

MANUALUL OPERATORULUI

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 Outdated version.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. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nu se utiliza.
 Versione obsoleta. Non utilizzate.
 Zastarana verzija. Nenaudokite.
 Útdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Versja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaralá verzia. 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Outdated version.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. 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.

Cuprins

INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA.....	1
Declarație privind mărcile comerciale.....	1
Descriere și utilizare	1
Destinație de utilizare	1
Publicul țintă	1
Expertiză și cunoștințe necesare	1
Ordonanța pentru operatorii de produse medicale	1
Lista acronimelor.....	2
Contraindicații	2
Informații conexe	2
Avertizări.....	3
Precauții S-ICD.....	6
Efecte adverse.....	8
UTILIZAREA APLICAȚIEI S-ICD	8
Prezentarea generală a configurării aplicației S-ICD.....	8
Pornirea programatorului Model 3300	9
Pornirea și oprirea programatorului	10
Utilizarea ecranului tactil al programatorului	11
Navigarea în aplicația S-ICD	11
Antetul ecranului S-ICD Application (Aplicație S-ICD).....	11
Bara de navigare în aplicația S-ICD	11
Configurarea aplicației S-ICD	12
Pornirea programatorului Model 3300	12
Setarea limbii și a fusului orar	13
Activarea comunicațiilor Bluetooth®	14
Porniți aplicația S-ICD	15
Formatul datei și orei	17
Setare configurație filtru de zgomot	18
Selectarea imprimantei	19
Versiunea software a aplicației S-ICD Model 3877	20
Exportarea datelor prin Bluetooth®	21
Modurile de operare a aplicației	22
Comportament online	22
Comportament offline	22
Sesiuni stocate ale pacienților	22
Moduri de operare ale generatorului de puls.....	23
Modul depozitare	23
Modul Terapie pornită.....	23
Modul Terapie oprită	23
Modul de protecție IRM.....	24

Conectarea și deconectarea de la generatorul de puls S-ICD	25
Scanarea pentru generatoare de puls	25
Conectarea la un generator de puls	26
Conectarea la un generator de puls aflat în modul depozitare	26
Conectarea la un generator de puls implantat	27
Finalizarea unei sesiuni de pacient	27
Programarea generatorului de puls la implantare	29
Introducerea informațiilor privind electrozii	30
Generarea graficului pacientului	31
Configurarea automată	32
Programarea parametrilor de terapie	34
Testarea de defibrilare	36
Efectuarea unei urmăriri	40
Detectarea configurației și configurarea automată	40
Vizualizarea stării generatorului de puls	40
Vizualizarea episoadelor stocate	41
Imprimarea rapoartelor din aplicația S-ICD	43
Imprimarea rapoartelor	43
Raport rezumat	44
Raport S-ECG captat	45
Rapoartele episodului	46
Exportarea datelor pacientului	47
Caracteristici S-ECG	47
Markeri pentru banda de ritm S-ECG, Indicatoare și Întreruperi	47
Setări de măsurare S-ECG	48
Captarea și vizualizarea benzilor S-ECG	49
Vizualizarea S-ECG-urilor captate anterior	50
Ecranul Utilities (Utilitare)	50
Obținerea S-ECG de referință	51
Captarea tuturor vectorilor de detectare	52
Controlul pagerului	52
Configurarea manuală	54
SMART Settings (Setări INTELIGENTE)	56
AF Monitor	57
Caracteristici suplimentare ale aplicației S-ICD	58
Șoc de salvare	58
Șoc manual	59
Utilizarea magnetului sistemului S-ICD	60
ÎNȚREȚINERE, DEPANARE, MANIPULARE, STANDARDE ȘI SPECIFICAȚII	61
INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA	61

INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Declarație privind mărcile comerciale

Elementele de mai jos sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor sale afiliate: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP și ZOOM.

Bluetooth® este o marcă comercială înregistrată a Bluetooth SIG.

DisplayPort este o marcă comercială a Video Electronics Standards Association (VESA).

Descriere și utilizare

Următorul manual al operatorului descrie sistemul de programare LATITUDE și utilizarea acestuia împreună cu generatoarele de puls S-ICD:

1. *Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE™, Model 3300*
2. *Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Model 3877)*

Aceste manuale sunt disponibile online la adresa:

www.bostonscientific-elabeling.com.

Programatorul Model 3300 este dispozitivul de programare a sistemului de programare LATITUDE, care este un sistem portabil de gestionare a ritmului cardiac, conceput pentru a fi utilizat împreună cu sisteme Boston Scientific specifice, și anume, generatoarele de puls (PG-uri) implantabile, electrozi și sonde.

Destinație de utilizare

Sistemul de programare LATITUDE este conceput pentru a fi utilizat în spitale și medii clinice, pentru comunicarea cu sistemele implantabile Boston Scientific. Software-ul folosit controlează toate funcțiile de comunicare pentru PG. Consultați documentația de produs a PG-ului interogată pentru instrucțiuni detaliate cu privire la aplicația software.

Publicul țintă

Această documentație este concepută pentru personalul medical care dispune de instruire și experiență în domeniul implantării dispozitivelor și/sau al procedurilor de urmărire.

Expertiză și cunoștințe necesare

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile de electroterapie cardiacă. Doar specialiștii medicali calificați care dețin cunoștințele de specialitate necesare pentru utilizarea corectă pot opera dispozitivul.

Supravegherea medicului

Sistemul de programare LATITUDE poate fi operat doar sub supravegherea constantă a unui medic. În timpul unei proceduri, pacientul trebuie să fie monitorizat continuu de personal medical, cu ajutorul unui monitor ECG de suprafață.

Ordonanța pentru operatorii de produse medicale

Reglementările naționale pot impune ca utilizatorul, producătorul sau reprezentantul producătorului să efectueze periodic și să documenteze testele dispozitivelor în timpul

instalării. De asemenea, pot prevedea ca producătorul sau reprezentantul acestuia să asigure instruirea utilizatorilor cu privire la utilizarea corectă a dispozitivului și a accesoriilor acestuia.

Dacă nu cunoașteți reglementările naționale din țara dumneavoastră, vă rugăm să contactați reprezentantul local Boston Scientific.

Lista acronimelor

În acest manual se utilizează următoarea listă de acronime.

CA	Curent alternativ	IRM	Imagistică prin rezonanță magnetică
AF	Fibrilație atrială	RSN	Ritm sinusal normal
ATP	Stimulare antitahicardie	FR	Frecvență radio
CRT	Terapie de resincronizare cardiacă	IFR	Interferență cu frecvențe radio
RCP	Resuscitare cardio-pulmonară	RFID	Identificare frecvențe radio
ECG	Electrocardiogramă	S-ECG	Electrocardiogramă subcutanată
IEM	Interferență electromagnetică	S-ICD	Defibrilator cardioverter implantabil subcutanat
SDV	Sfârșitul duratei de viață	USB	Magistrală serială universală
IÎE	Indicator înlocuire electivă	VAC	Curent alternativ
ESD	Descărcare electrostatică	VF	Fibrilație ventriculară
GUI	Interfață grafică cu utilizatorul	TV	Tahicardie ventriculară
LCD	Afișaj cu cristale lichide		

Contraindicații

Sistemul de programare LATITUDE nu este indicat pentru utilizarea împreună cu niciun sistem PG care nu este furnizat de Boston Scientific. Pentru contraindicațiile de utilizare asociate cu PG, consultați documentația asociată cu PG dorit.

Aplicația Model 3877 S-ICD este contraindicată pentru utilizarea cu orice alt sistem de programare, diferit de sistemul de programare Boston Scientific Model 3300 LATITUDE.

Stimularea unipolară și caracteristicile bazate pe impedanță sunt contraindicate cu sistemul S-ICD.

Informații conexe

Înainte de a utiliza sistemul S-ICD, citiți și urmați toate instrucțiunile, avertismentele și precauțiile furnizate în acest manual, în *Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE* (Model 3300) și în manualele pentru celelalte componente ale

sistemului, inclusiv manualele de utilizare aplicabile ale generatorului de puls S-ICD, electrodului cutanat și electrodului implantat.

Acest manual poate conține informații de referință pentru numerele de model ale generatorului de puls care nu sunt în prezent aprobate spre vânzare în toate zonele geografice. Pentru o listă completă a numerelor de modele aprobate în zona dvs. geografică, consultați reprezentantul dvs. de vânzări. Unele numere de modele pot conține mai puține caracteristici; pentru acele dispozitive, ignorați descrierile caracteristicilor indisponibile. Descrierile găsite în acest manual se aplică tuturor nivelurilor de dispozitiv, cu excepția cazului în care este menționat altfel.

Consultați *Ghidul tehnic IRM al sistemului S-ICD condiționat RM ImageReady™* (denumit în cele ce urmează Ghidul tehnic IRM S-ICD), pentru informații despre scanarea IRM. Acest manual este disponibil și online pe site-ul: www.bostonscientific-elabeling.com.

AVERTIZĂRI

Avertizările suplimentare specifice programatorului Model 3300 sunt descrise în *Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE*, Model 3300.

Avertizările suplimentare specifice generatorului de puls S-ICD sunt descrise în manualele tehnice ale medicului S-ICD.

Avertizări generale ale sistemului S-ICD

- **Contactele conectorului.**



Nu atingeți simultan pacientul și conectorul sistemului de programare LATITUDE sau conductorul expus.

- **Semnale fiziologice.**



Operarea sistemului de programare LATITUDE cu semnale fiziologice sub amplitudinea minimă detectabilă poate conduce la rezultate eronate.

- **Sistemul de programare LATITUDE trebuie să rămână în afara câmpului steril.**



Programatorul nu este steril și nu poate fi sterilizat. Nu permiteți intrarea dispozitivului într-o zonă sterilă din mediul de implantare.

- **Locația sistemului de programare LATITUDE.**



Utilizarea programatorului Model 3300 în imediata apropiere a altor echipamente sau așezat peste un alt echipament trebuie evitată, deoarece poate conduce la defecte de funcționare. Dacă este necesară utilizarea în astfel de condiții, acesta și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.

- **Sistemul de programare LATITUDE este RM periculos.**



Sistemul de programare LATITUDE este RM periculos și trebuie păstrat în afara locațiilor IRM, Zona III (și superioară), conform definiției din American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță MR)¹. Sistemul de programare LATITUDE nu trebuie adus niciodată în camera scannerului IRM, în camera de comandă sau în locațiile IRM Zona III sau IV.

- **Protecție de defibrilare de siguranță.**



Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.

- **Compatibilitatea componentelor.**



Toate componentele implantabile S-ICD Boston Scientific sunt concepute pentru a fi utilizate numai cu sistemul S-ICD Boston Scientific sau Cameron Health. Conectarea oricăror componente ale sistemului S-ICD la o componentă incompatibilă nu a fost testată și poate duce la nelivrarea terapiei de defibrilare care poate salva vieți.

- **Interacțiunea generatoarelor de puls.**



Folosirea mai multor generatoare de puls poate cauza interacțiunea acestora, ceea ce duce la vătămarea pacientului sau nelivrarea terapiei. Testați fiecare sistem individual și în combinație pentru a preveni interacțiunile nedorite. Consultați manualul generatorului de puls S-ICD corespunzător pentru mai multe informații.

Considerații clinice

- **Miopotențialuri.**



Sistemul S-ICD poate detecta miopotențialuri care pot duce la supradetecție/subdetecție.

Implantare

- **Impedanță electrod șocuri intense.**



Impedanța electrodului pentru șocuri intense poate reduce succesul conversiei TV/VF.

- **Leziune la extremitatea superioară.**



În timpul inducției aritmiei, curentul de inducție și șocul ulterior pot duce la o contracție puternică a mușchiului pectoral mare, ceea ce poate exercita forțe semnificative de scurtă durată atât asupra articulației glenohumerale, cât și asupra claviculei. Aceasta, împreună cu un braț legat strâns, poate duce la leziunea claviculei, a umărului și brațului, inclusiv dislocare și fractură.

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

- **Evitați șocurile la implantare.**



Asigurați-vă că dispozitivul este în modul de depozitare sau Therapy Off (Terapie oprită) pentru a preveni generarea de șocuri nedorite asupra pacientului sau persoanei care manipulează dispozitivul în timpul procedurii de implantare.

Programarea dispozitivului

- **Reglarea detectării.**



După ajustarea oricărui parametru de detectare sau orice modificare a electrodului subcutanat, asigurați-vă întotdeauna că se realizează o detectare corespunzătoare.

- **Programarea pentru tahiaritmii supraventriculare (TSV).**



Stabiliți dacă dispozitivul și parametrii programabili sunt adecvați pentru pacienții cu TSV, deoarece TSV poate iniția o terapie nedorită pe dispozitiv.

- **Actualizarea software-ului dispozitivului.**



În timpul actualizării software-ului dispozitivului, terapia pentru tahicardie este suspendată. Monitorizați întotdeauna pacientul și asigurați-vă că aveți la dispoziție echipamente externe de defibrilare în timpul interogării.

Post-implantare

- **Volumul pagerului după IRM.**



Funcția Beeper (Pager) nu mai poate fi folosită după o scanare IRM. Intrarea în contact cu un câmp magnetic puternic al unui scanner IRM poate cauza pierderea permanentă a volumului Beeper (Pager). Acesta nu poate fi recuperat nici după ce părăsiți mediul de scanare RM și ieșiți din MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Înainte de a efectua o procedură IRM, un medic și pacientul trebuie să pondereze beneficiul procedurii RM față de riscul de a pierde funcția Beeper (Pager). Se recomandă ferm ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE NXT (un sistem de gestionare a pacienților la distanță) după o scanare IRM în cazul în care nu sunt deja urmăriți. În caz contrar, se recomandă ferm un program de urmărire în clinică la fiecare trei luni pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

- **Răspunsul magnetului în cazul poziționării adânci a implantului (doar pentru S-ICD).**



La pacienții cu o poziționare adâncă a generatorului de puls implantat S-ICD (distanță mai mare între magnet și generatorul de puls), este posibil ca aplicația magnetului să nu genereze răspunsul magnetului. În acest caz, magnetul nu poate fi folosit pentru a inhiba terapia.

- **Răspunsul magnetului (doar S-ICD).**



Așezați cu precauție un magnet peste generatorul de puls S-ICD deoarece suspendă detectarea aritmiei și răspunsul la terapie. Îndepărtarea magnetului duce la reluarea detectării aritmiei și răspunsului la terapie.

PRECAUȚII

Precauțiile suplimentare specifice programatorului Model 3300 sunt descrise în *Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE*, Model 3300.

Precauțiile suplimentare specifice generatorului de puls S-ICD sunt descrise în manualele tehnice ale medicului S-ICD.

- **Implantare**
 - **Temperatura de operare.** Permiteți generatorului de puls să atingă intervalul de temperatură de funcționare 25 °C - 45 °C, înainte de a utiliza capacitățile de comunicare prin telemetrie, programarea sau implantarea generatorului de puls, deoarece extremele de temperatură pot afecta funcționarea dispozitivului.
 - **La implantare, confirmați comunicarea cu PG.** Confirmați că programatorul se află în comunicare cu generatorul de puls S-ICD corect.
- **Programarea dispozitivului**
 - **Sistem de programare.** Utilizați numai sistemul de programare LATITUDE echipat cu software-ul corespunzător pentru a programa PG-urile specifice Boston Scientific.
 - **Programatorul trebuie să rămână în afara câmpului steril.** Programatorul nu este steril și nu poate fi sterilizat. Acesta trebuie să rămână în afara câmpului steril.
 - **Utilizarea baghetei de telemetrie model 3203 S-ICD.** Pentru telemetria PG S-ICD, folosiți doar bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD împreună cu sistemul de programare LATITUDE.
 - **Acuratețea datei și orei.** Inabilitatea de a accesa un server de timp la distanță poate provoca discrepanțe privind ora pe programator. Ca măsură de siguranță, contactați reprezentantul dumneavoastră Boston Scientific pentru a seta manual data și ora.
 - **Datele pacientului (S-ICD).** Pe programator pot fi stocate fișierele de date pentru cel mult cincizeci (50) de pacienți și trebuie luate măsurile adecvate pentru a proteja accesarea neautorizată a programatorului.
 - Ștergeți toate datele pacientului S-ICD de pe programator, selectând butonul Purge All Data (Ștergere definitivă toate datele) de pe ecranul Stored Patient Sessions (Sesiuni stocate pacienți) înainte de a expedia sau de a preda programatorul.
 - Conectați-vă la dispozitive Bluetooth cunoscute, pentru a reduce riscul de trimitere a datelor pacienților către imprimante sau dispozitive nedorite.
 - **Utilizarea unui ac.** Dacă doriți să folosiți un ac, asigurați-vă că acesta este unul cu capacitanță proiectată. Utilizarea oricărui alt obiect poate deteriora ecranul tactil.
 - **Dispozitive USB.** Dispozitivele USB conectate la programator trebuie să fie criptate și controlate, pentru a limita introducerea posibilă de malware-uri.
 - **Software.** Asigurați-vă că aveți instalate cele mai recente versiuni software. Consultați *Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE* (Model 3300) pentru informații privind efectuarea unei actualizări software. Ca

măsură de siguranță, reprezentantul dumneavoastră Boston Scientific vă poate furniza actualizările software pe o unitate USB.

