzonym migotaniem przedsionków [wyłącznie model A219]
- Szacowany odsetek zmierzonych AF [wyłącznie model A219]
- Stan sygnalizatora dźwiękowego (jeśli jest wyłączony)
- Informacje o badaniach MRI
- Episode Summary (Podsumowanie danych o epizodach): Since Last Follow-Up (Od ostatniego badania kontrolnego) oraz Since Initial Implant (Od początkowego wszczepienia)
- Wyświetlanie stanu baterii generatora impulsów
- Pomiar impedancji elektrody
- Alerty systemowe, jeśli dotyczą

Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym (S-ECG)

Aby wydrukować raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym (S-ECG), należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać opcję Captured S-ECG Reports (Raporty o przechwyconym elektrogramie podskórnym (S-ECG)) na ekranie Print Reports (Drukuj raporty).
2. Zostanie wyświetlona lista przewijana zawierająca zapisy Captured S-ECG (Przechwycone elektrogramy podskórne (S-ECG)) oraz Induction S-ECG (Elektrogramy podskórne (S-ECG) z indukcją) (Ilustracja 30 Lista Captured S-ECG (Przechwycone elektrogramy podskórne (S-ECG)) – lista przewijana na stronie 48). Należy wybrać odpowiednie elektrogramy podskórne (S-ECG), które mają być wydrukowane, umieszczając znak zaznaczenia obok wyborów. Pole wyboru u góry kolumny wyboru może służyć do zaznaczania lub anulowania zaznaczenia wszystkich elektrogramów podskórnych (S-ECG).



[1] Pole wyboru do zaznaczania/usuwania zaznaczenia wszystkich

Ilustracja 30. Lista Captured S-ECG (Przechwycone elektrogramy podskórne (S-ECG)) – lista przewijana

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

Episode Reports (Raporty o epizodach)

Aby wydrukować raport o epizodach, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać opcję Episode Reports (Raporty o epizodach) na ekranie Print Reports (Drukuj raporty).
2. Zostanie wyświetlony ekran Select Episode Reports (Wybór raportów o epizodach) z wykazem zapisanych epizodów (Ilustracja 31 Ekran Select Episode Reports (Wybór raportów o epizodach)) – lista przewijana na stronie 49). Wybrać epizody, które mają być wydrukowane. Obok wybranego epizodu pojawi się zaznaczenie. Pole wyboru u góry kolumny wyboru może służyć do zaznaczania lub usuwania zaznaczenia wszystkich epizodów.

UWAGA: Aby epizod był dostępny do wydruku, musi najpierw zostać indywidualnie wybrany z ekranu Episodes (Epizody) i wyświetlony (Ilustracja 28 Ekran Episodes (Epizody)) – lista przewijana na stronie 44).



[1] Pole wyboru do zaznaczania/usuwania zaznaczenia wszystkich

Ilustracja 31. Ekran Select Episode Reports (Wybór raportów o epizodach) – lista przewijana

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

Eksportowanie danych pacjenta

Dane pacjenta zapisane w aplikacji S-ICD można wyeksportować do komputera stacjonarnego lub do przenośnego za pomocą wstępnie skonfigurowanego parowania Bluetooth®. Informacje dotyczące parowania Bluetooth® między aplikacją S-ICD a komputerem stacjonarnym lub przenośnym można znaleźć w sekcji "Eksportowanie danych z wykorzystaniem technologii Bluetooth®" na stronie 22.

Przed skonfigurowaniem drukarek i komputerów z funkcją Bluetooth®, należy włączyć łączność Bluetooth® przy użyciu funkcji Utilities (Narzędzia) programatora. Pełne instrukcje, patrz *Network and Connectivity Operator's Manual* (Podręcznik operatora dotyczący sieci i łączności) (model 3924).

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

1. Nacisnąć przycisk Export Programmer Data (Eksportuj dane programatora) na ekranie startowym aplikacji S-ICD. Zostanie wyświetlony ekran Export Programmer Data Over Bluetooth® (Eksportuj dane programatora przez Bluetooth®).

- Wybrać jedną z trzech opcji eksportowania (Export Today's Data (Eksportuj dzisiejsze dane), Export Last Seven Days (Eksportuj dane z ostatnich siedmiu dni), Export All (Eksportuj wszystko)). Zostanie wyświetlone okno „Select a receiving computer” (Wybór komputera odbiorczego).

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

- Okno podręczne zawiera listę przewijaną ze wszystkimi komputerami sparowanymi z programatorem. Należy wybrać z listy odpowiedni komputer odbiorczy, aby rozpocząć przesyłanie.

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

Funkcje elektrogramu podskórnego (S-ECG)

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

Znaczniki na zapisie rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG), wskaźniki i nieciągłości

System umieszcza adnotacje pozwalające rozpoznać określone zdarzenia na elektrogramie podskórnym (S-ECG). Następujące znaczniki, wskaźniki i nieciągłości zostały opisane w następujących tabelach:

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

Opis	Znacznik
Ładowanie ^a	C
ATP (wyłącznie urządzenia kliniczne)	A
Pobudzenie wykryte	S
Pobudzenie z zakłóceniami	N
Pobudzenie stymulowane	P
Detekcja tachykardii	T

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

Opis	Znacznik
Pobudzenie odrzucone	•
Powrót do NSR ^a	

a. Znacznik znajduje się na wydrukowanym raporcie, ale nie na ekranie wyświetlacza programatora.

Tabela 3. Wskaźniki i nieciągłości elektrogramu podskórnego (S-ECG) na ekranach wyświetlacza programatora oraz w drukowanych raportach

Opis	Wskaźnik / nieciągłość
ATP nieciągłość (wyłącznie urządzenia kliniczne)	
Nieciągłość wyładowań	
Dane dotyczące epizodu skompresowanego lub niedostępne (wyłącznie na ekranie wyświetlacza)	

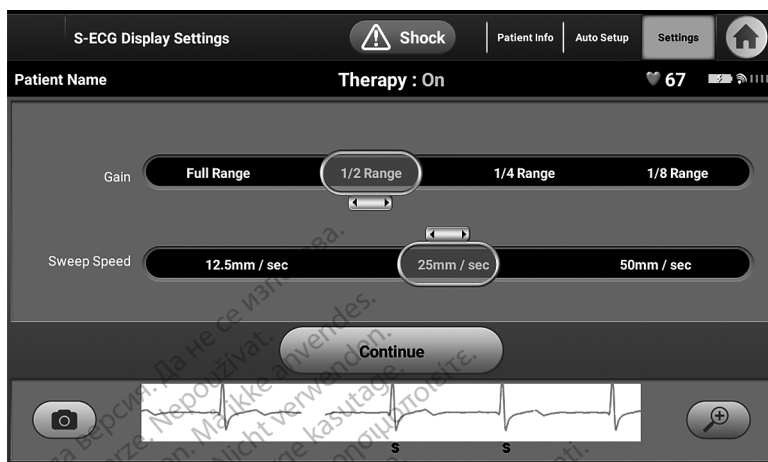
Ustawienia skali elektrogramu podskórnego (S-ECG)

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

- Wybrać ikonę Details (Szczegóły) (lupa) po prawej stronie okna Live S-ECG (Bieżący elektrogram podskórny (S-ECG)). Zostanie wyświetlony ekran S-ECG Settings (Ustawienia elektrogramu podskórnego (S-ECG)).
- Wybrać i przeciągnąć paski skali Gain (Wzmocnienie) i Sweep Speed (Prędkość przesuwu) zgodnie z potrzebami (Ilustracja 32 Dostosowywanie suwaków Gain (Wzmocnienie) i Sweep Speed (Szybkość przesuwu) na stronie 52). Skala elektrogramu podskórnego (S-ECG) ulegnie zmianie zgodnie z wybranym ustawieniem. Ustawienie wzmocnienia powoduje zmianę wzmocnienia widocznego zapisu. Programator domyślnie przyjmuje wartość Full Range (Pełen zakres) dla generatorów impulsów z ustawieniem wzmocnienia 1x oraz 1/2 Range (1/2 zakresu) dla generatorów impulsów z ustawieniem wzmocnienia 2x. Suwak Sweep Speed (Szybkość przesuwu) reguluje szybkość przewijania wyświetlanego elektrogramu w oknie Live S-ECG (Bieżący elektrogram podskórny (S-ECG)). Nominalna szybkość przesuwu to 25 mm/s.

UWAGA: Ustawienia amplitudy i zmiany szybkości przewijania wyświetlanego elektrogramu podskórnego (S-ECG) w czasie rzeczywistym oraz przechwyconych elektrogramów podskórnych będą wpływały tylko na ustawienia wyświetlanego

ekranu i nie będą miały żadnego wpływu na ustawienia generatora impulsów dotyczące wyczuwania.



Ilustracja 32. Dostosowywanie suwaków Gain (Wzmocnienie) i Sweep Speed (Szybkość przesuwu)

Przechwytywanie i przeglądanie zapisów elektrogramu podskórnego (S-ECG)

Programator może wyświetlać i zachowywać zapisy rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG) w czasie rzeczywistym. Programator zachowuje maksymalnie 50 nagrań wygenerowanych przez:

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

UWAGA: Elektrogram podskórny wstrzymuje wykrywanie zdarzeń wyczuwanych przez 1,6 sekundy po dostarczeniu wyładowania. W wyniku tego zapis rytmu elektrogramu podskórnego nie będzie zawierać znaczników zdarzeń podczas tego trwającego 1,6 sekundy okresu po wyładowaniu.