- **Wi-Fi.** Conectivitatea Wi-Fi nu este permisă în Indonezia din cauza cerințelor de configurare specifice.
- **Manipularea magnetului.** Nu plasați un magnet pe programator.
- **Pacienții aud tonuri sonore provenite de la dispozitivul S-ICD.** Pacienții trebuie să fie îndrumați să își contacteze medicul imediat ce aud tonuri provenite de la dispozitivul S-ICD.
- **Testarea conversiei.** Conversia reușită a VF sau TV în timpul testării conversiei aritmiei nu reprezintă o asigurare că respectiva conversie va avea loc după operație. Trebuie să fiți conștienți că modificările stării pacientului, ale regimului medicamentos și alți factori pot modifica PDF, ceea ce poate duce la neconversia aritmiei după operație. Verificați printr-un test de conversie dacă tahiaritmiile pacientului pot fi detectate și terminate de sistemul generatorului de puls, dacă starea pacientului s-a schimbat sau parametrii au fost reprogramați.
- **Impedanță mare a șocului.** O valoare raportată a impedanței șocului mai mare de 110 ohmi de la un șoc livrat ar putea indica o poziționare neadecvată a sistemului. Trebuie să aveți grijă să plasați generatorul de puls și electrodul direct pe fascia fără țesut adipos. Țesutul adipos poate adăuga o impedanță semnificativă la calea curentului care produce șocul de înaltă tensiune.
- **Impedanță redusă a șocului.** O valoare raportată a impedanței șocului mai mică de 25 ohmi de la un șoc livrat ar putea indica o problemă cu dispozitivul. Este posibil ca șocul livrat să fi fost compromis și/sau este posibil ca orice terapie viitoare de la dispozitiv să fi fost compromisă. Dacă este observată o valoare raportată a impedanței șocului mai mică de 25 ohmi, trebuie să verificați dacă dispozitivul funcționează corect.
- **Impactul butonului Disable Beeper (Dezactivare semnal sonor).** În pașii programatorului pentru programarea și testarea semnalelor sonore, selectarea opțiunii No, Disable Beeper (Nu, dezactivează semnalele sonore) va dezactiva semnalele sonore pentru condițiile de alertă atunci când un magnet este plasat deasupra dispozitivului și când aplicația S-ICD se conectează la dispozitiv.
- **Riscuri de mediu și medicale privind terapia**
 - **Electrocauter.** Electrocauterizarea poate induce aritmii și/sau fibrilații ventriculare, poate duce la șocuri necorespunzătoare și la inhibarea stimulării post-șoc și poate genera un comportament neașteptat al afișajului sau funcționării programatorului. Dacă electrocauterizarea este necesară din motive medicale, mențineți o distanță de cel puțin 30 cm între echipamentul de electrocauterizare și programator și componentele asociate. Similar, mențineți această distanță între programator și componentele asociate și pacient în timpul acestor proceduri.
 - **Bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD este livrată nesterilă.** Bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD este livrată nesterilă. Înainte de utilizare, scoateți bagheta din toate ambalajele. În cazul în care bagheta urmează a fi utilizată în câmp steril, aceasta trebuie învelită în câmp steril pentru sondă intraoperatorie (Model 3320). Consultați *Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE™* (Model 3300) pentru informații privind curățarea.

Efecte adverse

Următoarele sunt efectele adverse posibile asociate cu programarea generatoarelor de puls descrisă în acest manual.

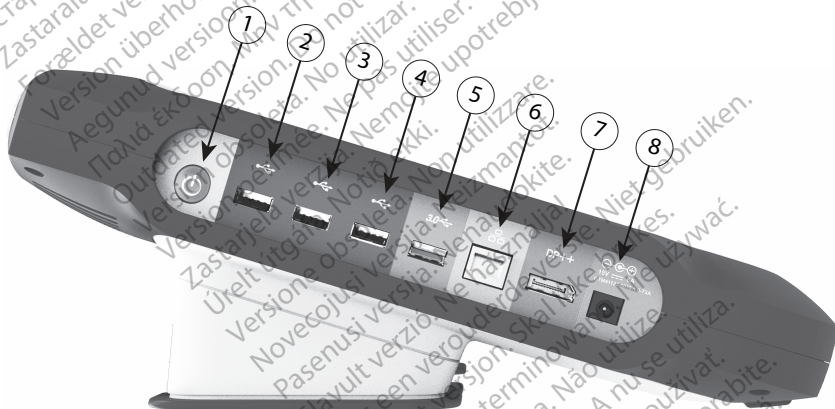
- Asistolă
- Aritmie atrială
- Bradicardie
- Tahicardie
- Aritmie ventriculară

Orice incidente grave legate de acest dispozitiv trebuie raportate Boston Scientific și autorității locale de reglementare competente.

UTILIZAREA APLICAȚIEI S-ICD

Prezentarea generală a configurării aplicației S-ICD

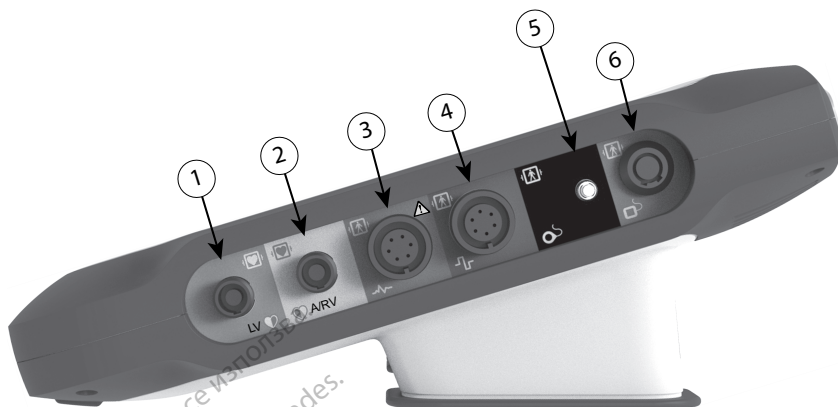
Această secțiune descrie bagheta și conexiunile de alimentare ale programatorului Model 3300 și noțiunile de bază privind navigarea în aplicația S-ICD.



[1] Butonul de alimentare (pornit/oprit) (gri deschis) [2-4] Porturile USB 2.0 (gri închis) [5] Portul USB 3.0 (albastru) [6] Portul Ethernet (portocaliu) [7] Portul de ieșire afișaj (roșu-portocaliu) [8] Conexiunea de alimentare c.c. pentru adaptorul de alimentare a Modelului 6689 (verde)

Figură 1. Panoul din partea stângă a programatorului

În Figură 1 Panoul din partea stângă a programatorului pe pagina 8, punctul 8 identifică conexiunea de alimentare cu c.c., iar punctul 1 identifică butonul de pornire/oprire a programatorului.



[1] Cablu PSA Model 6763 pentru LV (verde) [2] Cablu PSA Model 6763 pentru A/RV (gri deschis) [3] Cablu ECG Model 3154/3153 (gri închis) [4] port de conexiune pentru utilizare viitoare (maro) [5] Baghetă de telemetrie Model 3203 S-ICD (negru) [6] Baghetă de telemetrie Model 6395 (albastru)

Figură 2. Panoul din partea dreaptă a programatorului

În Figură 2 Panoul din partea dreaptă a programatorului pe pagina 9, punctul 5 identifică conexiunea baghetei de telemetrie Model 3203 S-ICD.

Pornirea programatorului Model 3300

Programatorul Model 3300 este în principal conceput pentru a fi operat în timp ce este conectat la o sursă de alimentare externă c.a., însă poate fi, de asemenea, operat în timp ce este alimentat de baterie, cu condiția ca bateria internă să fie încărcată în mod corespunzător. Programatorul este reîncărcat atunci când este conectat la sursa externă de alimentare cu c.a. Atunci când nu este utilizat, se recomandă ca programatorul să rămână conectat la sursa externă de alimentare, pentru a menține o încărcare adecvată a bateriei.

NOTĂ: Consultați Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE™ (Model 3300), pentru informații complete privind pornirea și încărcarea bateriei.

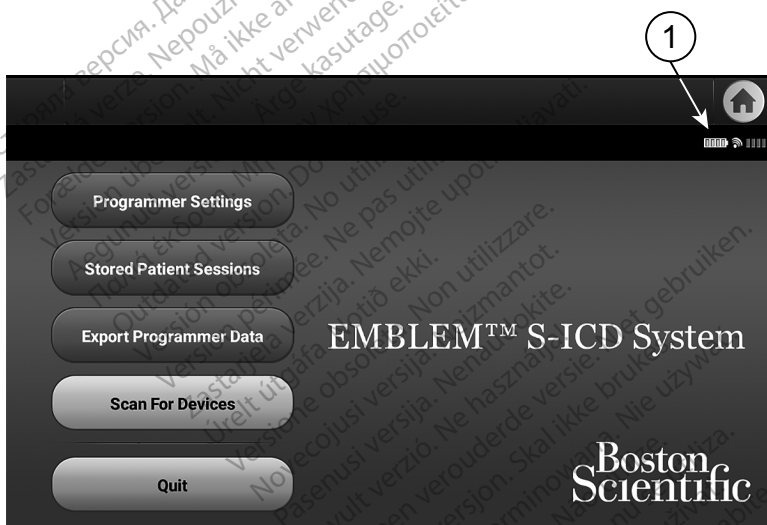
NOTĂ: Datele sesiunii S-ICD actuale pot fi pierdute dacă are loc o perioadă de 45 de minute de inactivitate, iar programatorul nu este conectat la alimentarea cu c.a.

Atunci când programatorul este pornit și aplicația S-ICD este în funcțiune, indicatorul stării bateriei apare în colțul din dreapta sus al ecranului, indicând starea de încărcare aproximativă a bateriei programatorului. Consultați Figură 3 Ecranul de pornire a aplicației S-ICD cu pictograma de stare a bateriei pe pagina 10.

- Toate cele patru bare sunt iluminate (verde) - Bateria este încărcată 100 %
- Trei bare sunt iluminate (verde) - Bateria este încărcată 75 %
- Două bare sunt iluminate (galben) - Bateria este încărcată 50 %
- O bară este iluminată (roșu) - Bateria este încărcată 25 %

Aplicația S-ICD afișează unul dintre următoarele ecrane și mesaje de alertă pe măsură ce bateria programatorului se descarcă progresiv.

- Ecranul de atenționare privind bateria programatorului — „Programmer Battery ≤ 25% — Battery capacity is at xx%.²It is recommended you find an AC Power source.” (Baterie programator ≤ 25 % — Capacitatea bateriei este la xx %. Este recomandat să conectați o sursă de alimentare cu c.a.)
- Ecranul de avertizare privind bateria programatorului — „Programmer Battery ≤ 10% — Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality.” (Baterie programator ≤ 10 % — Capacitatea bateriei este la xx %. Conectați imediat programatorul la o sursă de alimentare c.a., pentru a asigura funcționarea sistemului.)
- Ecranul de alarmă critică privind bateria programatorului — „Programmer Battery ≤ 5% — Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality. Programmer will automatically shut off within 60 seconds.” (Baterie programator ≤ 5 % — Capacitatea bateriei este la xx %. Conectați imediat programatorul la o sursă de alimentare c.a., pentru a asigura funcționarea sistemului. Programatorul se va opri automat în 60 de secunde.)



[1] Starea bateriei (barele vizibile în timpul alimentării de la baterie).

Figură 3. Ecranul de pornire a aplicației S-ICD cu pictograma de stare a bateriei

NOTĂ: Imaginile ecranelor din acest manual au rol ilustrativ și pot fi diferite de ecranele reale.

Pornirea și oprirea programatorului

Butonul de alimentare a programatorului se află pe partea stângă a programatorului (consultați Figură 1 Panoul din partea stângă a programatorului pe pagina 8). Apăsăți scurt butonul pentru a porni și opri programatorul.³

2. „xx” este înlocuit de nivelul real rămas al bateriei în procente.

3. Închideți sesiunea S-ICD înainte de a opri programatorul.

NOTĂ: Pentru a închide aplicația S-ICD, selectați butonul Quit (Ieșire) pe ecranul principal al aplicației S-ICD (Figură 3 Ecranul de pornire a aplicației S-ICD cu pictograma de stare a bateriei pe pagina 10). Aceasta va redeschide meniul principal al programatorului Figură 4 Meniul principal al programatorului Model 3300 pe pagina 13.

NOTĂ: Programatorul Model 3300 poate funcționa cu energia c.a. asigurată de baterie. Consultați Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE, Model 3300, pentru instrucțiuni privind încărcarea bateriei și funcționarea doar cu alimentarea de la baterie.

Utilizarea ecranului tactil al programatorului

Programatorul este echipat cu un ecran tactil LCD. Toate interacțiunile cu programatorul sunt efectuate folosind degetele pentru a atinge zonele corespunzătoare de pe ecran. Derulați listele aflate pe ecran prin glisarea cu degetul în sus și în jos pe listă. O tastatură pe ecran este afișată ori de câte ori este necesară introducerea textului.

NOTĂ: Folosiți doar degetele sau un ac cu capacitanță proiectată pe ecranul tactil al programatorului.

Navigarea în aplicația S-ICD

Interfața grafică cu utilizatorul (GUI) a aplicației facilitează gestionarea și controlul sistemului S-ICD. Bara de navigare și pictogramele de pe ecran aflate în partea de sus a ecranului permit utilizatorului să navigheze prin ecranele software de programare. În plus, o electrocardiogramă subcutanată continuă (S-ECG) este afișată de-a lungul părții de jos a ecranului în timpul comunicării online (activă) cu generatorul de puls.

Antetul ecranului S-ICD Application (Aplicație S-ICD)

Atunci când aplicația S-ICD este offline (comunicare inactivă), antetul ecranului afișează indicatorul stării bateriei programatorului.

Când vizualizați offline sesiunile stocate, antetul ecranului afișează:

- Numele pacientului
- Terapie pornită/oprită
- Indicatorul de stare a bateriei programatorului

Atunci când aplicația S-ICD este online (comunicare activă), antetul ecranului afișează:

- Terapie pornită/oprită
- Numele pacientului
- Frecvența cardiacă a pacientului
- Indicatorul de stare a bateriei programatorului și telemetriei
- Titlul ecranului
- Pictograma Rescue Shock (Șoc de salvare)

Bara de navigare în aplicația S-ICD

Bara de navigare este metoda principală de navigare în ecranele aplicației online. Bara este localizată de-a lungul marginii superioare a ecranului aplicației, iar ecranele alese apar cu pictograma selectată accentuată. Tabelul următor conține o listă a pictogramelor și a descrierilor corespunzătoare.

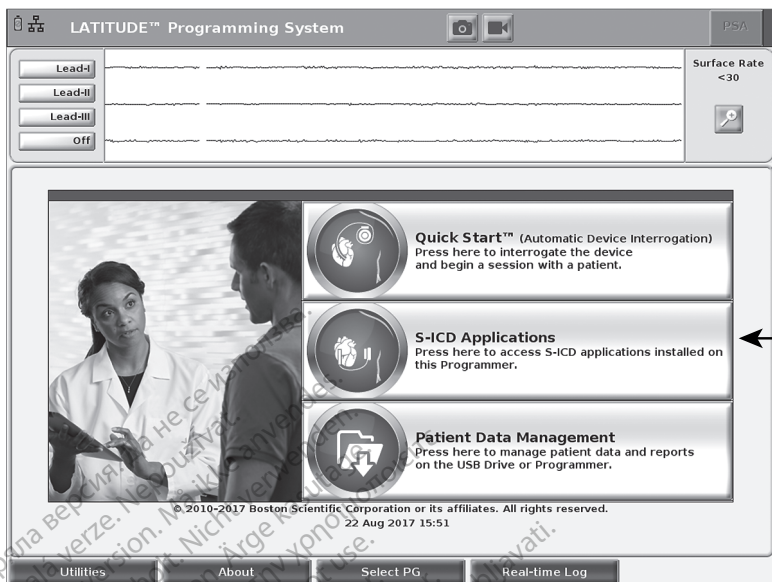
Tabel 1. Descrierile pictogramelor

Picto-gramă	Descriere	Aplicație pentru utilizator
	Pictograma Main Menu (Meniu principal) din aplicația S-ICD	Permite utilizatorului să revină la meniul principal.
	Măsurător baterie și telemetrie	Partea stângă a măsurătorului permite utilizatorului să vizualizeze starea bateriei programatorului. Partea dreaptă a măsurătorului permite vizualizarea puterii semnalului de telemetrie.
	Captare S-ECG	Permite utilizatorului să capteze un S-ECG în direct.
	Detalii	Deschide o fereastră cu informații detaliate.
	Pictograma Heart Rate (Frecvență cardiacă)	Permite utilizatorului să vizualizeze frecvența cardiacă actuală.
	Pictograma Rescue Shock (Șoc de salvare)	Permite utilizatorului să administreze un șoc de salvare.
	Comutator selectare opțiune	Permite utilizatorului să selecteze una din două opțiuni, de ex. A sau B.

Configurarea aplicației S-ICD

Pornirea programatorului Model 3300

Porniți programatorul pentru a deschide meniul principal.



[1] Butonul S-ICD Applications (Aplicații S-ICD) [2] Butonul Utilities (Utilitare)

Figură 4. Meniul principal al programatorului Model 3300.

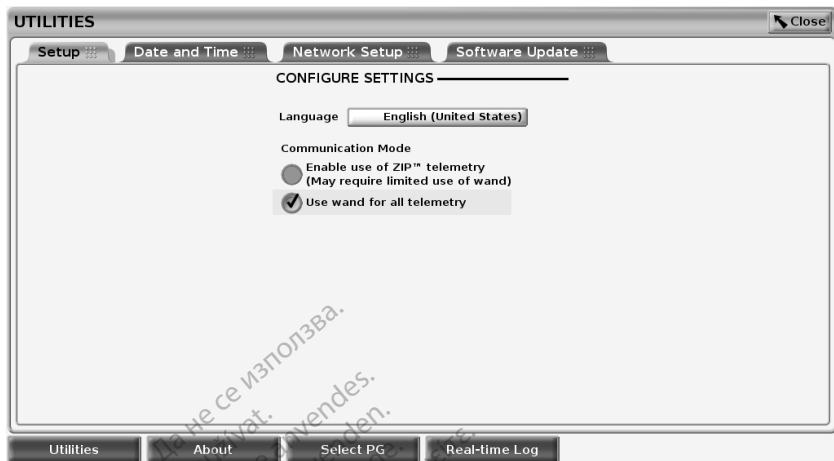
Setarea limbii și a fusului orar

Înainte de a porni aplicația S-ICD, se setează limba și fusul orar. Aceste setări sunt persistente și nu trebuie reintroduse pentru sesiunile de programare S-ICD ulterioare sau pentru utilizările ulterioare ale programatorului Model 3300.

NOTĂ: Formatele datei (ll/zz/aaaa sau zz/ll/aaaa) și orei (12 ore sau 24 de ore) sunt setate în aplicația S-ICD. Consultați "Formatul datei și orei" pe pagina 17.