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

Ręczne przechwytywanie nowych zapisów rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG)

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

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

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

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

Istnieje także możliwość przechwycenia elektrogramów podskórnych odpowiadających wszystkim trzem wektorom wyczuwania (głównego, drugorzędowego i alternatywnego) za pomocą przycisku Capture All Sense Vectors (Przechwyc wszystkie wektory wyczuwania) na ekranie Utilities (Narzędzia) (Ilustracja 33 Ekran Utilities (Narzędzia) na stronie 54).

Przeglądanie wcześniej przechwyconego elektrogramu podskórnego (S-ECG)

Gdy programator znajduje się w trybie Online:

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

Gdy programator znajduje się w trybie Offline:

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

UWAGA: *Nie wszystkie zapisane sesje pacjenta zawierają przechwycone elektrogramy podskórne (S-ECG). W przypadku wystąpienia takiej sytuacji po otwarciu sesji pacjenta zostanie wyświetlony komunikat. W tym zdarzeniu nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne), a następnie nacisnąć przycisk End Session (Koniec sesji). Powoduje to powrót do ekranu startowego programatora.*

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

Ekran Utilities (Narzędzia)

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

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

- Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne), aby wyświetlić ekran Main Menu (Menu główne).
- Nacisnąć przycisk Utilities (Narzędzia). Wyświetlany jest ekran Utilities (Narzędzia) jak przedstawia to następujący rysunek.



Przycisk AF Monitor (Monitorowanie migotania przedsionków) zależy od modelu. Ekran Utilities (Narzędzia) podłączony do generatora impulsów model A219 pokazuje przycisk AF Monitor (Monitorowanie migotania przedsionków); ekran Utilities (Narzędzia) podłączony do generatora impulsów Model A209 nie pokazuje tego przycisku.

Ilustracja 33. Ekran Utilities (Narzędzia)

Uzyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego

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

- Na ekranie Utilities (Narzędzia) dostępnym z ekranu Main Menu (Menu główne) nacisnąć przycisk Acquire Reference S-ECG (Uzyskaj referencyjny elektrogram

podskórny), aby przejść do ekranu Acquire Reference S-ECG (Uzyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego).

2. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby uzyskać referencyjny elektrogram podskórny (S-ECG). Aplikacja S-ICD rozpocznie pozyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG). Zostanie wyświetlony komunikat z poleceniem, aby pacjent pozostawał nieruchomo. Szablon zespołu QRS referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG) jest rejestrowany i zapisywany w generatorze impulsów.

UWAGA: Po naciśnięciu przycisku Continue (Kontynuuj) Reference S-ECG (referencyjny elektrogram podskórny [S-ECG]) zostanie usunięty bez możliwości przywrócenia, w przypadku, gdy jest obecnie przechowywany w generatorze impulsów.

3. Aby zakończyć procedurę i powrócić do ekranu Utilities (Narzędzia), należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj). W dowolnym momencie można użyć przycisku Cancel (Anuluj) do zakończenia pozyskiwania elektrogramu podskórnego (S-ECG) i powrotu do ekranu Utilities (Narzędzia).

Capture All Sense Vectors (Przechwycić wszystkie wektory wyczuwania)

Przycisk Capture All Sense Vectors (Przechwycić wszystkie wektory wyczuwania) na ekranie Utilities (Narzędzia) umożliwia konfigurację ustawień tymczasowych programatora i możliwość przechwycenia elektrogramów podskórnych generowanych z trzech wektorów wyczuwania (głównego, drugorzędowego i alternatywnego). Proces ten zajmuje około jednej minuty. Po przechwyceniu wszystkich elektrogramów podskórnych przywracane są oryginalne ustawienia.

Aby przechwycić trzy wektory wyczuwania:

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

Po przechwyceniu trzy elektrogramy podskórne można wyświetlić, wykonując czynności opisane w rozdziale "Przeglądanie wcześniej przechwyconego elektrogramu podskórnego (S-ECG)" na stronie 53.

Beeper Control (Kontrola za pomocą sygnalizatora dźwiękowego)

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

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

Wewnętrzny system ostrzegania aktywuje się automatycznie w momencie implantacji. Po uruchomieniu, jeśli sygnalizator dźwiękowy jest włączony, emituje on sygnały dźwiękowe

przez 16 sekund co dziewięć godzin do momentu rozwiązania problemu, który wywołał stan alarmowy. Jeśli problem powróci, sygnały dźwiękowe ponownie powiadomią pacjenta o konieczności konsultacji z lekarzem.

UWAGA: Pacjentom należy poradzić, aby niezwłocznie kontaktowali się z lekarzem za każdym razem, gdy usłyszą sygnały dźwiękowe emitowane przez urządzenie S-ICD.

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

OSTRZEŻENIE:



Po wykonaniu skanowania MRI sygnalizator dźwiękowy generatora impulsów S-ICD może nie być już użyteczny. Ekspozycja na silne pole magnetyczne aparatu MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE™ NXT (system zdalnego zarządzania pacjentem, o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

Reset Beeper (Resetuj sygnalizator dźwiękowy)

Aby otworzyć ekran Set Beeper Function (Ustawianie funkcji sygnalizatora dźwiękowego), na ekranie Utilities (Narzędzia) (dostępnym z ekranu Main Menu (Menu główne)) nacisnąć przycisk Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym).

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

Wyłączenie sygnalizatora dźwiękowego (urządzenia SQ-Rx)

W urządzeniach SQ-Rx przycisk Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym) umożliwia dezaktywację dźwięków dotyczących stanów alertów (wyłączenie sygnalizatora dźwiękowego). Aby wyłączyć sygnalizator dźwiękowy, należy wykonać następujące czynności:

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

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

UWAGA: *Spowoduje to trwałe wyłączenie wszystkich sygnałów dźwiękowych w stanach alarmowych dla urządzenia SQ-Rx. Nie wpływa to jednak na funkcjonalność sygnalizatora*

dźwiękowego, gdy na urządzeniu umieszczony jest magnes lub, gdy aplikacja S-ICD Device Programmer (Aplikacja programatora urządzenia S-ICD) łączy się z urządzeniem.

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

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

UWAGA: W przypadku urządzeń EMBLEM S-ICD, funkcja Test Beeper (Testowanie sygnalizatora dźwiękowego) jest dostępna jedynie, gdy nie jest aktywny stan alertu.

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

UWAGA: W krokach programatora, aby zaprogramować i przetestować sygnalizator dźwiękowy, należy wybrać No, Disable Beeper (Nie, wyłącz sygnalizator dźwiękowy), co spowoduje wyłączenie funkcji sygnalizatora dźwiękowego w stanach alarmowych, gdy magnes zostanie umieszczony nad urządzeniem oraz gdy aplikacja S-ICD łączy się z urządzeniem.

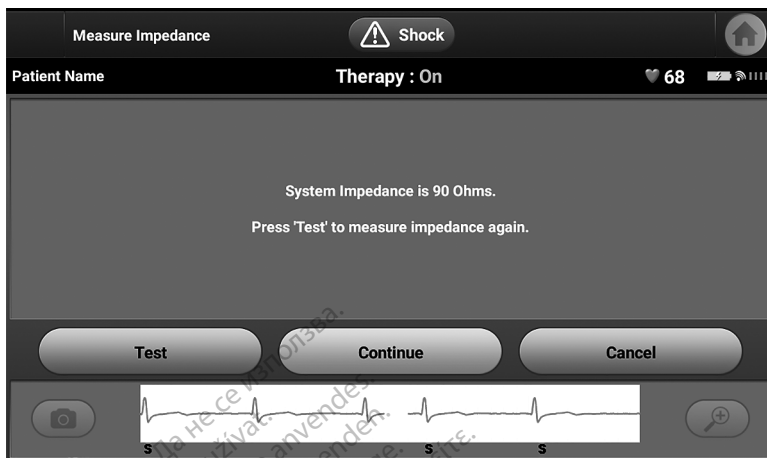
Jeśli sygnał funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest niesłyszalny dla pacjenta, zdecydowanie zaleca się zaplanowanie kontroli przynajmniej co trzy miesiące za pomocą systemu LATITUDE NXT lub w klinice w celu monitorowania pracy urządzenia.

Dodatkowe informacje na temat funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) można uzyskać w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI S-ICD lub kontaktując się z firmą Boston Scientific przy użyciu informacji podanych na tylnej okładce.

Manual Setup (Konfiguracja ręczna)

Funkcja Manual Setup (Konfiguracja ręczna) pozwala użytkownikowi przeprowadzić test impedancji systemu oraz wybrać konfigurację wyczuwania przez elektrodę i ustawienie wzmocnienia w generatorze impulsów. W trakcie procedury Manual Setup (Konfiguracja ręczna) w razie potrzeby automatycznie włączana jest funkcja SMART Pass (Przejsięcie SMART).