1. Setarea limbii

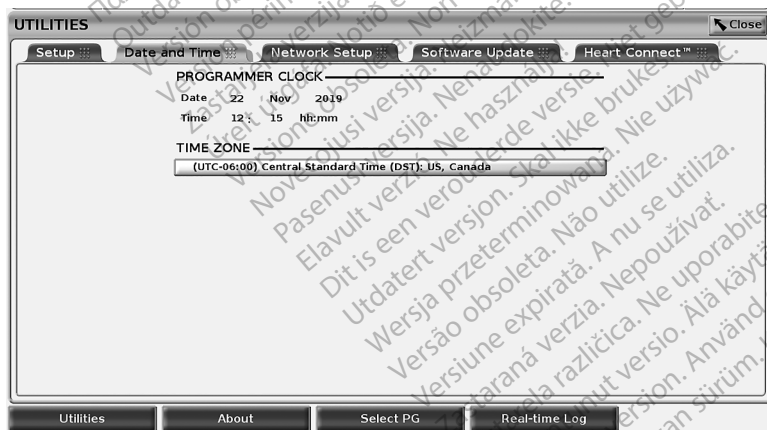
- Din meniul principal al programatorului Model 3300, selectați butonul Utilities (Utilitare) din colțul din stânga jos al ecranului.
- Selectați fila Setup (Configurare).
- Selectați bara de limbă, apoi selectați limba dorită, așa cum se arată în figura următoare.



Figură 5. Utilities (Utilitare)

2. Setarea fusului orar

- Din meniul principal al programatorului Model 3300, selectați butonul Utilities (Utilitare) din colțul din stânga jos al ecranului.
- Selectați fila Date and Time (Dată și oră).
- Selectați bara fusului orar, apoi selectați fusul orar dorit, așa cum se arată în figura următoare.



Figură 6. Utilities (Utilitare) – Configurarea fusului orar

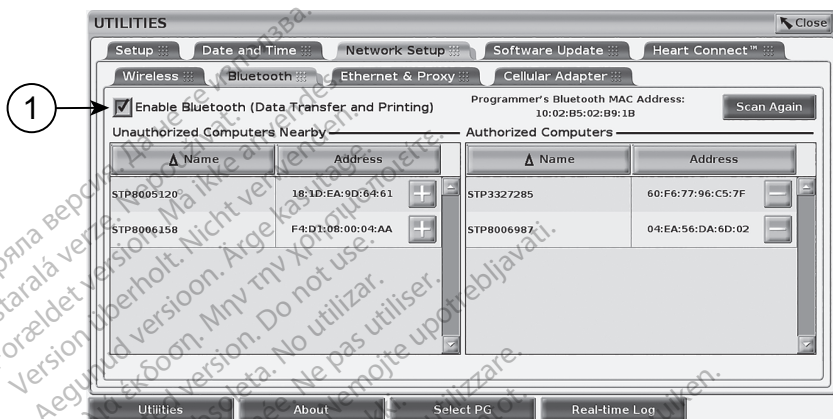
Activarea comunicațiilor Bluetooth®

Pentru a utiliza comunicațiile Bluetooth® pentru imprimarea sau exportarea datelor pacientului, funcția trebuie activată din meniul Utilities (Utilitare) al programatorului Model 3300.

NOTĂ: Imprimantele care sunt conectate direct la programator cu un cablu USB nu necesită funcția de comunicare Bluetooth®.

NOTĂ: Exportarea datelor pacienților prin Bluetooth® necesită activarea comunicațiilor Bluetooth®.

1. Selectați fila Utilities (Utilitare) din meniul principal al programatorului.
2. Din meniul Utilities (Utilitare), selectați fila Bluetooth® și apoi selectați caseta de selectare Enable Bluetooth (Activare Bluetooth), așa cum se arată în Figură 7 Meniul Utilities (Utilitare) - Caseta Enable Bluetooth® (Activare Bluetooth) selectată pe pagina 15.



[1] Selectarea casetei Enable Bluetooth® (Activare Bluetooth)

Figură 7. Meniul Utilities (Utilitare) - Caseta Enable Bluetooth® (Activare Bluetooth) selectată

3. Programatorul începe să scaneze computerele cu funcție Bluetooth® activată⁴ de pe raza sa de acțiune și le listează pe coloana Unauthorized Computers Nearby (Computere neautorizate din apropiere).

Acești pași permit comunicațiile Bluetooth® și vă permit să configurați o imprimantă Bluetooth și să exportați datele pacienților din aplicația S-ICD.

Consultați "Selectarea imprimantei" pe pagina 19 pentru a configura o imprimantă Bluetooth®. Consultați "Exportarea datelor prin Bluetooth®" pe pagina 21 pentru a autoriza un computer care să primească datele exportate ale pacienților prin Bluetooth®.

NOTĂ: Imprimantele pot fi configurate din fila Utilities (Utilitare) a programatorului sau de pe ecranul S-ICD Printer Setup (Configurare imprimantă).

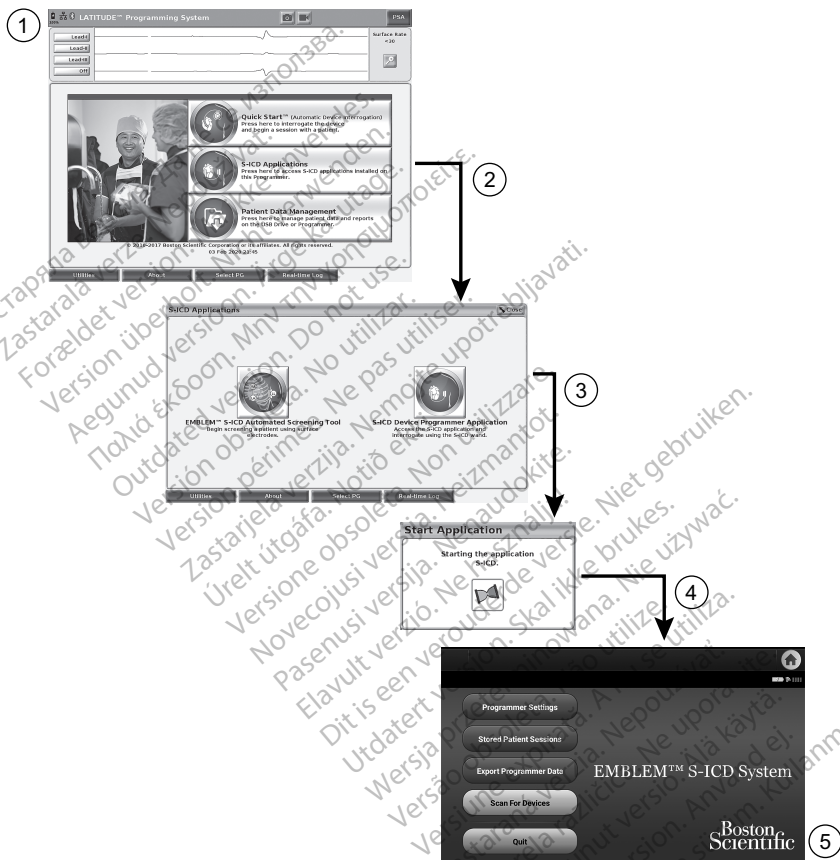
Porniți aplicația S-ICD

1. Cu bagheta de telemetrie Model 3203 conectată și programatorul Model 3300 pornit, selectați butonul S-ICD Applications (Aplicații S-ICD) din meniul principal. Consultați Figură 4 Meniul principal al programatorului Model 3300 pe pagina 13.
4. Programatorul 3300 recunoaște doar computerele și imprimantele cu funcție Bluetooth® activată

- Atunci când apare panoul S-ICD Applications (Aplicații S-ICD), selectați pictograma S-ICD Device Programmer Application (Aplicație programator de dispozitive S-ICD).
- În timpul încărcării aplicației se afișează o casetă de dialog de pornire a aplicației, după care se deschide ecranul de pornire a sistemului EMBLEM™ S-ICD.

NOTĂ: Aplicația S-ICD se încarcă în aproximativ 30 de secunde. În acest interval de timp, pe ecran apare mesajul Start Application (Pornire aplicație) și pictograma clepsidră, urmate de afișarea Boston Scientific cu text mare.

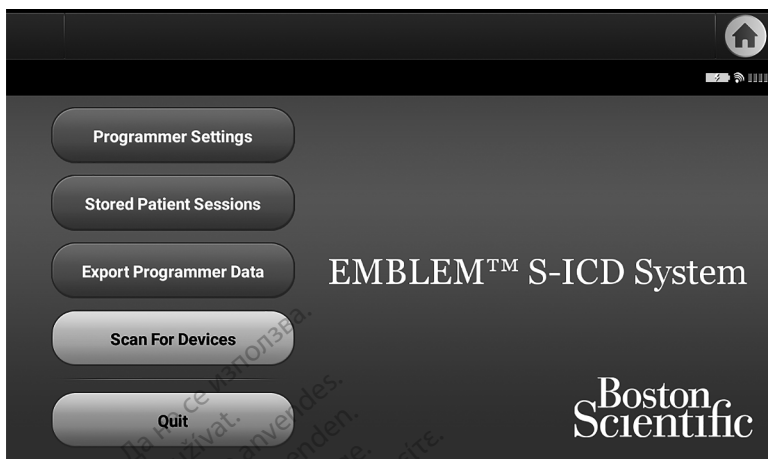
Figura următoare ilustrează secvența de pornire.



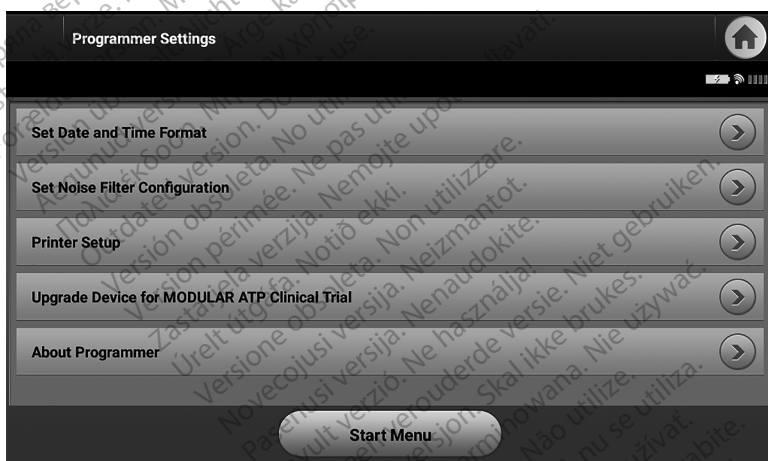
Figură 8. Secvența de pornire a aplicației S-ICD

Pentru a configura setările aplicației S-ICD:

- Selectați butonul Programmer Settings (Setări programator) de pe ecranul de pornire EMBLEM S-ICD (Figură 9 Ecranul de pornire a aplicației de programare S-ICD pe pagina 17) pentru a afișa ecranul Programmer Settings (Setări programator) (Figură 10 Ecranul Settings (Setări) al programatorului S-ICD pe pagina 17).



Figură 9. Ecranul de pornire a aplicației de programare S-ICD



Figură 10. Ecranul Settings (Setări) al programatorului S-ICD

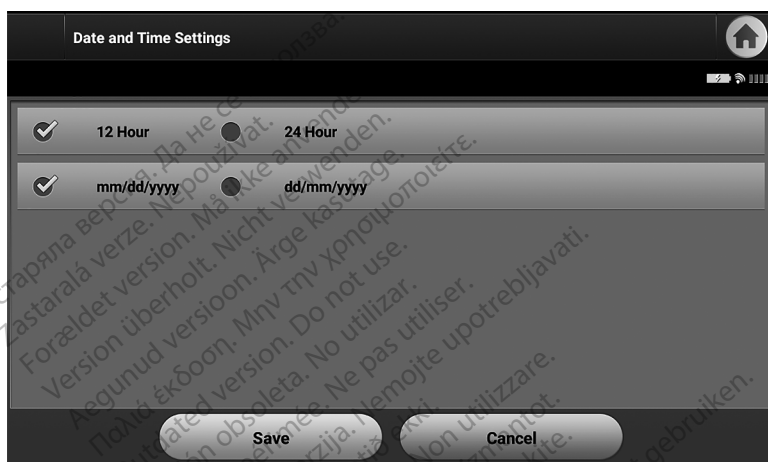
2. Selectați linia corespunzătoare pentru a accesa fiecare setare. Aceste setări care pot fi configurate includ:
 - Date and Time format (Format dată și oră)
 - Noise Filter Configuration (Configurație filtru de zgomot)
 - Printer Setup (Configurare imprimantă)

Formatul datei și orei

NOTĂ: Înainte de a seta formatul datei și orei, asigurați-vă că fusul orar a fost setat pentru programator. Consultați "Setarea limbii și a fusului orar" pe pagina 13.

Pentru a seta formatul datei și orei:

1. Selectați Set Date and Time Format (Setare format dată și oră) pe ecranul Settings (Setări) al programatorului (Figură 11 Setarea formatului datei și orei pe pagina 18). Este afișat ecranul Date and Time Settings (Setări dată și oră).
2. Selectați formatul dorit al orei (12 sau 24 de ore).⁵
3. Selectați formatul dorit al datei (mm/dd/yyyy (ll/zz/aaaa) sau dd/mm/yyyy (zz/ll/aaaa)).
4. Selectați butonul Save (Salvare) pentru a salva modificările și a reveni la ecranul Settings (Setări) al programatorului sau selectați Cancel (Anulare) pentru a reveni la ecranul Settings (Setări) al programatorului fără a salva modificările.



Figură 11. Setarea formatului datei și orei

Setare configurație filtru de zgomot

Setarea Noise Filter Configuration (Configurație filtru de zgomot) controlează filtrul din generatorul de puls, care este destinat să reducă la minimum interferențele electromagnetice (IEM). În mod specific, filtrul de frecvență a liniei generatorului de puls este programat automat fie la 50 Hz, fie la 60 Hz, în funcție de setarea filtrului de zgomot.

Filtrul de zgomot este setat din fabrică în conformitate cu valorile din rețeaua din țara dumneavoastră. În consecință, setările nu trebuie modificate decât în cazul ieșirii din țară.

NOTĂ: Modificarea setării Noise Filter Configuration (Configurație filtru de zgomot) pe programator va conduce la configurarea filtrului pentru frecvență de linie 50/60 Hz la setarea selectată (50 Hz sau 60 Hz) pe toate generatoarele de puls interogate ulterior.

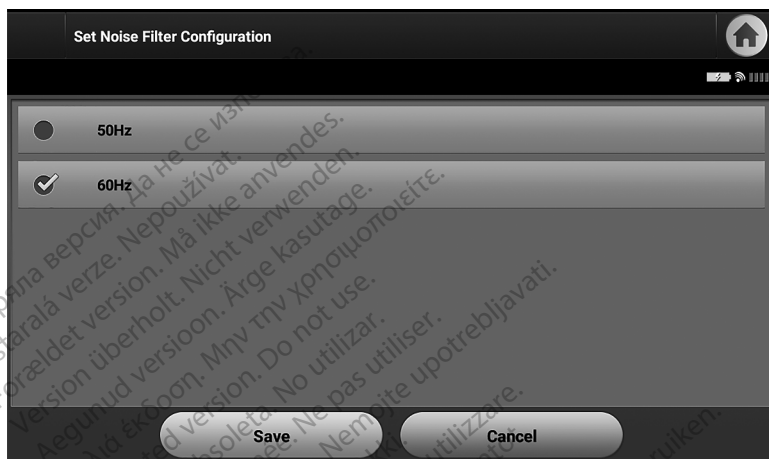
Pentru a seta filtrul de zgomot al aplicației S-ICD:

1. Selectați Set Noise Filter Configuration (Setare configurație filtru de zgomot) de pe ecranul Settings (Setări) al programatorului S-ICD (Figură 12 Ecranul Set Noise Filter Configuration (Setare configurație filtru de zgomot) pe pagina 19), pentru a deschide ecranul de configurare a filtrului de zgomot.

5. Acesta va afecta doar formatul datei și orei din aplicația S-ICD. Formatul datei și orei programatorului Model 3300 nu este afectat.

2. Selectați 50 Hz sau 60 Hz.
3. Selectați butonul Save (Salvare) pentru a salva modificările și a reveni la ecranul Settings (Setări) al programatorului S-ICD sau selectați Cancel (Anulare) pentru a reveni la ecranul Settings (Setări) al programatorului fără a salva modificările.

În cazuri rare, dacă există frecvențe diferite de linie, selectați opțiunea cu frecvența corectă pentru regiunea în care se află programatorul. Rețineți că pacienții care călătoresc și ale căror dispozitive sunt interogate în regiuni sau țări din străinătate pot necesita resetarea filtrului de zgomot la întoarcerea acasă.



Figură 12. Ecranul Set Noise Filter Configuration (Setare configurație filtru de zgomot)

Selectarea imprimantei

Programatorul Model 3300 acceptă conectarea prin USB și Bluetooth® a imprimantelor.

1. Asigurați-vă că imprimanta este pornită și, în funcție de tipul imprimantei, conectați-o la programator cu cablul USB sau prin Bluetooth®.
 - În cazul unei imprimante USB, conectați imprimanta la un port USB de pe partea stângă a programatorului.
 - Comunicațiile Bluetooth® trebuie să fie activate înainte de a selecta o imprimantă Bluetooth® din aplicația S-ICD. Consultați "Activarea comunicațiilor Bluetooth®" pe pagina 14 pentru a activa comunicațiile Bluetooth®.
2. Selectați Printer Setup (Configurare imprimantă) pe ecranul Settings (Setări) al programatorului. Ecranul Printer Setup (Configurare imprimantă) (Figură 13 Ecranul Printer Setup (Configurare imprimantă) pe pagina 20) conține o imprimantă USB, chiar dacă nu este niciuna configurată. Dacă a fost deja selectată și configurată o imprimantă implicită, aceasta va fi afișată pe ecran. Selectați butonul Scan Again (Scanare din nou) pentru ca programatorul să scaneze zona și să găsească imprimantele Bluetooth®. Se va afișa o bară de progres al scanării, informând utilizatorul că programatorul scanează pentru imprimante momentan.

În plus, după ce se încarcă ecranul de configurare a imprimantei, vor fi afișate toate imprimantele care sunt deja împerecheate.



Figură 13. Ecranul Printer Setup (Configurare imprimantă)

3. Selectați imprimanta preferată dintre cele găsite în timpul scanării. Dacă nu este găsită niciuna, va fi afișată o fereastră care indică faptul că nu există imprimante. Selectați butonul Scan Again (Scanare din nou) sau butonul Cancel (Anulare) pentru a reveni la ecranul Settings (Setări) al programatorului.
4. Selectați imprimanta dorită din listă și introduceți numele acesteia folosind tastatura de pe ecran (până la 15 caractere). Odată cu selecția imprimantei va fi afișat un identificator unic al imprimantei.
5. Selectați butonul Save (Salvare) pentru a salva modificările și a reveni la ecranul Settings (Setări) al programatorului sau selectați Cancel (Anulare) pentru a reveni la ecranul Settings (Setări) al programatorului fără a salva modificările. Va fi afișat un ecran de confirmare atunci când setarea imprimantei este finalizată.