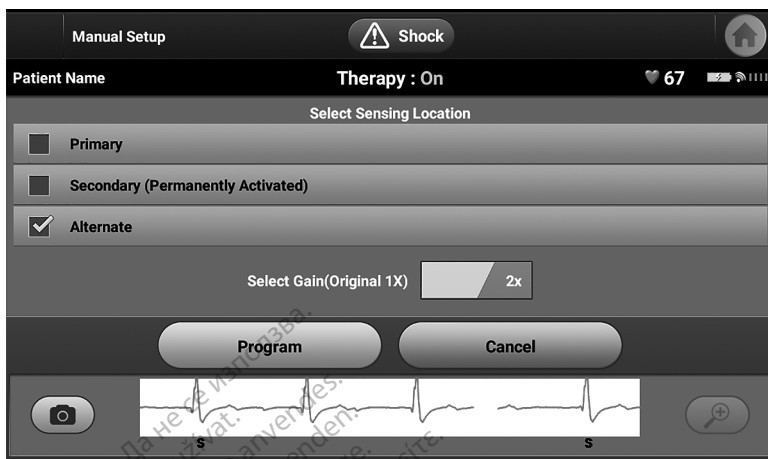
1. Na ekranie Utilities (Narzędzia) dostępnym z ekranu Main Menu (Menu główne) nacisnąć przycisk Manual Setup (Konfiguracja ręczna). Zostanie wyświetlony ekran Measure Impedance (Pomiar impedancji).
2. Wybrać przycisk Test (Testuj), aby wykonać test impedancji systemu. Zostanie wyświetlony ekran z wynikami testu impedancji systemu.



Ilustracja 34. Manual Setup (Konfiguracja ręczna): Ekran wyników testu impedancji systemu

3. Naciśnąć przycisk Continue (Kontynuuj).
4. Do ręcznego wyboru z ekranu Manual Setup (Konfiguracja ręczna) dostępne są trzy wektory wyczuwania (Ilustracja 35 Ekran Manual Setup (Konfiguracja ręczna) z opcjami wektora i wzmacnienia wyczuwania na stronie 59).
 - **Primary (Główny):** Wyczuwanie od proksymalnego pierścienia elektrody na elektrodzie podskórnej do powierzchni aktywnego generatora impulsów
 - **Secondary (Drugorzędowy):** Wyczuwanie od dystalnego pierścienia elektrody wykrywającej na elektrodzie podskórnej do powierzchni aktywnego generatora impulsów
 - **Alternate (Alternatywny):** Wyczuwanie od dystalnego pierścienia elektrody wykrywającej do proksymalnego pierścienia elektrody wykrywającej na elektrodzie podskórnej

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



Ilustracja 35. Ekran Manual Setup (Konfiguracja ręczna) z opcjami wektora i wzmocnienia wyczuwania

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

UWAGA: Ustawienie wzmocnienia może mieć wpływ na funkcjonowanie fazy potwierdzenia. W szczególności, zastosowanie wzmocnienia 2x może poprawić identyfikację zakłóceń.

Aby zaprogramować ręcznie wybieraną konfigurację wyczuwania:

1. Nacisnąć przycisk Program (Zaprogramuj), aby zapisać ustawienia wektora i wzmocnienia wyczuwania.
2. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj). Po naciśnięciu przycisku Continue (Kontynuuj) urządzenie automatycznie oceni, czy wymagane jest włączenie funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście). Więcej informacji na temat funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście) zawiera Podręcznik użytkownika systemu S-ICD. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej stronie okładki.
3. W trakcie procesu Manual Setup (Konfiguracja ręczna) automatycznie włączany jest proces Acquire Reference S-ECG (Uzyskaj referencyjny elektrogram podskórny (S-ECG)). Należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby uzyskać referencyjny elektrogram podskórny (S-ECG). Po uzyskaniu przechwyconego referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG) zostanie wyświetlony ekran z potwierdzeniem.

SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART)

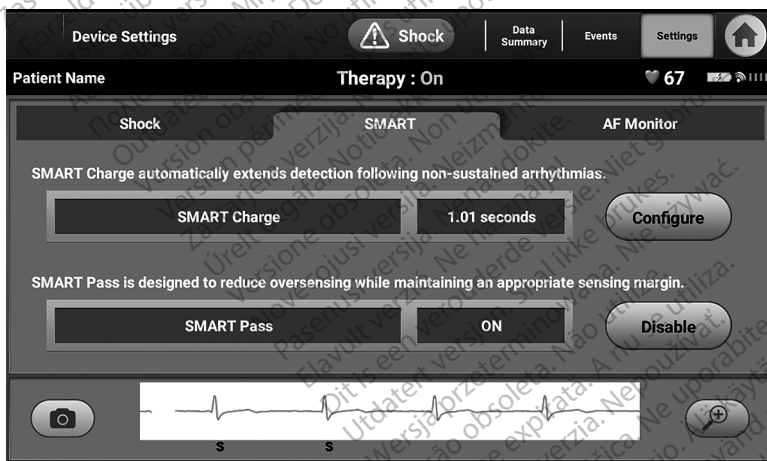
Ekran SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART) zapewnia użytkownikowi dostęp do informacji i ustawień dotyczących funkcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie) i SMART Pass (Inteligentne przejście).