NOTĂ: Consultați secțiunea „Depanare” din Manualul operatorului al Modelului 3300, pentru informații legate de problemele imprimantelor.

Versiunea software a aplicației S-ICD Model 3877

Pentru a vizualiza versiunea software a aplicației S-ICD:

1. Selectați About Programmer (Despre programator) pe ecranul Programmer Settings (Setări programator). Apare ecranul de informare Programmer Software Version (Versiune software programator).
2. Ecranul cu informații Programmer Software Version (Versiune software programator) afișează versiunea curentă a software-ului programatorului și notele de lansare pentru ultima actualizare majoră. Selectați butonul Continue (Continuare) pentru a reveni la ecranul Programmer Settings (Setări programator).

NOTĂ: De asemenea, rapoartele imprimate conțin și ele informații privind versiunea software a programatorului.

Exportarea datelor prin Bluetooth®

Programatorul poate fi configurat să exporte fără fir datele pacienților către computere de tip desktop sau notebook, care sunt echipate cu tehnologia fără fir Bluetooth®.

Programatorul și fiecare computer trebuie împerecheate individual pentru a folosi funcția de exportare fără fir. Procedura de împerechere a programatorului cu un computer este diferită de procedura folosită pentru a împerechea programatorul cu imprimanta.

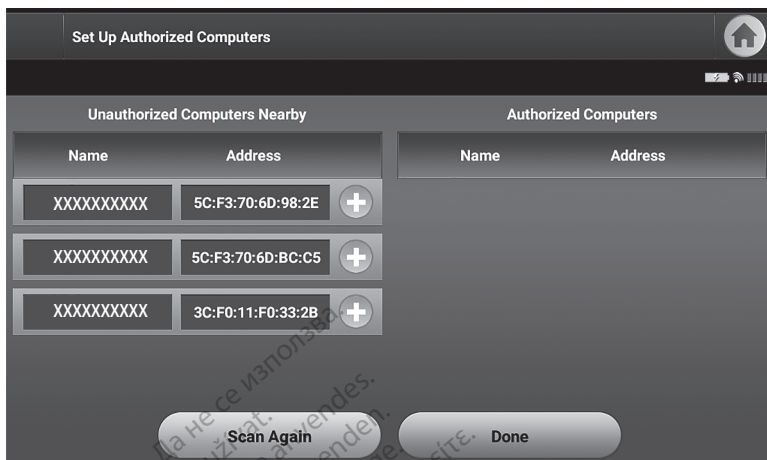
NOTĂ: Transferul de date este suportat pentru computerele care rulează Windows. Funcția de transfer de date nu este disponibilă pentru tablete sau telefoane mobile.

NOTĂ: În Windows 10, fereastra Bluetooth® „Primire fișier” trebuie să fie deschisă pentru a transfera fișiere pe PC-ul respectiv.

1. Comunicațiile Bluetooth® trebuie să fie activate pe programatorul Model 3300 pentru ca aplicația S-ICD să poată exporta datele pacienților. Consultați "Activarea comunicațiilor Bluetooth®" pe pagina 14 pentru instrucțiuni privind activarea comunicațiilor Bluetooth®.
2. Asigurați-vă că computerul ce urmează a fi împerecheat poate fi descoperit, deoarece programatorul caută computere aflate în apropiere în timpul procesului de împerechere.

NOTĂ: Instrucțiuni detaliate pentru efectuarea acestui lucru pot fi găsite în fișierele de ajutor Microsoft Windows, la titlul general „De ce nu pot conecta dispozitivul meu Bluetooth la computer?”

3. Odată ce computerul țintă poate fi descoperit, selectați butonul Export Programmer Data (Exportare date programator) aflat în ecranul de pornire al aplicației S-ICD. Se va deschide ecranul Export Programmer Data Over Bluetooth (Exportare date programator prin Bluetooth). Selectați butonul Set Up Authorized Computers (Configurare computere autorizate) pentru a scana pentru computere aflate în apropiere și pentru a începe procesul de împerechere.
4. În timpul scanării, computerele descoperite apar sub antetul Unauthorized Computers Nearby (Computere neautorizate din apropiere), așa cum se arată în Figură 14 Alegerea unui computer pentru a îl autoriza pentru transferul datelor Bluetooth® pe pagina 22. Alegeți computerul pe care doriți să îl împerecheați și apăsați butonul plus aflat lângă acesta pentru a finaliza procesul de împerechere. Puteți anula oricând împerecherea efectuată după ce apare PC-ul dorit.
5. În timpul procesului de împerechere, atât programatorul, cât și computerul vor prezenta parole numerice identice, iar ambele aparate vă vor solicita să confirmați că acele două numere sunt identice. Parola este prezentată doar în timpul împerecherii și este utilizată pentru a verifica dacă sunt împerecheate aparatele corecte.
6. Împerecherea cu succes este indicată atunci când afișarea computerului respectiv apare pe coloana Authorized Computers (Computere autorizate), și nu pe coloana Unauthorized Computers Nearby (Computere neautorizate din apropiere).
7. Computerele autorizate pot fi redenumite dacă se dorește. Apăsați și mențineți afișarea computerului până când apare fereastra pop-up Rename an Authorized Computer (Redenumire computer autorizat).



Figură 14. Alegerea unui computer pentru a îl autoriza pentru transferul datelor Bluetooth®

Modurile de operare a aplicației

Comportament online

Interfața aplicației variază dacă programatorul este online (comunică activ) sau offline (nu comunică) cu un generator de puls selectat.

O sesiune online începe atunci când programatorul stabilește o legătură de telemetrie cu un anumit generator de puls. Un ecran de avertizare de culoare galbenă este afișat dacă semnalul de telemetrie dintre programator și generatorul de puls este pierdut timp de mai mult de cinci secunde în timpul comunicării active. Acest lucru poate avea loc dacă bagheta este mutată din raza de comunicare prin telemetrie sau dacă zgomotul sau obiectele care interferează inhibă comunicarea. Comenzile de programare, inclusiv șocurile de salvare nu vor fi disponibile până când nu este restabilită telemetria.

Reconectarea telemetriei poate avea loc automat dacă motivul pierderii telemetriei a fost remediat, ex. mutarea baghetei înapoi în raza de telemetrie a generatorului de puls sau îndepărtarea sursei de interferență sau zgomot. Reporniți sesiunea dacă legătura de telemetrie nu revine în decurs de un minut.

NOTĂ: Când se află în comunicare activă cu un generator de puls, programatorul emite o notificare audibilă pentru a indica faptul că generatorul de puls se pregătește să administreze un șoc, fie că șocul este comandat sau este un răspuns la o aritmie detectată. Notificarea continuă până când șocul este administrat sau abandonat.

Comportament offline

Programatorul este offline atunci când nu comunică în mod activ cu un generator de puls. Setările programatorului pot fi accesate și sesiunile pacienților pot fi vizualizate și/sau imprimate în timpul sesiunilor offline.

Sesiuni stocate ale pacienților

În timpul unei vizite de urmărire a unui pacient, programatorul va recupera date din memoria generatorului de puls. Programatorul poate stoca până la 50 de sesiuni ale

pacienților sau 90 de zile de date ale sesiunilor pacienților. Atunci când are loc sesiunea cu numărul 51, programatorul va înlocui automat cea mai veche sesiune stocată cu noile date. În plus, atunci când trece ziua cu numărul 90 de la stocarea sesiunii pacientului, programatorul va șterge automat acea sesiune a pacientului la următoarea pornire a aplicației S-ICD. O sesiune stocată include următoarele informații:

- Rapoarte S-ECG captate (inclusiv S-ECG de inducție)
- Istoricul episodului (inclusiv orice episoade descărcate)
- Datele pacientului
- Setările programate ale dispozitivului

Pentru a vizualiza sesiunile stocate ale pacienților:

1. Din ecranul de pornire al aplicației S-ICD, selectați Stored Patient Sessions (Sesiuni stocate pacienți).
2. Selectați sesiunea pacientului dorită

Moduri de operare ale generatorului de puls

Generatorul de puls este prevăzut cu următoarele moduri de operare:

- Depozitare
- Terapie pornită
- Terapie oprită
- Modul de protecție IRM

Modul depozitare

Modul depozitare este o stare cu consum redus de energie, concepută exclusiv pentru depozitare. Când programatorul interoghează un generator de puls în modul de depozitare, se efectuează o îmbunătățire a condensatorului la energie maximă și generatorul de puls este pregătit pentru configurare. La ieșirea din modul de depozitare, aplicația S-ICD intră implicit în modul Therapy Off (Terapie oprită). Generatorul de puls nu poate fi reprogramat înapoi în modul de depozitare.

Modul Terapie pornită

Modul Therapy On (Terapie pornită) este modul principal de operare a generatorului de puls, permițând detecția automată a tahiaritmiilor ventriculare și răspunsul la acestea.

Modul Terapie oprită

Modul Therapy Off (Terapie oprită) dezactivează livrarea terapiei automate, permițând în același timp controlul manual al livrării șocului. Parametrii programabili pot fi vizualizați și reglați prin intermediul programatorului. O electrocardiogramă subcutanată (S-ECG) poate fi afișată sau imprimată din acest mod.

Generatorul de puls intră automat în modul Therapy Off (Terapie oprită) atunci când este scos din modul depozitare.

NOTĂ: *Terapia manuală și terapia prin șoc de salvare sunt disponibile atunci când dispozitivul este setat în modulele Therapy On (Terapie pornită) și Therapy Off (Terapie oprită) și comunică în mod activ cu un generator de puls, însă numai după ce este finalizat procesul de instalare inițial. Consultați "Configurarea automată" pe pagina 32.*

Modul de protecție IRM

Modul protecție IRM este disponibil pentru dispozitivele S-ICD EMBLEM.

MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) modifică anumite funcții ale generatorului de puls pentru a reduce riscurile asociate cu expunerea sistemului S-ICD la mediul IRM. Dacă alegeți MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) se va iniția o secvență de ecrane pentru a evalua eligibilitatea și gradul de pregătire al pacientului pentru scanarea IRM condiționată RM. Consultați Summary Report (Raport rezumat) pentru a afla dacă dispozitivul a fost în Modul de protecție IRM. Pentru o descriere completă a Modulului de protecție IRM, o listă de dispozitive condiționate RM și informații suplimentare despre sistemul S-ICD ImageReady, consultați Ghidul tehnic S-ICD IRM.

Înainte ca pacientul să fie supus unei scanări IRM, un sistem S-ICD ImageReady trebuie programat la Modul de protecție IRM folosind programatorul. În Modul de protecție IRM:

- Terapia tahicardiei este suspendată
- O caracteristică de Expirare are o valoare nominală setată la 6 ore, cu valori programabile de 6, 9, 12, 24 ore.
- Pagerul este dezactivat

NOTĂ: Pagerul rămâne dezactivat până când utilizatorul îl reprogramează la Pornit ("Controlul pagerului" pe pagina 52).

Monitorizați pacientul continuu cu ajutorul pulsoximetriei și al electrocardiografiei (ECG), până la finalizarea scanării și pe întreaga perioadă în care sistemul este în Modul de protecție IRM. Defibrilatorul extern trebuie să fie la îndemână iar personalul medical trebuie să fie de față.

Modul de protecție IRM este anulat prin ieșire manuală cu ajutorul programatorului sau prin intermediul perioadei automate de expirare a timpului de protecție IRM programate de utilizator (consultați Ghidul tehnic S-ICD IRM pentru instrucțiuni de programare pentru Modul de protecție IRM). Și opțiunea Rescue Shock (Șoc de salvare) va termina Modul de protecție IRM. Când se iese din MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), toți parametrii (cu excepția pagerului) revin la setările programate anterior.

AVERTIZARE:



Sistemul de programare LATITUDE este RM periculos și trebuie păstrat în afara locațiilor IRM, Zona III (și superioară), conform definiției din American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță MR)⁶. Sistemul de programare LATITUDE nu trebuie adus niciodată în camera scannerului IRM, în camera de comandă sau în locațiile IRM Zona III sau IV.

AVERTIZARE:

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



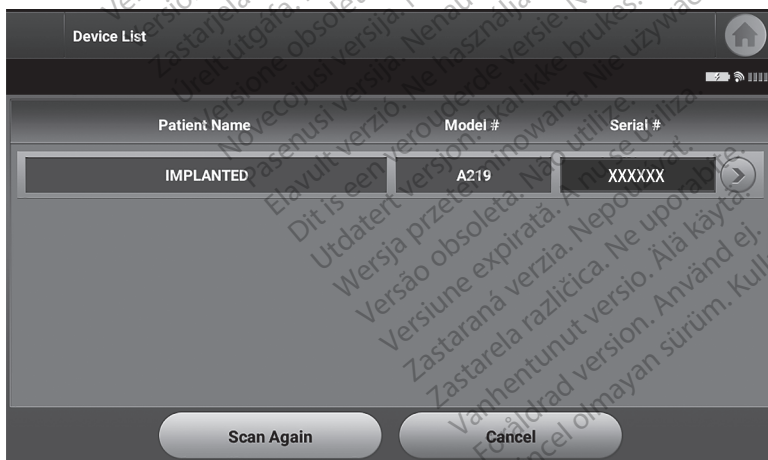
Este posibil ca pagerul generatorului de puls S-ICD să nu mai poată fi folosit după o scanare IRM. Expunerea la un câmp magnetic puternic al unui scanner IRM poate cauza pierderea permanentă a volumului pagerului. Acesta nu poate fi recuperat nici după ce părăsiți mediul de scanare RM și ieșiți din MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Înainte de a efectua o procedură IRM, un medic și pacientul trebuie să pondereze beneficiul procedurii RM față de riscul de a pierde funcția Beeper (Pager). Se recomandă ferm ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE™NXT (un sistem de gestionare a pacienților la distanță) după o scanare IRM în cazul în care nu sunt deja urmăriți. În caz contrar, se recomandă ferm un program de urmărire în clinică la fiecare trei luni pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

Conectarea și deconectarea de la generatorul de puls S-ICD

Această secțiune oferă informațiile necesare pentru selectarea, conectarea la și deconectarea de la generatorul de puls.

Scanarea pentru generatoare de puls

1. Selectați butonul Scan For Devices (Căutare dispozitive) pe ecranul de pornire a programatorului (Figură 9 Ecranul de pornire a aplicației de programare S-ICD pe pagina 17). Bara de progres al scanării este afișată în timpul procesului de scanare, iar la finalul scanării se deschide ecranul Device List (Listă dispozitive). Selectați butonul Cancel (Anulare) în orice moment, pentru a încheia procesul de scanare.
2. Când procesul de scanare este finalizat, va fi afișată o listă cu toate generatoarele de puls S-ICD detectate (până la 16) pe ecranul Device List (Listă dispozitive) (Figură 15 Ecranul Device List (Listă dispozitive) (listă derulantă) pe pagina 25). Dispozitivele care sunt în modul depozitare vor fi afișate ca „NOT IMPLANTED” (Neimplantate). Orice dispozitive care au fost anterior scoase din modul depozitare sunt afișate fie ca „IMPLANTED” (Implantate) sau sub numele pacientului stocat.



Figură 15. Ecranul Device List (Listă dispozitive) (listă derulantă)

3. Dacă generatorul de puls nu este afișat, selectați butonul Scan Again (Scanare din nou) pentru a reiniția procesul de scanare. Selectați butonul Cancel (Anulare) pentru a reveni la ecranul de pornire a aplicației de programare S-ICD.

Dacă programatorul nu poate comunica cu generatorul de puls, urmați etapele de mai jos:

1. Asigurați-vă că programatorul este conectat la o sursă de alimentare cu c.a., care îmbunătățește performanța de telemetrie.
2. Încercați să repoziționați bagheta.
3. Selectați Scan For Devices (Căutare dispozitive) pe ecranul de pornire al aplicației de programare S-ICD sau selectați Scan Again (Scanare din nou) pe ecranul Device List (Listă dispozitive) pentru a localiza dispozitivul dorit.
4. Mutăți orice echipament și cablurile asociate care ar putea interfera cu comunicarea prin FR.
5. Dacă se poate, încercați să comunicați folosind un programator și/sau baghetă diferite.
6. Aplicați un magnet pentru generatorul de puls la generatorul de puls pentru a provoca tonurile pagerului. Îndepărtați magnetul și reîncercați comunicarea.

Conectarea la un generator de puls

Selectați generatorul de puls dorit pe ecranul Device List (Listă dispozitive) (Figură 15 Ecranul Device List (Listă dispozitive) (listă derulantă) pe pagina 25) pentru a iniția sesiunea de comunicare.

NOTĂ: Indiferent de numărul de generatoare de puls localizate de o scanare, utilizatorul trebuie să selecteze un anumit generator de puls din listă pentru a putea începe comunicarea activă.

Conectarea la un generator de puls aflat în modul depozitare

Dacă este ales un generator de puls în modul de depozitare pe ecranul Device List (Listă dispozitive), va avea loc următoarea secvență de conectare:

1. Programatorul se conectează la generatorul de puls selectat după ce se efectuează alegerea. Va apărea o fereastră care indică faptul că conexiunea este în curs de efectuare.
2. Odată ce este stabilită comunicarea cu generatorul de puls, apare ecranul Device Identification (Identificare dispozitiv).

NOTĂ: Ecranul Device Identification (Identificare dispozitiv) este vizibil doar în timpul conectării la un generator de puls în modul depozitare.

3. Numerele de model și serie ale dispozitivului sunt obținute automat și afișate în timpul procesului inițial de scanare. Selectați Exit Shelf Mode (Ieșire din modul de depozitare) pentru a scoate dispozitivul din modul depozitare și pentru a îl pregăti pentru implantare, sau selectați Cancel (Anulare) pentru a reveni la ecranul Device List (Listă dispozitive).

NOTĂ: Odată ce generatorul de puls este scos din modul de depozitare, acesta nu poate fi reprogramat înapoi în modul depozitare.

NOTĂ: Fiecare generator de puls în modul de depozitare este interogată și se efectuează o reformare la putere maximă a condensatorului.

Conectarea la un generator de puls implantat

Dacă este ales un generator de puls implantat din ecranul Device List (Listă dispozitive), va avea loc următoarea secvență de conectare:

1. Programatorul se conectează la generatorul de puls selectat după ce se efectuează alegerea. Va apărea o fereastră care indică faptul că conexiunea este în curs de efectuare.

În timpul procesului de conectare, se pot afișa diferite mesaje de informare și avertizare, cum ar fi „SMART Pass has been disabled.” (Trecerea INTELIGENTĂ a fost dezactivată).

2. Odată ce este stabilită comunicarea cu generatorul de puls, apare ecranul Device Status (Stare dispozitiv) (Figură 27 Ecranul Device Status (Stare dispozitiv) pe pagina 41).

AVERTIZARE:



În timpul actualizării software-ului dispozitivului, terapia pentru tahicardie este suspendată. Monitorizați întotdeauna pacientul și asigurați-vă că aveți la dispoziție echipamente externe de defibrilare în timpul interogării.

Finalizarea unei sesiuni de pacient

Pentru a încheia o sesiune online de pacient și a reveni la modul de operare Offline al programatorului:

1. Selectați pictograma Main Menu (Meniu principal) de pe bara de navigare. Apare ecranul Main Menu (Meniu principal).
2. Selectați butonul End Session (Încheiere sesiune).



[1] Pictograma Return to Main Menu (Revenire la meniul principal)

Figură 16. S-ICD Online — ecranul Main Menu (Ecran principal)

3. Vor fi afișate mesaje de avertizare pentru utilizator (Figură 17 Exemple de mesaje pentru sesiune incompletă pe pagina 29) dacă există oricare dintre următoarele condiții:

- Modul terapie este programat ca oprit
- Nu a fost obținut un S-ECG de referință
- Automatic Setup (Configurare automată) sau Manual Setup (Configurare manuală) nu a fost finalizată
- Optimizarea nu a fost finalizată Acest mesaj este afișat dacă Automatic Setup Optimization (Optimizare configurare automată) nu a fost efectuată în timpul procesului de Automatic Setup (Configurare automată)
- SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) nu este activată



Figură 17. Exemple de mesaje pentru sesiune incompletă

4. Selectați butonul Continue (Continuare) pentru a încheia sesiunea pacientului și a reveni la ecranul de pornire a programatorului sau selectați Cancel (Anulare) pentru a rămâne online și a reveni la ecranul Main Menu (Meniu principal).

NOTĂ: Odată ce este selectat butonul Continue (Continuare), sesiunea este stocată și comunicarea este încheiată.

NOTĂ: O sesiune de telemetrie trebuie încheiată folosind procesul End Session (Încheiere sesiune), așa cum este descris în pașii de la 1 până la 4, de mai sus, pentru ca datele obținute în timpul sesiunii respective să fie salvate. Dacă programatorul este oprit în timpul unei sesiuni, datele sesiunii nu vor fi salvate.

NOTĂ: Pentru a confirma că modul terapie este pornit după deconectare, folosiți întotdeauna procesul End Session (Încheiere sesiune) și revizuiți toate mesajele de avertizare afișate.

Programarea generatorului de puls la implantare

Această secțiune oferă informațiile necesare programării generatorului de puls în timpul unui implant.

ATENȚIE: Permiteți generatorului de puls să atingă intervalul de temperatură de funcționare 25 °C - 45 °C, înainte de a utiliza capacitățile de comunicare prin telemetrie, programarea sau implantarea generatorului de puls, deoarece extremele de temperatură pot afecta funcționarea dispozitivului.

ATENȚIE: Pentru telemetria PG S-ICD, folosiți doar bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD împreună cu sistemul de programare LATITUDE.

ATENȚIE: Bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD este livrată nesterilă. Înainte de utilizare, scoateți bagheta din toate ambalajele. În cazul în care bagheta urmează a fi utilizată în câmp steril, aceasta trebuie învelită în câmp steril pentru sondă intraoperatorie (Model 3320). Consultați *Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE™* (Model 3300) pentru informații privind curățarea.

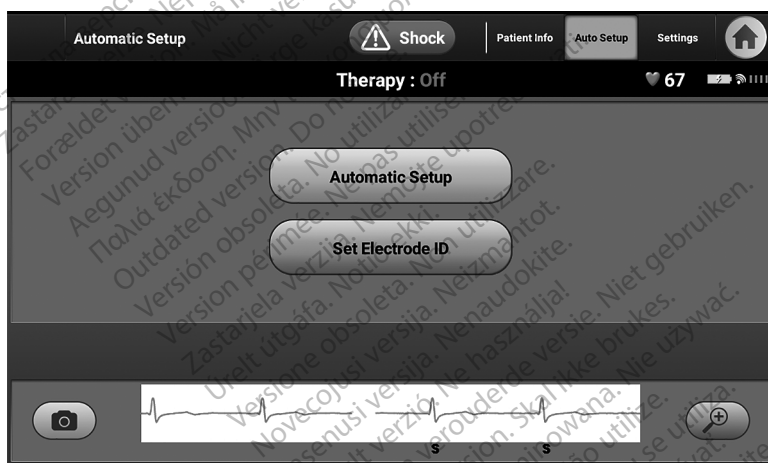
ATENȚIE: Programatorul nu este steril și nu poate fi sterilizat. Acesta trebuie să rămână în afara câmpului steril.

ATENȚIE: Confirmați că programatorul se află în comunicare cu generatorul de puls S-ICD corect.

Introducerea informațiilor privind electrozii

Programatorul menține informațiile despre electrodul implantat. Pentru a înregistra aceste informații pe un electrod nou sau înlocuitor al pacientului:

1. Cu programatorul conectat la generatorul de puls S-ICD, selectați pictograma Main Menu (Meniu principal).
2. Selectați butonul Implant.
3. Selectați butonul Auto Setup (Configurare automată) din bara de navigare. Este afișat ecranul Automatic Setup (Configurare automată) (Figură 21 Măsurarea impedanței electrodului pe pagina 33).
4. Selectați butonul Set Electrode ID (Setare ID electrod).



Figură 18. Selectați butonul Set Electrode ID (Setare ID electrod) pentru a introduce informațiile electrodului

NOTĂ: Informațiile privind ECG-ul și frecvența cardiacă nu sunt prezente pe ecranele Automatic Setup (Configurare automată), iar ecranele Set Electrode ID (Setare ID electrod) vor fi afișate până când electrodul a fost conectat la generatorul de puls.

5. Introduceți numărul de model și de serie al electrodului.
6. Selectați butonul Program pentru a salva informațiile. Un ecran de confirmare va fi afișat în timpul comunicării cu dispozitivul. Selectați Cancel (Anulare) pentru a anula stocarea informațiilor și a reveni la ecranul Automatic Setup (Configurare automată).

Generarea graficului pacientului

Acest grafic conține informații de referință pentru pacient. Pentru a genera graficul pacientului:

1. Selectați pictograma Main Menu (Meniu principal) de pe bara de navigare.
2. Selectați butonul Implant.
3. Selectați butonul Patient Info (Informații pacient) pentru a accesa ecranul Patient View (Vizualizare pacient) (Figură 19 Ecranul Patient View (Vizualizare pacient) pe pagina 31).
4. Numerele de model și serie ale generatorului de puls apar pe prima linie a graficului. Numerele de model și serie ale electrodului apar pe linia a doua a graficului. Datele privind implantul apar pe linia a treia a graficului. Folosind tastatura de pe ecran, introduceți următoarele informații privind pacientul:
 - Patient Name (Nume pacient): până la 25 de caractere
 - Doctor Name (Nume medic): până la 25 de caractere
 - Doctor Info (Informații medic): până la 25 de caractere
 - Notes (Note): până la 100 de caractere

The screenshot shows the 'Patient View' screen of a medical device. At the top, there is a navigation bar with 'Patient View', 'Shock', 'Patient Info', 'Auto Setup', and 'Settings'. Below this, the status 'Therapy : Off' and a heart rate '67' are displayed. The main area contains several input fields for patient information:

Device Model#	A219	Serial #	XXXXXX
Electrode Model#		Serial #	
Implant Date :		Remaining Battery Life to ERI	95%
Patient Name			
Doctor Name	Doctor Info		
Notes			

A 'Save' button is located at the bottom center of the form.

Figură 19. Ecranul Patient View (Vizualizare pacient)

NOTĂ: Câmpul Notes (Note) va cuprinde automat textul cu prezența spațiilor între caractere din cadrul primei linii.

5. Selectați butonul Save (Salvare) pentru a actualiza generatorul de puls cu informațiile pacientului.

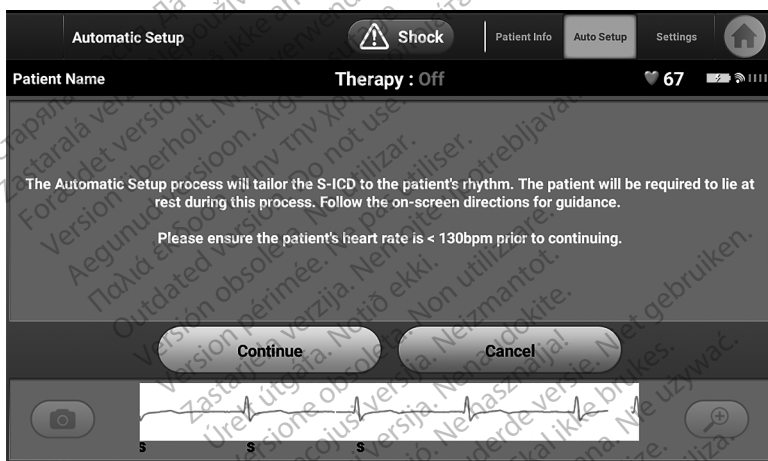
NOTĂ: Dacă nu salvați noile informații ale pacientului, datele introduse se vor pierde.

Configurarea automată

Înainte ca dispozitivul S-ICD să poată fi activat, acesta trebuie să treacă prin procesul inițial Automatic Setup (Configurare automată) în momentul implantului.

Procesul Automatic Setup (Configurare automată) este inițiat după cum urmează:

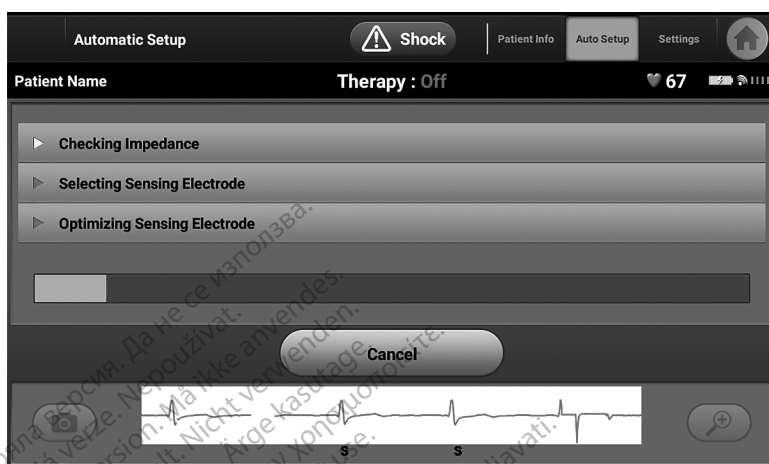
1. Selectați pictograma Main Menu (Meniu principal).
2. Selectați butonul Implant.
3. Selectați butonul Auto Setup (Configurare automată) de pe bara de navigare. Este afișat ecranul Automatic Setup (Configurare automată). Selectați butonul Auto Setup (Configurare automată) de pe acest ecran pentru a avansa la ecranul următor.
4. Selectați Continue (Continuare) dacă frecvența cardiacă a pacientului este mai mică de 130 min^{-1} (Figură 20 Ecranul Automatic Setup (Configurare automată) pe pagina 32). Pentru frecvențe cardiace mai mari de 130 min^{-1} , selectați butonul Cancel (Anulare) și consultați "Configurarea manuală" pe pagina 54.



Figură 20. Ecranul Automatic Setup (Configurare automată)

5. Odată pornit, procesul Automatic Setup (Configurare automată) va:
 - Efectua verificarea integrității electroduului pentru șoc, pentru a măsura impedanța electroduului. Intervalul normal al impedanței sub-prag este $< 400 \text{ Ohmi}$.
 - Selecta cea mai bună configurație de detecție. SMART Pass va fi configurat automat în funcție de amplitudinea semnalelor ECG din vectorul selectat. Configurația electrozilor de detecție este afișată la sfârșitul procesului de configurare automată. Aceasta apare, de asemenea, pe raportul imprimat și poate fi vizualizată prin intermediul procesului Manual Setup (Configurare manuală). Starea funcției SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) (Pornit/Oprit) este afișată în ecranul programatorului SMART Settings (Setări INTELIGENTE), Summary Report (Raport rezumat) (pentru mai multe informații despre SMART Charge (Încărcare INTELIGENTĂ) și SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ), consultați "SMART Settings (Setări INTELIGENTE)" pe pagina 56).

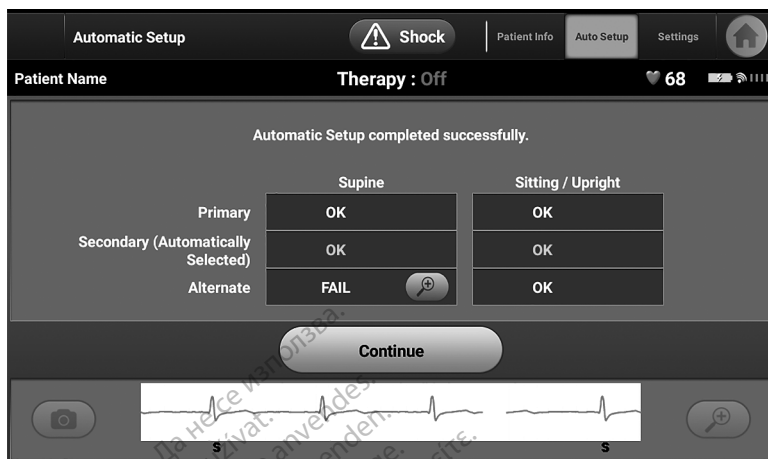
- Selecta setarea de amplificare corespunzătoare. Amplificarea de detecție selectată apare în raportul imprimat și poate fi vizualizată prin intermediul procesului Manual Setup (Configurare manuală).



Figură 21. Măsurarea impedanței electrodului

Progresul general al procesului de Automatic Setup (Configurare automată) este prezentat pe bara de stare (Figură 21 Măsurarea impedanței electrodului pe pagina 33). Când fiecare funcție este finalizată, săgeata din dreapta funcției respective se mută cu o poziție mai jos.

6. Procesul de optimizare a Automatic Setup (Configurare automată) va fi inițiat. Programatorul va afișa un mesaj solicitând pacientului să se ridice în picioare. Dacă Automatic Setup (Configurare automată) este efectuată în timpul unui implant sau dacă pacientul este incapabil să se ridice în picioare din alt motiv, această etapă poate fi omisă selectând butonul Skip (Omitere). Dacă se dorește, Automatic Setup (Configurare automată) poate fi repetată în timpul unei sesiuni de urmărire, pentru a include etapa de optimizare.
7. Selectați butonul Continue (Continuare) pentru a finaliza procesul Automatic Setup (Configurare automată). Va fi afișat un ecran de confirmare atunci când Automatic Setup (Configurare automată) este finalizată. Acest ecran afișează rezultatele fiecărui vector și fiecărei posturi, precum și vectorul de detecție selectat. Dacă un vector și o postură nu îndeplinesc criteriile minime de selecție, sunt afișate informații suplimentare cu privire la motiv. Consultați Figură 22 Ecranul Automatic Setup Results (Rezultate configurare automată) pe pagina 34.



Figură 22. Ecranul Automatic Setup Results (Rezultate configurare automată)

8. Ca urmare a procesului opțional de optimizare, este afișat ecranul Acquire Reference S-ECG (Obținere S-ECG de referință). Selectați butonul Continue (Continuare) pentru a obține un S-ECG de referință.

NOTĂ: După apăsarea butonului Continue (Continuare), dacă un S-ECG de referință este stocat deja pe generatorul de puls, acesta va fi șters și nu mai poate fi recuperat.

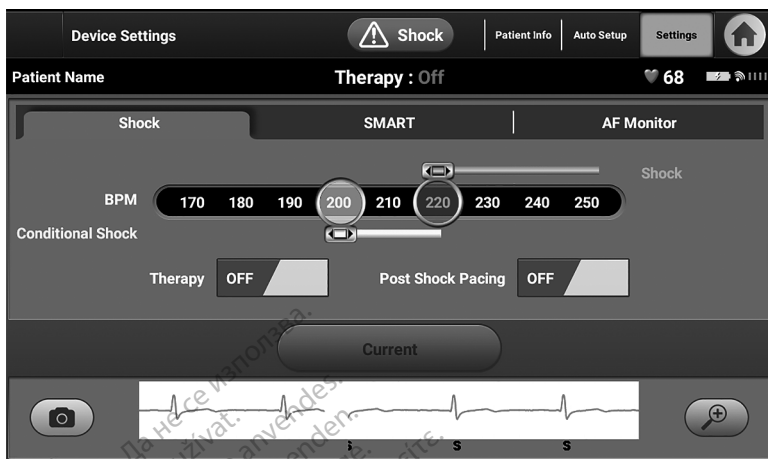
9. Odată ce procesul de achiziție al S-ECG-ului de referință începe, este afișat un ecran de stare. Acest proces poate dura până la un minut, timp în care pacientul trebuie să rămână nemișcat. În timpul procesului, un șablon al complexului QRS inițial al pacientului este stocat în generatorul de puls. Selectați Cancel (Anulare) în orice moment pentru a încheia achiziția S-ECG-ului de referință. Când achiziția este finalizată, selectați butonul Continue (Continuare).

Programarea parametrilor de terapie

Odată ce Automatic Setup (Configurare automată) este finalizată, pot fi selectați parametrii de terapie ai generatorului de puls.

Pentru a seta parametrii de terapie:

1. Selectați pictograma Main Menu (Meniu principal) de pe bara de navigare.
2. Selectați butonul Implant.
3. Selectați butonul Settings (Setări) de pe bara de navigare pentru a deschide ecranul Device Settings (Setări dispozitiv) (Figură 23 Ecranul Device Settings (Setări dispozitiv) pe pagina 35).



Figură 23. Ecranul Device Settings (Setări dispozitiv)

4. Selectați fila Shock (Șoc) pentru a naviga la fila Shock Settings (Setări șoc).
5. Selectați modul de terapie dorit folosind comutatorul Therapy (Terapie) pornită/oprită.
6. Selectați și trageți glisoarele Conditional Shock Zone (Zonă de șoc condiționat) (galben) și Shock Zone (Zonă de șoc) (roșu) pentru a seta configurația dorită a zonei.