SMART Charge (Ładowanie SMART)

Dzięki funkcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie) sekwencja uruchomienia ładowania generatora impulsów dostosowuje się do epizodów nieutralnej arytmii komorowej poprzez opóźnienie ładowania kondensatora. To pozwala zachować czas pracy baterii i może zapobiegać niepotrzebnym wyładowaniom przy arytmii nieutralnych. Aby uzyskać więcej informacji na temat funkcji SMART Charge (Ładowanie SMART), należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika programatora EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD, dostępnym na stronie internetowej www.bostonscientific-elabeling.com.

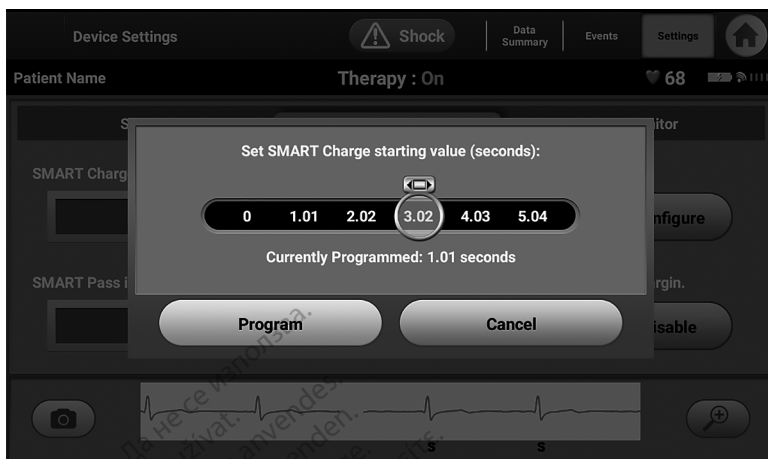
Funkcja opóźnienia SMART Charge (Inteligentne ładowanie) jest przedłużana automatycznie, gdy zarejestrowany zostanie nieleczony epizod arytmii komorowej. Można skonfigurować wartość początkową opcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie). Aby skonfigurować wartość początkową opcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie):

1. Na ekranie Device Settings (Ustawienia urządzenia) wybrać kartę SMART (Funkcja SMART), aby przejść do karty SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART). Zostanie wyświetlony ekran SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART). Zobacz Ilustracja 36 Ekran SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART) na stronie 60.



Ilustracja 36. Ekran SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART)

2. Wybrać przycisk Configure (Konfiguracja), aby wybrać wartość początkową funkcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie). Zobacz Ilustracja 37 Ekran SMART Charge Configuration (Konfiguracja inteligentnego ładowania) na stronie 61.



Ilustracja 37. Ekran SMART Charge Configuration (Konfiguracja inteligentnego ładowania)

3. Zostanie wyświetlone okno z potwierdzeniem zawierające komunikat: „SMART Charge successfully set” (Funkcja Smart Charge została pomyślnie ustawiona).
4. Naciśnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby powrócić do ekranu SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART).

Wyłączanie funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście)

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

UWAGA: W przypadku, gdy funkcja SMART Pass zostanie wyłączona, w celu jej ponownego włączenia należy przeprowadzić kolejną procedurę automatycznej lub ręcznej konfiguracji.

AF Monitor (Monitor migotania przedsionków)

Funkcja AF Monitor jest przeznaczona do pomocy w rozpoznawaniu migotania przedsionków.

Aby włączyć lub wyłączyć funkcję AF Monitor (Monitor migotania przedsionków), należy użyć przycisku włączania/wyłączania na karcie ekranu Device Settings (Ustawienia urządzenia) AF Monitor (Monitor migotania przedsionków).

UWAGA: Przed zaprogramowaniem wyłączenia funkcji AF Monitor (Monitor migotania przedsionków) należy wydrukować odpowiednie raporty i/lub zapisać dane sesji (przy użyciu opcji End Session (Zakończ sesję)). Po wyłączeniu funkcji AF Monitor aktualnie przechowywane dane statystyczne funkcji AF Monitor zostaną wyzerowane i nie będą mogły być wydrukowane ani zapisane.