NOTĂ: Testarea clinică a primei generații de sisteme S-ICD a demonstrat o reducere semnificativă a terapiei necorespunzătoare dacă se activează Conditional Shock Zone (Zonă de șoc condiționat) înainte de externarea din spital.⁷

- Shock Zone (Zonă de șoc) este programabilă în intervalul cuprins între 170 și 250 min^{-1} în etape de 10 min^{-1} .
 - Conditional Shock Zone (Zonă de șoc condiționat) este programabilă în intervalul cuprins între 170 și 240 min^{-1} în etape de 10 min^{-1} . Criteriile de detecție îmbunătățită sunt activate automat atunci când este programată Conditional Shock Zone (Zonă de șoc condiționat).
 - Când programați atât Shock Zone (Zonă de șoc), cât și Conditional Shock Zone (Zonă de șoc condiționat), mențineți o diferență de cel puțin 10 min^{-1} între cele două zone. Dacă glisorul Conditional Shock Zone (Zonă de șoc condiționat) (galben) este tras peste glisorul Shock Zone (Zonă de șoc) (roșu), acestea vor fuziona pentru a genera o singură Shock Zone (Zonă de șoc).
7. Dacă se dorește stimularea post-impuls, setați comutatorul Post Shock Pacing (Stimulare post-impuls) în poziția ON (Pornit). (Stimularea post-impuls pentru bradicardie are loc la o frecvență neprogramabilă de 50 min^{-1} timp de până la 30 de secunde. Stimularea este inhibată dacă rata intrinsecă este mai mare de 50 min^{-1} .)

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. Siguranța și eficacitatea unui defibrilator cardioverter implantabil complet subcutanat. Cîrclăție. 2013;128:944–953.

8. Selectați butonul Program pentru a aplica modificările și a programa generatorul de puls. Va fi afișat un mesaj de confirmare privind programarea cu succes a setărilor generatorului de puls. Selectați butonul Continue (Continuare) pentru a reveni la ecranul Device Settings (Setări dispozitiv).
9. Dacă generatorul de puls nu acceptă programarea, va fi afișat un mesaj cu instrucțiuni pe ecranul Device Settings (Setări dispozitiv). Apăsați butonul Continue (Continuare) după ce urmați instrucțiunile.
10. Odată ce programarea este confirmată, selectați butonul Continue (Continuare) pentru a continua la următoarea operațiune.

NOTĂ: Va fi afișat ecranul Pending Program Changes (Modificări de program în așteptare) dacă modificările efectuate setărilor generatorului de puls pe ecranul Device Settings (Setări dispozitiv) nu au fost aplicate cu succes generatorului de puls. Selectați Cancel (Anulare) pentru a reveni la ecranul Device Settings (Setări dispozitiv) și a salva toate modificările setărilor sau Continue (Continuare) pentru a abandona toate modificările setărilor generatorului de puls.

Testarea de defibrilare

Odată ce generatorul de puls este implantat și Modul terapie este programat pornit, poate fi desfășurată testarea defibrilării. Înainte de inducția aritmiei în timpul procedurii de implantare, următoarele recomandări pentru poziționarea brațelor sunt concepute pentru a reduce potențialul de leziuni la nivelul claviculei, brațului și umărului în cazul unei contracții puternice a mușchilor:

- Evitați legarea strânsă a brațului de placa pentru braț și luați în considerare slăbirea sistemelor de reținere a brațului.
- Scoateți orice pernă de ridicare de sub trunchi, dacă se folosește în timpul procedurii de implantare, având grijă să păstrați câmpul steril.
- Creați un unghi mai mic de abducție a brațului față de trunchi, trăgând brațul cât mai aproape de trunchi posibil, având grijă să păstrați câmpul steril. Așezați temporar mâna într-o poziție neutră, în timp ce brațul este acum într-o poziție mai apropiată de trunchi, revenind la o poziție supină dacă brațul trebuie să fie adus din nou în abducție.

AVERTIZARE:



În timpul inducției aritmiei cu generatoarele de puls S-ICD, curentul de inducție și șocul ulterior pot duce la o contracție puternică a mușchiului pectoral mare, ceea ce poate exercita forțe semnificative de scurtă durată asupra articulației glenohumerale, cât și asupra claviculei. Această, împreună cu un braț legat strâns, poate duce la leziunea claviculei, a umărului și brațului, inclusiv dislocare și fractură.

AVERTIZARE:



Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.

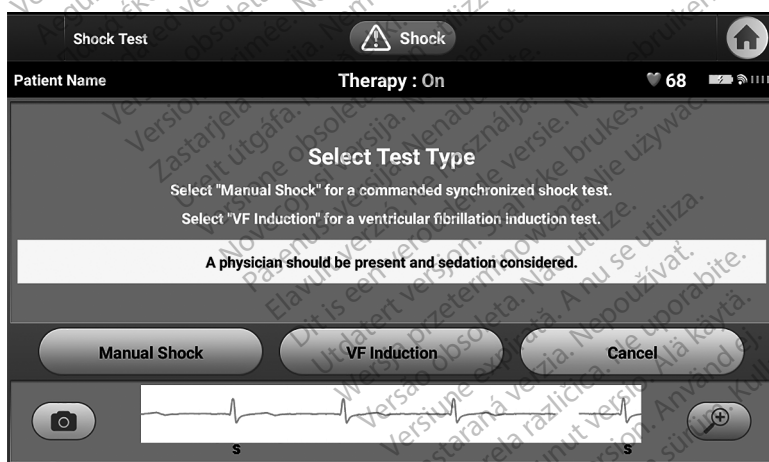
ATENȚIE: Conversia reușită a VF sau TV în timpul testării conversiei aritmiei nu reprezintă o asigurare că respectiva conversie va avea loc după operație. Trebuie să fiți conștienți că modificările stării pacientului, ale regimului medicamentos și alți factori pot modifica PDF, ceea ce poate duce la neconversia aritmiei după operație. Verificați printr-un test de conversie dacă tahiaritmiile pacientului pot fi detectate și terminate de sistemul generatorului de puls, dacă starea pacientului s-a schimbat sau parametrii au fost reprogramați.

NOTĂ: Testarea de defibrilare este recomandată în cazul implantării, înlocuirii și implantărilor concomitente de dispozitive, pentru a confirma capacitatea sistemului S-ICD de a detecta și converti VF.

NOTĂ: Când butonul Hold to Induce (Menținere pentru inducție) este apăsat în timpul testării defibrilării, programatorul începe să capteze datele episodului generate în timpul testării. Datele sunt disponibile pentru vizualizare și imprimare (consultați "Captarea și vizualizarea benzilor S-ECG" pe pagina 49 și "Raport S-ECG captat" pe pagina 45).

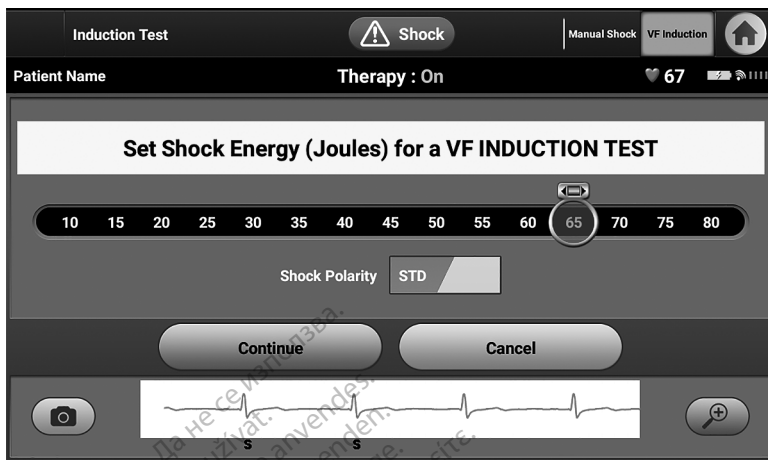
Pentru a induce VF și a testa sistemul S-ICD:

1. Selectați pictograma Main Menu (Meniu principal) de pe bara de navigare, pentru a accesa meniul principal.
2. Selectați butonul Shock Test (Testare șocuri). Se afișează un ecran de selecție a testului de șocuri (a se vedea Figură 24 Ecranul de selectare a testului șocurilor pe pagina 37). Selectați VF Induction to set up the VF induction test (Inducție VF pentru a configura testul de inducție VF).



Figură 24. Ecranul de selectare a testului șocurilor

3. Selectați polaritatea standard (STD) sau (REV) inversată.
4. Selectați și trageți marcajul roșu pentru a seta energia de șoc dorită pentru primul șoc administrat. Energia șocului poate fi programată de la 10 la 80 J. Se recomandă o marjă de siguranță de 15 J pentru testarea defibrilării. Consultați (Figură 25 Setarea energiei primului șoc pentru testarea defibrilării pe pagina 38).

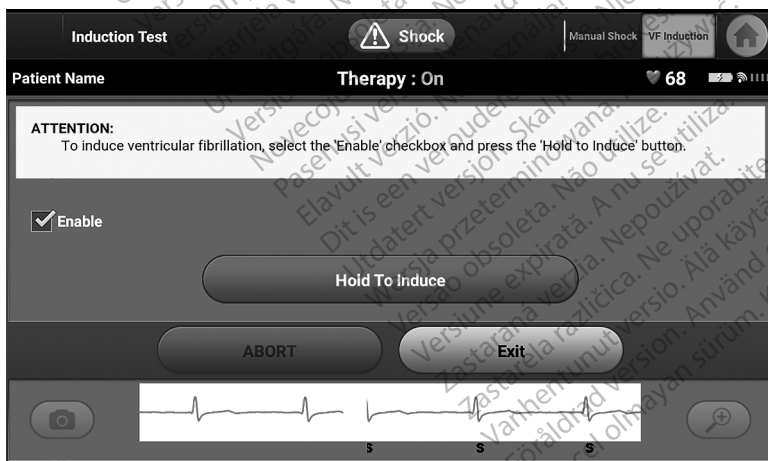


Figură 25. Setarea energiei primului șoc pentru testarea defibrilării

5. Selectați butonul 'Continue' (Continuare) pentru a afișa următorul ecran al testului de inducție sau selectați butonul 'Cancel' (Anulare) pentru a reveni la ecranul meniului principal.

NOTĂ: Asigurați-vă că markerii de zgomot („N”) nu sunt prezenți pe S-ECG înainte de inducție. Prezența markerilor de zgomot poate întârzia detectarea și livrarea terapiei.

6. Pe ecranul 'Induction Test' (Test de inducție), selectați caseta pentru a activa butonul 'Hold to Induce' (Menținere pentru inducție).



Figură 26. Induction Test (Test de inducție) – ecranul Hold to Induce (Menținere pentru inducție)

7. Selectați și mențineți butonul Hold To Induce (Menținere pentru inducție) pentru durata de timp dorită.

În timpul testului au loc următoarele funcții:

- Sistemul S-ICD induce fibrilația ventriculară folosind 200 mA de curent alternativ (CA) la 50 Hz. Inducția continuă până la eliberarea butonului Hold To Induce (Menținere pentru inducție) (până la 10 secunde maximum per încercare).

NOTĂ: Dacă este necesar, inducția poate fi terminată deconectând bagheta de la programator.

- Detectarea aritmiei și Live S-ECG sunt suspendate în timpul inducției. După eliberarea butonului Hold to Induce (Menținere pentru inducție), programatorul afișează ritmul cardiac al pacientului.
- După detectarea și confirmarea unei aritmii induse, sistemul S-ICD livrează automat un șoc la puterea și polaritatea programate.

NOTĂ: Când se află în comunicare activă cu un generator de puls, programatorul emite o notificare audibilă pentru a indica faptul că generatorul de puls se pregătește să livreze un șoc, fie că șocul este comandat sau este un răspuns la o aritmie detectată. Notificarea continuă până când șocul este administrat sau abandonat.

- Dacă șocul nu convertește aritmia, are loc redetectarea și sunt livrate șocuri ulterioare la puterea maximă a generatorului de puls (80 J).

NOTĂ: Evaluați marcasele de detecție în timpul ritmului indus care urmează eliberării butonului Hold To Induce (Menținere pentru inducție). Sistemul S-ICD folosește o perioadă prelungită de detectare a ritmului. Markerii tahi „T” consecvenți indică faptul că are loc detectarea tahiaritmiei și că încărcarea condensatorului este iminentă. Dacă se observă un nivel ridicat de variație a amplitudinii în timpul aritmiei, vă puteți aștepta la o mică întârziere înainte de încărcarea condensatorului sau livrarea șocului.

NOTĂ: Generatorul de puls poate livra maximum cinci șocuri per episod. Un șoc de salvare de 80 J poate fi administrat în orice moment anterior administrării terapiei, prin apăsarea pictogramei Rescue Shock (Șoc de salvare) sau a butonului STAT de culoare roșie de pe programator.

- Programatorul va începe să capteze date privind S-ECG atunci când este apăsat butonul Hold to Induce (Menținere pentru inducție). Captured S-ECG (S-ECG captate) vor acoperi perioada de timp cu șase secunde înaintea apăsării butonului și cu până la 102 secunde după, pentru o perioadă totală de timp de cel mult 108 secunde. S-ECG-urile de inducție vor putea fi vizualizate și imprimate din ecranul Captured S-ECG (S-ECG captat), etichetat ca „Induction S-ECG” (S-ECG de inducție).

8. În orice moment înainte de livrarea terapiei, energia programată poate fi abandonată selectând butonul ABORT (Abandon).
9. Selectați butonul Exit (Ieșire) pentru a reveni la ecranul meniului principal.

Efectuarea unei urmăriri

Pentru un ghid complet cu privire la urmărirea clinică, consultați secțiunea privind procedurile de urmărire post-implantare din manualul de utilizare pentru generatorul de impuls S-ICD.

Detectarea configurației și configurarea automată

Nu este necesară executarea unei Automatic Setup (Configurare automată) la fiecare urmărire. Dacă optimizarea detecției a fost omisă în timpul configurării inițiale a implantului, aceasta poate fi efectuată în timpul unei urmăriri.

Detectarea trebuie reevaluată dacă se execută Automatic Setup (Configurare automată) și rezultatele dintr-un vector se schimbă sau dacă calitatea semnalului S-ECG indică modificări progresive sau bruște ale amplitudinii de detecție sau ale morfologiei, de la implantare sau de la ultimul examen de urmărire, care ar putea afecta performanța dispozitivului. După ce procesul de configurare este finalizat, evaluați redarea S-ECG în timpul unui exercițiu al pectoralilor. Poate fi, de asemenea, evaluată detectarea performanței în timpul îndoirii taliei sau în timpul exercițiilor fizice intense. Detectarea acceptabilă va produce marcaje sincronizate „S” pentru toate complexe QRS. Dacă sunt observate alte marcaje, folosiți procesul de configurare manuală pentru a evalua alte configurații privind detecția.

AVERTIZARE:



Sistemul S-ICD poate detecta miopotențiali care pot duce la supradetecție/subdetecție.

AVERTIZARE:



După ajustarea oricărui parametru de detectare sau orice modificare a electrodului subcutanat, asigurați-vă întotdeauna că se realizează o detectare corespunzătoare.

NOTĂ: Dacă Configurarea manuală a fost utilizată anterior pentru a suprascrive o configurație de detectare, trebuie să fiți atenți la selectarea Automagic Setup (Configurare automată).

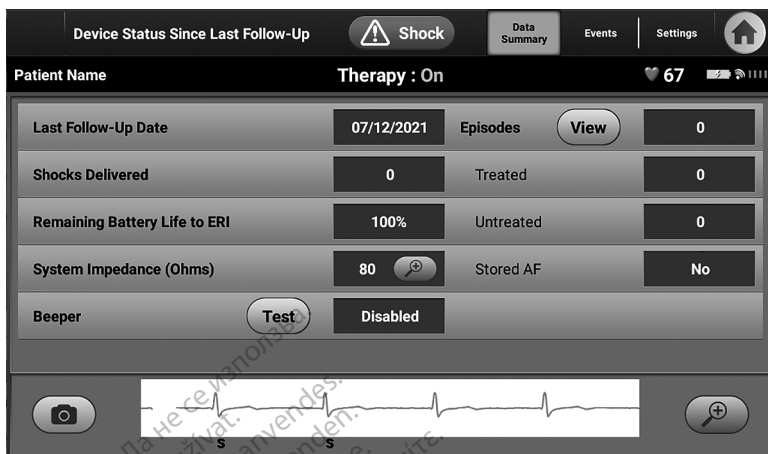
Dacă se dorește actualizarea S-ECG-ului de referință din cauza unei modificări a ECG-ului în repaus al pacientului, urmați instrucțiunile de captare a unui ECG de referință.

Vizualizarea stării generatorului de puls

Odată ce comunicarea este stabilă, programatorul afișează ecranul Device Status (Stare dispozitiv), care conține informații privind episoadele actuale și starea bateriei generatorului de puls.

Pentru a naviga la acest ecran din altă locație:

1. Selectați pictograma Main Menu (Meniu principal).
2. Selectați butonul Follow Up (Urmărire).
3. Va fi afișat ecranul Device Status (Stare dispozitiv), care va indica o prezentare generală a activității generatorului de puls de la ultima sesiune de comunicare (Figură 27 Ecranul Device Status (Stare dispozitiv) pe pagina 41).



Figură 27. Ecranul Device Status (Stare dispozitiv)

Rapoarte generale privind Device Status (Stare dispozitiv):

- Data ultimei sesiuni de urmărire
- Numărul total de șocuri administrate de la ultima sesiune de urmărire
- Bateria rămasă a generatorului de puls
- Cea mai recentă impedanță a sistemului aflată sub prag
- Starea semnalelor sonore și butonul Test. Acest câmp este afișat în urma unei scanări IRM sau după ce ați ieșit din modul de protecție IRM.
- Numărul total de episoade de la ultima sesiune de urmărire. Acest total include episoade tratate, episoade netratate, episoade AF și până la un episod de dezactivare SMART Pass (este posibil doar 1 de la ultima urmărire).

NOTĂ: Alegerea butonului „View” (Vizualizare) de pe rândul Episodes (Episoade) permite navigarea directă la lista de episoade stocate (Figură 28 Ecranul Episodes (Episoade) (listă derulantă) pe pagina 42).

- Numărul total de episoade tratate de la ultima sesiune de urmărire
- Numărul total de episoade netratate de la ultima sesiune de urmărire
- Indică dacă există episoade AF stocate de la ultima sesiune de urmărire disponibile pentru consultare (doar Modelul A219)

Vizualizarea episoadelor stocate

Generatorul de puls stochează episoade, care pot fi vizualizate în timpul unei sesiuni de urmărire a pacientului. Generatoarele de puls S-ICD EMBLEM (Model A209) și Cameron Health (Model 1010) stochează până la 25 de episoade de tahicardie tratate și 20 netratate. Generatoarele de puls IRM S-ICD EMBLEM (Model A219) stochează S-ECG-uri pentru până la 20 de episoade de tahicardie tratate și 15 netratate, precum și până la 7 episoade de AF. În generatorul de puls, episoadele de dezactivare a SMART Pass utilizează același spațiu de stocare ca episoadele netratate. Atunci când este atins numărul maxim de episoade, cel

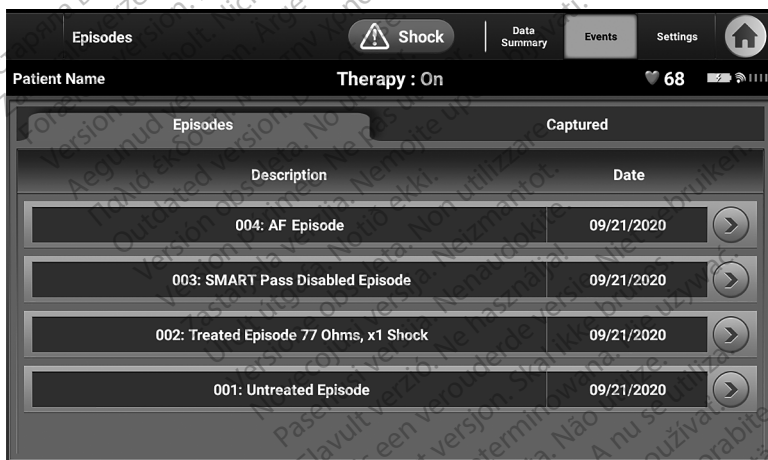
mai recent episod înlocuiește cel mai vechi episod de același tip. Primul episod tratat nu este niciodată suprascris.

NOTĂ: Episoadele spontane care au loc în timp ce generatorul de puls comunică cu programatorul nu vor fi stocate.

Pentru a vizualiza episoadele stocate:

1. Selectați pictograma Main Menu (Meniu principal).
2. Selectați butonul Follow Up (Urmărire).
3. Selectați butonul Events (Evenimente) din bara de navigare.
4. Selectați fila Episodes (Episoade) pentru a accesa ecranul Episodes (Episoade) (Figură 28 Ecranul Episodes (Episoade) (listă derulantă) pe pagina 42).
5. Selectați un episod din listă. Episodul selectat va fi descărcat de pe generatorul de puls și afișat.

NOTĂ: Pentru ca episoadele să fie disponibile pentru imprimare, acestea trebuie selectate individual și vizualizate din ecranul Episodes (Episoade), exceptând episoadele de dezactivare SMART Pass.



Figură 28. Ecranul Episodes (Episoade) (listă derulantă)

6. Ecranul de afișare pentru fiecare episod selectat afișează și parametrii programați și datele S-ECG stocate la momentul declarării episodului.
7. Selectați butonul Continue (Continuare) de pe ecranul de afișare al episodului selectat, pentru a reveni la ecranul Episodes (Episoade).

Următoarele detalii sunt disponibile pentru fiecare episod:

Episoade tratate

Pentru fiecare episod tratat se stochează până la 128 de secunde de date S-ECG:

- **S-ECG pre-episod:** Până la 44 de secunde

- **Primul șoc:** Până la 24 de secunde de S-ECG pre-impuls și până la 12 secunde de S-ECG post-impuls
- **Șocuri ulterioare:** 6 secunde de S-ECG pre-impuls și 6 secunde post-impuls

Episoade netratate

Un episod netratat este definit ca orice episod cu frecvență înaltă care se încheie spontan în timpul procesului de încărcare, înainte de administrarea șocului.

Pentru fiecare episod netratat sunt stocate până la 128 de secunde de date S-ECG:

- **S-ECG pre-episod:** Până la 44 de secunde de S-ECG pre-episod
- **S-ECG episod:** Până la 84 de secunde de date S-ECG privind tahicardia
- **AF episode S-ECG** (S-ECG episod AF): EMBLEM MRI S-ICD (Model A219) cu AF Monitor stochează maximum un episod AF pentru fiecare zi în care este detectată aritmia atrială. Pentru fiecare episod AF, se stochează până la 44 de secunde de date S-ECG.
- **SMART Pass disable episode S-ECG** (S-ECG episod dezactivare SMART Pass): Pentru generatoarele de puls EMBLEM, episoadele de dezactivare SMART Pass sunt stocate atunci când SMART Pass este dezactivat automat de dispozitiv din cauza unei sub-detectii suspectate. Pentru fiecare episod de dezactivare SMART Pass, sunt stocate până la 44 de secunde de date S-ECG:

Pre-disable S-ECG (S-ECG înainte de dezactivare): 20 de secunde de date S-ECG înainte de dezactivarea SMART Pass.

Post-disable S-ECG (S-ECG după dezactivare): 24 de secunde de date S-ECG după dezactivarea SMART Pass.

Imprimarea rapoartelor din aplicația S-ICD

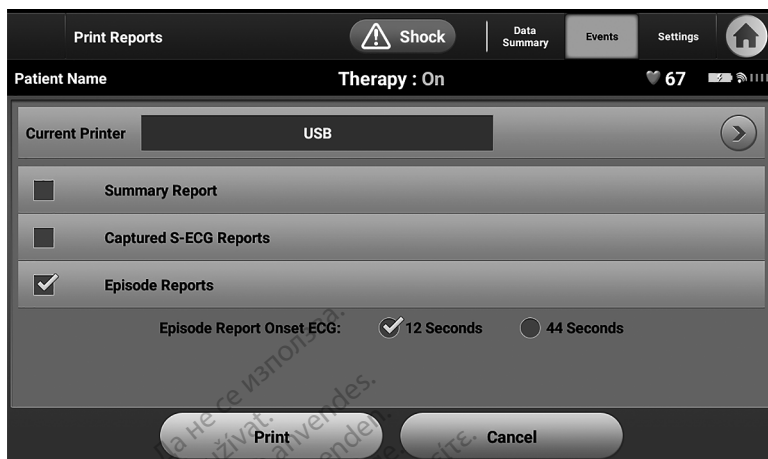
Imprimarea rapoartelor

Rapoartele pacienților pot fi imprimate înainte sau după încheierea unei sesiuni de pacient. Se recomandă ca un raport final să fie imprimat imediat după procedura de implant. Există trei rapoarte pentru pacienți:

- Raport rezumat
- Raport S-ECG captat
- Rapoartele episodului

Pentru a imprima rapoartele pacienților fie dintr-o sesiune online sau una offline:

1. Selectați pictograma Main Menu (Meniu principal) S-ICD pentru a afișa ecranul Main Menu (Meniu principal).
2. Selectați butonul Print Reports (Imprimare rapoarte) pentru a afișa ecranul Print Reports (Imprimare rapoarte) (Figură 29 Ecranul Print Reports (Imprimare rapoarte) pe pagina 44).



Figură 29. Ecranul Print Reports (Imprimare rapoarte)

3. Selectați tipul de raport dorit. O bifă va apărea în dreptul raportului selectat. Tipurile de rapoarte sunt descrise mai jos.

Selectați butonul Print (Imprimare) pentru a imprima raportul selectat.

4. Selectați butonul Cancel (Anulare) pentru a reveni la ecranul accesat anterior.

Raport rezumat

Pentru a imprima un raport de rezumat, selectați opțiunea Summary Report (Raport rezumat) de pe ecranul Print Reports (Imprimare rapoarte) și apăsați butonul Print (Imprimare). Raportul va fi imprimat fie pentru sesiunea actuală activă (dacă programatorul este online), fie pentru sesiunea stocată aleasă (dacă programatorul este offline.)

Summary Report (Raport rezumat) cuprinde următoarele informații:

- Data raportului imprimat
- Versiunea software a programatorului
- Versiunea software a generatorului de puls
- Numele pacientului
- Data ultimei urmăriri
- Data urmăririi actuale
- Data implantării
- Număr model/serie generator de puls
- Număr model/serie electrod
- Parametrii de terapie
- Întârziere SMART Charge (încărcare INTELIGENTĂ)
- Stare SMART Pass (pornit/oprit) [doar Modelele A209 și A219]
- Setări de amplificare programate și Sensing Configuration (Configurare detectare)

- Verificarea integrității generatorului de puls, dacă este cazul
- Configurația inițială Shock Polarity (Polaritate șoc)
- Zile cu AF măsurată [doar Modelul A219]
- Estimare AF măsurată [doar Modelul A219]
- Starea pagerului (dacă este dezactivat)
- Informații despre IRM
- Episode Summary (Rezumat episod): Since Last Follow-Up (De la ultima urmărire) și Since Initial Implant (De la implantul inițial)
- Battery Status (Starea bateriei) generatorului de puls
- Măsurarea impedanței electrodului
- Alerte de sistem, dacă este cazul

Raport S-ECG captat

Pentru a imprima un Captured S-ECG Report (Raport S-ECG captat):

1. Selectați opțiunea Captured S-ECG Reports (Rapoarte S-ECG captate) de pe ecranul Print Reports (Imprimare rapoarte).
2. Este afișată o listă derulantă care conține benzile de Captured S-ECG (S-ECG captate) și Induction S-ECG (S-ECG de inducție) (Figură 30 Lista Captured S-ECG (S-ECG captate) (derulantă) pe pagina 45). Selectați S-ECG-ul(urile) pentru a fi imprimate prin plasarea unei bife în dreptul selecției(iilor). Caseta de bifare din partea de sus a coloanei de selecție poate fi utilizată pentru a selecta sau deselecta toate semnalele S-ECG.



[1] Caseta de bifare Select/deselect all (Selectare/deselectare toate)

Figură 30. Lista Captured S-ECG (S-ECG captate) (derulantă)

3. Selectați Continue (Continuare) pentru a reveni la ecranul Print Reports (Imprimare rapoarte).

4. Selectați butonul Print (Imprimare) pentru a imprima raportul selectat și a reveni la ecranul accesat anterior.
5. Selectați butonul Cancel (Anulare) pentru a reveni la ecranul accesat anterior fără a imprima raportul.

Rapoartele episodului

Pentru a imprima un raport al episodului:

1. Selectați opțiunea Episode Reports (Rapoarte episoade) pe ecranul Print Reports (Imprimare rapoarte).
2. Se deschide ecranul Select Episode Reports (Selectare rapoarte episoade), cu o listă cu episoadele stocate (Figură 31 Ecranul Select Episode Reports (Selectare rapoarte episoade) (derulant) pe pagina 46). Selectați episodul(episoadele) de imprimat. O bifă apare în dreptul episodului(episoadelor) selectat(e). Caseta de bifare din partea de sus a coloanei de selecție poate fi utilizată pentru a selecta sau deselecta toate episoadele.

NOTĂ: Pentru ca episoadele să fie disponibile pentru imprimare, acestea trebuie selectate individual și vizualizate din ecranul Episodes (Episoade) (Figură 28 Ecranul Episodes (Episoade) (listă derulantă) pe pagina 42).



[1] Caseta de bifare Select/deselect all (Selectare/deselectare toate)

Figură 31. Ecranul Select Episode Reports (Selectare rapoarte episoade) (derulant)

3. Selectați Continue (Continuare) pentru a reveni la ecranul Print Reports (Imprimare rapoarte). Pot fi selectate 12 secunde sau 44 de secunde de date S-ECG pre-episod, folosind butoanele radio aflate sub rândul Episode Reports (Rapoarte episoade). Valoarea implicită pentru începutul Raportului episodului este de 12 secunde.
4. Selectați butonul Print (Imprimare) pentru a imprima raportul selectat și a reveni la ecranul accesat anterior.

5. Selectați butonul Cancel (Anulare) pentru a reveni la ecranul accesat anterior fără a imprima raportul.

Exportarea datelor pacientului

Datele pacienților salvate în aplicația S-ICD pot fi exportate pe un computer desktop sau laptop, folosind împerecherea pre-configurată Bluetooth®. Pentru informații despre împerecherea Bluetooth® între aplicația S-ICD și un computer desktop sau laptop, consultați "Exportarea datelor prin Bluetooth®" pe pagina 21.

Înainte de a configura imprimantele și computerele cu funcție Bluetooth®, conectivitatea Bluetooth® trebuie să fie pornită folosind funcția Utilities (Utilitare) de pe programator. Consultați sistemul de programare LATITUDE, *Manualul operatorului cu privire la legarea la rețea și conectivitate* (Model 3924) pentru instrucțiuni complete.

Asigurați-vă că programatorul și computerul destinatar dorit se află într-o rază de 10 metri apropiere înainte de a încerca efectuarea unui transfer de date fără fir prin intermediul Bluetooth®.

1. Selectați butonul Export Programmer Data (Exportare date programator) aflat pe ecranul de pornire al aplicației S-ICD. Se va deschide ecranul Export Programmer Data Over Bluetooth (Exportare date programator prin Bluetooth®).
2. Selectați una dintre cele trei opțiuni de exportare [Export Today's Data (Exportare date de astăzi), Export Last Seven Days (Exportare ultimele șapte zile), Export All (Exportare tot)]. Va fi afișată fereastra tip pop-up „Select a receiving computer” (Selectați un computer destinatar).

NOTĂ: Opțiunile Export Today's Data (Exportare date de astăzi) și Export Last Seven Days (Exportare ultimele șapte zile) durează de obicei mai puțin timp pentru a fi finalizate decât opțiunea Export All (Exportare tot).

3. Fereastra pop-up conține o listă derulantă a tuturor computerelor împerecheate cu programatorul. Selectați computerul destinatar dorit din listă pentru a începe transferul.

NOTĂ: Deși fiecare computer împerecheat este enumerat în caseta derulantă, doar cele aflate într-o rază de 10 metri față de programator pot participa la transferul de fișiere. Odată ce a fost selectată una dintre cele trei opțiuni de exportare, aplicația S-ICD va pregăti pachetul de fișiere pentru transfer și va încerca transferul fără fir. Un mesaj de eroare va fi afișat dacă transferul nu poate fi finalizat. Dacă acest lucru are loc, mutați programatorul într-o rază de 10 metri față de computerul destinatar dorit sau alegeți un alt computer care se află la distanța respectivă. Reporniți procesul de exportare selectând una dintre cele trei opțiuni de exportare din ecranul Export Programmer Data Over Bluetooth (Exportare date programator prin Bluetooth®).

Caracteristici S-ECG

Programatorul oferă capacitatea de a vizualiza, regla și capta S-ECG-urile transmise din generatorul de puls.

Markeri pentru banda de ritm S-ECG, Indicatoare și Întreruperi

Sistemul oferă adnotări pentru a identifica anumite evenimente ale S-ECG. Acești markeri, indicatori și întreruperi sunt descrise în tabelele următoare:

Tabel 2. Markerii S-ECG pe ecranele de afișare ale programatorului și rapoartele imprimate

Descriere	Marker
Se încarcă ^a	C
ATP (doar dispozitive clinice)	A
Bătaie detectată	S
Bătaie zgomotoasă	N
Bătaie stimulată	P
Detectare tahi	T
Eliminare bătaie	•
Reveniți la RSN ^a	

a. Markerul este prezent pe raportul imprimat, dar nu și pe ecranul programatorului.

Tabel 3. Indicatorii și întreruperile S-ECG de pe ecranele de afișare ale programatorului și rapoartele imprimate

Descriere	Indicator / Întrerupere
Întrerupere ATP (doar dispozitive clinice)	
Întrerupere Shock (Șoc)	
Date despre episod comprimate sau indisponibile (doar pe afișaj)	

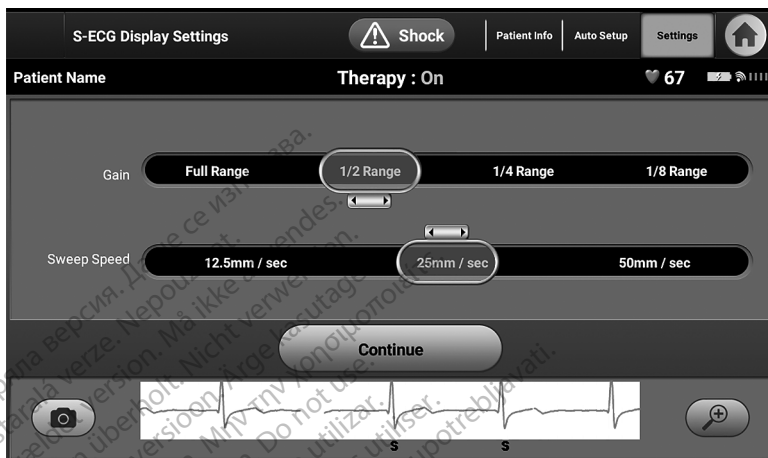
Setări de măsurare S-ECG

Pentru a regla amplitudinea S-ECG în timp real și a afișa setările de măsurare a vitezei:

1. Selectați pictograma Details (Detalii) (în formă de lupă), aflată în partea dreaptă a ferestrei Live S-ECG (S-ECG în timp real). Este afișat ecranul S-ECG Settings (Setări S-ECG).
2. Selectați și trageți barele de măsurare pentru Gain (Amplificare) sau Sweep (Verificare) după cum se dorește (Figură 32 Ajustarea vitezei pentru Gain (Amplificare) și Sweep (Verificare) pe pagina 49). Măsurătoarea S-ECG se va modifica conform setării selectate. Setarea pentru amplificare controlează amplificarea vizuală. Programatorul este în mod implicit în interval complet pentru generatoarele de puls cu o setare de amplificare de 1x și în interval 1/2 pentru generatoarele de puls cu o amplificare de 2x. Glisorul Sweep Speed (Viteză de verificare) controlează viteza

afișajului derulant S-ECG-ului în timp real. Setarea vitezei nominale de verificare este de 25 mm/sec.

NOTĂ: Reglările setărilor de amplitudine și ale vitezei de afișare pe S-ECG-urile derulante în timp real și pe S-ECG-urile captate afectează doar setările ecranului de afișare și nu au niciun impact asupra setărilor de detecție ale generatorului de puls.