Naciśnąć przycisk Program (Zaprogramuj), aby zastosować zmiany i zaprogramować generator impulsów.

Po naciśnięciu przycisku AF Monitor na ekranie AF Monitor wyświetlane są następujące dane statystyczne:

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

Aby uzyskać więcej informacji na temat funkcji AF Monitor (Monitor AF), należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika programatora EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD, dostępnym na stronie internetowej www.bostonscientific-elabeling.com.

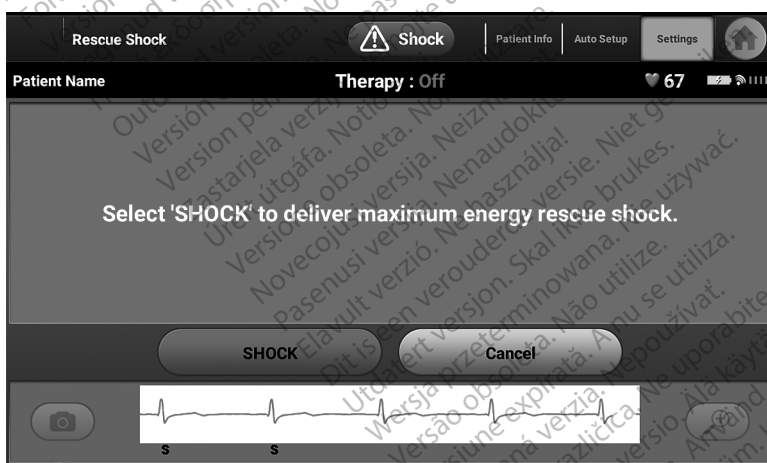
Dodatkowe funkcje aplikacji S-ICD

Rescue Shock (Wyladowanie ratunkowe)

Ikona Rescue Shock (Wyladowanie ratunkowe) jest dostępna na pasku nawigacji na wyświetlaczu aplikacji S-ICD, gdy zakończy się proces konfiguracji generatora impulsów, a urządzenie to aktywnie komunikuje się z aplikacją S-ICD. W trakcie aktywnej komunikacji można dostarczyć wyladowanie ratunkowe o maksymalnej energii (80 J) po wydaniu polecenia.

Aby dostarczyć wyladowanie ratunkowe, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć czerwoną ikonę Rescue Shock (Wyladowanie ratunkowe) znajdującą się w górnej części ekranu programatora lub czerwony przycisk STAT  na programatorze. Zostanie wyświetlony ekran Rescue Shock (Wyladowanie ratunkowe) (Ilustracja 38 Ekran Rescue Shock (Wyladowanie ratunkowe) na stronie 62).



Ilustracja 38. Ekran Rescue Shock (Wyladowanie ratunkowe)

2. Nacisnąć przycisk Shock (Wyladowanie), aby rozpocząć ładowanie generatora impulsów na potrzeby wyladowania ratunkowego. Zostanie wyświetlony ekran z czerwonym tłem i napisem „Charging” (Ładowanie) wraz z sygnałem dźwiękowym emitowanym przez programator. Naciśnięcie przycisku Abort (Przerwij) pozwala zapobiec dostarczeniu wyladowania ratunkowego i powrócić do ekranu Device Settings (Ustawienia urządzenia).

3. Zostanie wyświetlony ekran z potwierdzeniem zawierający powiadomienie o pomyślnym dostarczeniu wyładowania wraz z podaniem odpowiedniej impedancji wyładowania.

OSTRZEŻENIE:



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

OSTRZEŻENIE:



Wysoka impedancja elektrody wyładowania może zmniejszyć wskaźnik powodzenia konwersji tachykardii komorowej/migotania komór.

UWAGA: Odnotowana wartość impedancji dostarczonego wyładowania większa niż 110 omów może wskazywać na nieoptymalne rozmieszczenie systemu. Należy dołożyć starań, aby umieścić zarówno generator impulsów, jak i elektrodę bezpośrednio na powięzi, a nie na tkance tłuszczowej. Tkanka tłuszczowa może powodować znaczącą impedancję ścieżki prądu wyładowania o wysokim napięciu.

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

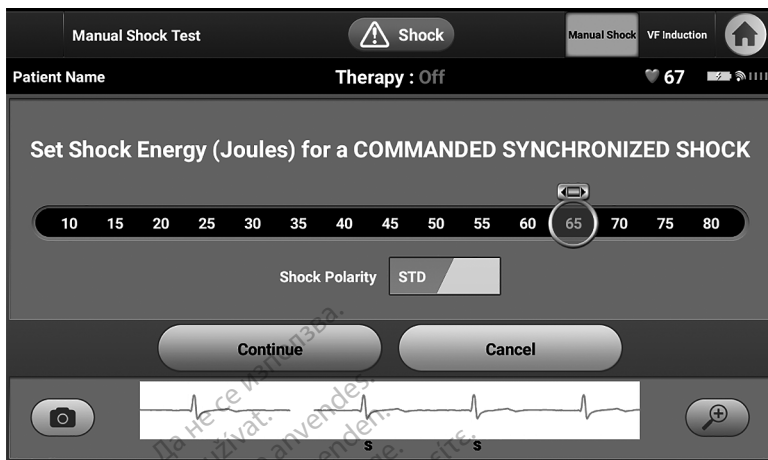
Jeżeli z jakiegokolwiek powodu nie było możliwe dostarczenie wyładowania, zostanie wyświetlony ekran z czerwonym tłem i komunikatem „The Shock could not be delivered” (Nie można było dostarczyć wyładowania).

UWAGA: W przypadku przerwania połączenia telemetrycznego polecenia generatora impulsów, w tym polecenia Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe), nie będą dostępne, dopóki nie zostanie przywrócone połączenie telemetryczne.

Manual Shock (Wyładowanie ręczne)

Funkcja wyładowania ręcznego pozwala użytkownikowi dostarczyć zsynchronizowane wyładowanie podczas rytmu zatokowego, rytmu przedsionkowego lub rytmu komorowego. Poziom energii wyładowania jest konfigurowany przez użytkownika w zakresie od 10 do 80 dżuli. Biegunowość również jest konfigurowana przez użytkownika (Ilustracja 39 Manual Shock (Wyładowanie ręczne) na stronie 64). Można też użyć wyładowania ręcznego przy niskim poziomie energii do oceny impedancji/integralności systemu podczas wszczepiania lub gdy uzasadnia to stan pacjenta. Wyładowanie ręczne można podać przy trybie Terapii (Terapia) ustawionym na On (Wł.) lub Off (Wył.).

Aby uzyskać dostęp do Wyładowania ręcznego, należy wybrać przycisk Shock Test (Test wyładowania) w menu głównym. Zostanie wyświetlony ekran Shock Test Selection (Wybór testu wyładowań). Należy wybrać przycisk Manual Shock (Wyładowanie ręczne), aby wyświetlić ekran Manual Shock Test (Test wyładowania ręcznego).



Ilustracja 39. Manual Shock (Wyladowanie ręczne)

OSTRZEŻENIE:



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

Sposób użycia magnesu systemu S-ICD

Magnes firmy Boston Scientific lub Cameron Health o indukcji większej niż 60 gausów to niejadalowy element wyposażenia dodatkowego, który może być użyty w celu chwilowego wstrzymania dostarczania terapii przez generator impulsów.

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

Do skutków zastosowania magnesu należą:

- Przerwa w detekcji arytmii i zahamowanie dostarczania wyladowań w ramach terapii
- Zatrzymanie terapii stymulacyjnej po wyladowaniu
- Uniemożliwienie testowania indukcji arytmii
- Aktywacja sygnalizatora dźwiękowego generatora impulsów na 60 sekund przy każdym wykrytym zespole QRS w przypadku włączonego i słyszalnego sygnalizatora dźwiękowego

OSTRZEŻENIE:



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

OSTRZEŻENIE:



W przypadku głębokiego wszczepienia generatora impulsów S-ICD (większa odległość pomiędzy magnesem a generatorem impulsów) przyłożenie magnesu może nie wywołać odpowiedzi. W takim przypadku nie można zastosować magnesu w celu zahamowania terapii.

UWAGA: Nie umieszczać magnesu na programatorze.

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

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

KONSERWACJA, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW, OBSŁUGA, NORMY I DANE TECHNICZNE

Konserwacja, rozwiązywanie problemów, postępowanie (w tym symbole na urządzeniach i opakowaniu), normy i dane techniczne dotyczące programatora model 3300, patrz *LATITUDE Programming System Operator's Manual*, Model 3300 (Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE, model 3300).

INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI

Karta gwarancyjna jest umieszczona w opakowaniu systemu programowania LATITUDE. Jeżeli nie zostanie określone inaczej, system programowania LATITUDE pozostaje własnością firmy Boston Scientific i firma Boston Scientific przeprowadza wszystkie prace serwisowe i naprawcze. Aby otrzymać dodatkowe informacje dotyczące gwarancji, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na karcie gwarancyjnej.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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 versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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 versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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 versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92123952-039 PL OUS 2021-08



C € 2797