Figură 32. Ajustarea vitezei pentru Gain (Amplificare) și Sweep (Verificare)

Captarea și vizualizarea benzilor S-ECG

Programatorul poate afișa și stoca benzi de ritm S-ECG în timp real. Programatorul salvează un număr maxim de 50 de înregistrări generate de:

1. S-ECG-uri cu durata de douăsprezece secunde captate manual folosind butonul Capture S-ECG, care includ:
 - 8,5 secunde înaintea activării butonului Capture S-ECG (Captare S-ECG)
 - 3,5 secunde după activarea butonului Capture S-ECG (Captare S-ECG)
2. S-ECG-urile captate automat în timpul testării inducției, care includ:
 - 6 secunde înainte ca butonul de inducție să fie apăsat
 - până la 102 secunde după apăsarea butonului de inducție

NOTĂ: S-ICD suspendă detecția evenimentelor detectate timp de 1,6 secunde după administrarea unui șoc. Ca rezultat, banda de ritm S-ECG nu va conține marcasele evenimentului din timpul acestui interval de 1,6 secunde post-șoc.

Dacă este necesară o înregistrare suplimentară, atunci cea mai veche înregistrare anterioară este înlocuită cu înregistrarea nouă.

Captarea manuală a benzilor de ritm S-ECG noi

Pentru a capta manual o bandă de ritm S-ECG nouă:

1. Selectați butonul Capture S-ECG (Captare S-ECG) aflat în partea stângă a ferestrei Live S-ECG (S-ECG în timp real). S-ECG-ul se va derula de-a lungul ecranului de afișare. Etrierele sunt afișate sub banda de ritm Captured S-ECG (S-ECG captată). Fiecare

Înregistrare de 12 secunde este ștampilată cu data și ora, conform setărilor privind data și ora ale programatorului.

NOTĂ: S-ECG-urile de inducție sunt generate automat în timpul testării inducției, fără implicarea suplimentară a utilizatorului.

2. Selectați și mutați etrierile de-a lungul benzii S-ECG pentru a măsura intervalele, după cum se dorește.
3. Selectați butonul Continue (Continuare) pentru a reveni la ecranul accesat anterior.

Este, de asemenea, posibilă captarea de S-ECG-uri corespunzătoare tuturor celor trei vectori de detecție [Primary (Principal), Secondary (Secundar) și Alternate (Alternativ)], prin utilizarea butonului Capture All Sense Vectors (Captați toți vectorii de detectare) de pe ecranul Utilities (Utilitare) (Figură 33 Ecranul Utilities (Utilitare) pe pagina 51).

Vizualizarea S-ECG-urilor captate anterior

Atunci când programatorul este online:

1. Selectați pictograma Main Menu (Meniu principal).
2. Selectați butonul Follow Up (Urmărire).
3. Selectați butonul Events (Evenimente). Este afișat ecranul Captured S-ECG (S-ECG Captate).
4. Selectați o Captured S-ECG (S-ECG captată) sau o Induction S-ECG (S-ECG de inducție) din listă. Este afișat ecranul cu detalii privind S-ECG.
5. Selectați și trageți etrierile pentru a vizualiza detaliile.
6. Selectați butonul Continue (Continuare) pentru a reveni la ecranul cu listă de Captured S-ECG (S-ECG captate).

Atunci când programatorul este offline:

1. Selectați butonul Stored Patient Sessions (Sesiuni stocate pacienți), fie din ecranul de pornire al programatorului, fie din Main Menu (Meniu principal).
2. Selectați sesiunea stocată a pacientului dorită.
3. Selectați o Captured S-ECG (S-ECG captată) din listă. Este afișat ecranul cu detalii despre Captured S-ECG (S-ECG captată).

NOTĂ: Nu toate sesiunile stocate ale pacienților conțin S-ECG-uri captate. Un mesaj în această privință este prezentat atunci când sunt deschise astfel de sesiuni ale pacienților. În acest caz, selectați pictograma Main Menu (Meniu principal) și apoi selectați butonul End Session (Încheiere sesiune). Această acțiune vă întoarce la ecranul de pornire al programatorului.

4. Selectați și trageți etrierile pentru a vizualiza detaliile.
5. Selectați butonul Continue (Continuare) pentru a reveni la ecranul cu lista de Captured S-ECG (S-ECG captate).

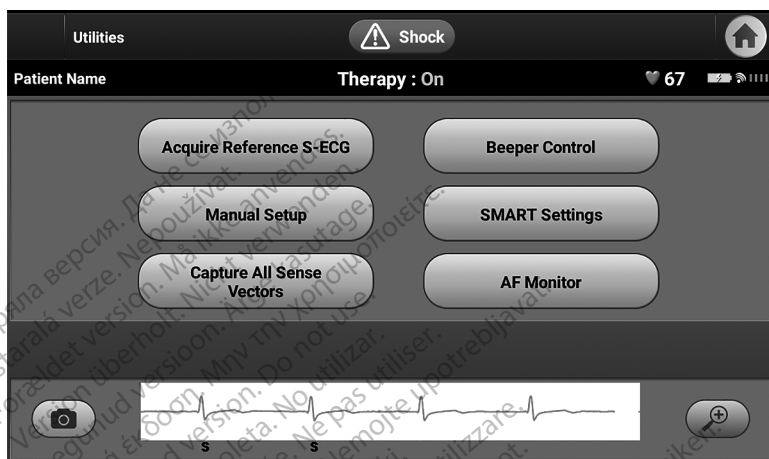
Ecranul Utilities (Utilitare)

Ecranul Utilities (Utilitare) al aplicației S-ICD oferă acces la caracteristici suplimentare ale dispozitivului. Acestea pot include Acquire Reference S-ECG (Obținere S-ECG de referință), Capture All Sense Vectors (Captați toți vectorii de detectare), Beeper Control (Control

pager), Manual Setup (Configurare manuală), SMART Settings (Setări INTELIGENTE) și AF Monitor.

Pentru a accesa ecranul Utilities (Utilitare) în timpul unei sesiuni online:

1. Selectați pictograma Main Menu (Meniu principal) pentru a afișa ecranul Main Menu (Meniu principal).
2. Selectați butonul Utilities (Utilitare). Ecranul Utilities (Utilitare) afișat este ilustrat în figura următoare.



Butonul AF Monitor (Monitor AF) depinde de model. Ecranul Utilities (Utilitare) conectat la un generator de puls Model A219 afișează butonul AF Monitor (Monitor AF); ecranul Utilities (Utilitare) conectat la un generator de puls Model A209 nu face acest lucru.

Figură 33. Ecranul Utilities (Utilitare)

Obținerea S-ECG de referință

Pentru a obține manual Reference S-ECG (S-ECG de referință):

1. Pe ecranul Utilities (Utilitare) [accesibil de pe ecranul Main Menu (Meniu principal)], selectați butonul Acquire Reference S-ECG (Obținere S-ECG de referință), pentru a accesa ecranul Acquire Reference S-ECG (Obținere S-ECG de referință).
2. Selectați Continue (Continuare) pentru a obține Reference S-ECG (S-ECG de referință). Aplicația S-ICD va începe să capteze Reference S-ECG (S-ECG de referință). Va fi afișat un mesaj care solicită pacientului să rămână nemișcat. Șabloanele QRS ale S-ECG-ului de referință sunt înregistrate și stocate în generatorul de puls.

NOTĂ: După apăsarea butonului Continue (Continuare), dacă un S-ECG de referință este stocat deja pe generatorul de puls, acesta va fi șters și nu mai poate fi recuperat.

3. Selectați butonul Continue (Continuare) pentru a finaliza procesul și a reveni la ecranul Utilities (Utilitare). Butonul Cancel (Anulare) poate fi folosit în orice moment pentru a încheia captarea S-ECG și a reveni la ecranul Utilities (Utilitare).

Captarea tuturor vectorilor de detectare

Butonul Capture All Sense Vectors (Captați toți vectorii de detectare) din ecranul Utilities (Utilitare) configurează setări temporare care vă permit să captați S-ECG-uri generate de fiecare dintre cei trei vectori de detecție [Primary (Principal), Secondary (Secundar) și Alternate (Alternativ)]. Acest proces durează aproximativ un minut. Sunt restabilite setările de configurare inițiale după ce au fost captate toate S-ECG-urile.

Pentru a capta cei trei vectori de detecție:

1. Din ecranul Utilities (Utilitare) [accesibil din ecranul Main Menu (Meniu principal)], selectați butonul Capture All Sense Vectors (Captați toți vectorii de detectare).
2. Ecranul Capturing 12 Second S-ECG (Captare S-ECG de 12 secunde) va fi afișat și va prezenta starea procesului de captare a vectorului de detecție.

Odată captate, cele trei S-ECG-uri pot fi vizualizate urmând pașii prezentați în "Vizualizarea S-ECG-urilor captate anterior" pe pagina 50.

Controlul pagerului

Generatorul de puls este prevăzut cu un sistem de avertizare intern (sonerie) care poate emite semnale sonore pentru a alerta pacientul despre anumite condiții ale dispozitivului care necesită consultarea imediată a medicului. Aceste condiții pot include:

- Impedanța electrodului în afara intervalului
- Timpi de încărcare extinși
- Verificare integritate dispozitiv eșuată
- Consumare baterie neregulată

Acest sistem de avertizare intern este activat automat la momentul implantării. Odată declanșate, dacă soneria este activată, semnalele sonore sunt emise timp de 16 secunde la fiecare nouă ore până când cauza declanșării este rezolvată. În cazul în care reapare cauza declanșării, toate tonurile sonore vor alerta din nou pacientul pentru ca acesta să consulte un medic.

ATENȚIE: Pacienții trebuie să fie îndrumați să își contacteze medicul imediat ce aud tonuri provenite de la dispozitivul S-ICD.

NOTĂ: Accesul la ecranul de afișare *Reset Beeper* (Resetare pager) este activat doar atunci când are loc o condiție de alertare. Dacă o condiție de alertare este activată, va fi afișat un ecran de notificare în momentul conectării.

AVERTIZARE:



Este posibil ca pagerul generatorului de puls S-ICD să nu mai poată fi folosit după o scanare IRM. Expunerea la un câmp magnetic puternic al unui scanner IRM poate cauza pierderea permanentă a volumului pagerului. Acesta nu poate fi recuperat nici după ce părăsiți mediul de scanare RM și ieșiți din MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Înainte de a efectua o procedură IRM, un medic și pacientul trebuie să pondereze beneficiul procedurii RM față de riscul de a pierde funcția Beeper (Pager). Se recomandă ferm ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE™ NXT (un sistem de gestionare a pacienților la distanță) după o scanare IRM în cazul în care nu sunt deja urmăriți. În caz contrar, se recomandă ferm un program de urmărire în clinică la fiecare trei luni pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

Resetarea pagerului

Pentru a reseta pagerul, selectați butonul Beeper Control (Control pager) pe ecranul Utilities (Utilitare) [accesibil din Main Menu (Meniu principal)], pentru a deschide ecranul Set Beeper Function (Setare funcție pager).

Selectați butonul Reset Beeper (Resetare pager) pentru a suspenda semnalele sonore declanșate de o condiție de avertizare. Dacă condiția de avertizare este corectată, semnalele sonore vor fi reactivate în timpul următoarei verificări automate a sistemului S-ICD.

Dezactivarea pagerului (dispozitive SQ-Rx)

Pentru dispozitivele SQ-Rx, Beeper Control (Control pager) permite dezactivarea emiterii de semnale sonore în condiții de avertizare (Disable Beeper - Dezactivare pager). Efectuați următoarele etape pentru a dezactiva pagerul:

NOTĂ: Funcția Disable Beeper (Dezactivare pager) este disponibilă doar dacă este atinsă ÎE sau SDV a dispozitivului.

1. Din ecranul Utilities (Utilitare), selectați Beeper Control (Control pager) pentru a deschide ecranul Set Beeper Function (Setare funcție pager).
2. Selectați Disable Beeper (Dezactivare sonerie) pentru a dezactiva soneria dispozitivului.

NOTĂ: Acest lucru va dezactiva permanent toate emiterile de semnale sonore în condiții de avertizare pentru dispozitivul SQ-Rx. Cu toate acestea, nu va fi afectată funcționalitatea pagerului pentru momentul în care un magnet este plasat pe dispozitiv sau când se conectează la dispozitiv S-ICD Device Programmer Application (Aplicație programator de dispozitive S-ICD).

Activarea/dezactivarea pagerului (dispozitive S-ICD EMBLEM)

Pentru dispozitivele S-ICD EMBLEM, pagerul trebuie testat înainte de a fi activat sau dezactivat. Efectuați următoarele etape pentru a testa pagerul:

NOTĂ: Pentru dispozitivele S-ICD EMBLEM, funcția de Test Beeper (Testare pager) este disponibilă doar atunci când nu este activă funcția de emiterie de semnale sonore în condiții de avertizare.

1. Pe ecranul Utilities (Utilitare), selectați Beeper Control (Control pager).
2. Selectați butonul Test Beeper (Test pager) de pe ecranul Set Beeper Function (Setare funcție pager).
3. Evaluați dacă pagerul este audibil folosind un stetoscop.
4. În cazul în care caracteristica Beeper (Pager) nu se aude, selectați butonul Yes, Enable Beeper (Da, activați pagerul). Dacă pagerul nu este audibil sau dacă doriți să dezactivați permanent funcționarea pagerului, selectați butonul No, Disable Beeper (Nu, dezactivați pagerul).

ATENȚIE: În pașii programatorului pentru programarea și testarea semnalelor sonore, selectarea opțiunii No, Disable Beeper (Nu, dezactivează semnalele sonore) va dezactiva semnalele sonore pentru condițiile de alertă atunci când un magnet este plasat deasupra dispozitivului și când aplicația S-ICD se conectează la dispozitiv.

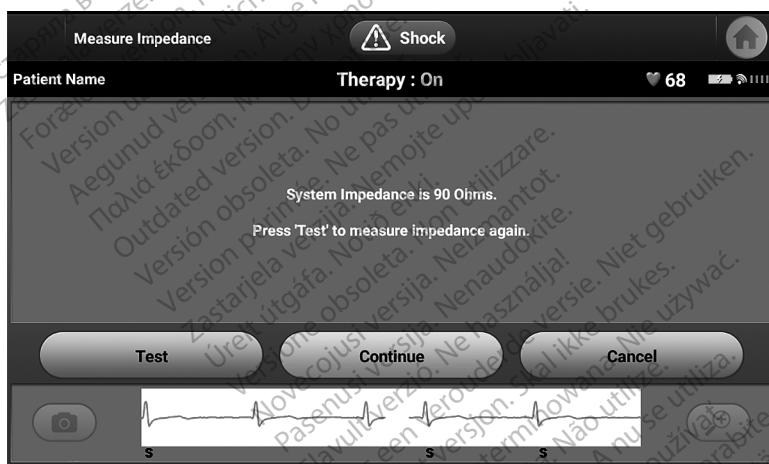
În cazul în care caracteristica Beeper (Pager) nu este audibilă pentru pacient, se recomandă cu tărie ca pacientul să aibă instituit un program de urmărire la cel puțin fiecare trei luni, fie pe LATITUDE NXT, fie în cadrul clinicii, pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

Pentru informații suplimentare privind funcția Beeper (Pager), consultați Ghidul tehnic S-ICD IRM sau contactați Boston Scientific folosind informațiile de pe ultima copertă.

Configurarea manuală

Funcția Manual Setup (Configurare manuală) permite utilizatorului să efectueze un test al impedanței sistemului și să selecteze configurația de detecție a electrozilor și setarea de amplificări din generatorul de puls. În timpul procesului de Manual Setup (Configurare manuală), sistemul va activa automat și SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ), dacă este cazul.

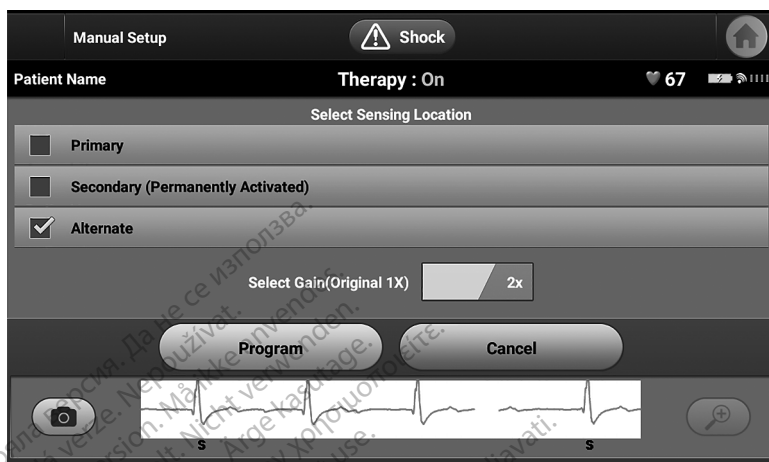
1. Pe ecranul Utilities (Utilitare) [accesibil de pe ecranul Main Menu (Meniu principal)], selectați butonul Manual Setup (Configurare manuală). Se deschide ecranul Measure Impedance (Măsurare impedanță).
2. Selectați butonul Test pentru a efectua un test de impedanță a sistemului. Este afișat ecranul cu rezultatele testului de impedanță a sistemului.



Figură 34. Configurarea manuală: Ecranul cu rezultatele testului de impedanță a sistemului

3. Selectați butonul Continue (Continuare).
4. Există trei vectori de detecție disponibili care pot fi selectați manual pe ecranul Manual Setup (Configurare manuală) (Figură 35 Ecranul Manual Setup (Configurare manuală) cu vectorul de detecție și opțiunile de amplificare pe pagina 55).
 - **Primary (Primar):** Detectare de la inelul de electrod cu detecție proximală de pe electrodul subcutanat la suprafața generatorului de puls activ.
 - **Secondary (Secundar):** Detectare de la inelul de electrod cu detecție distală de pe electrodul subcutanat la suprafața generatorului de puls activ.
 - **Alternate (Alternare):** Detectare de la inelul de electrod cu detecție distală la inelul de electrod cu detecție proximală de pe electrodul subcutanat.

Setarea de amplificare reglează sensibilitatea semnalului S-ECG detectat. Poate fi selectată manual folosind comutatorul Select Gain (Selectare amplificare) de pe ecranul Manual Setup (Configurare manuală).



Figură 35. Ecranul Manual Setup (Configurare manuală) cu vectorul de detecție și opțiunile de amplificare

- 1x Gain (Amplificare) (± 4 mV): Amplificarea 1x trebuie selectată atunci când amplitudinea semnalului este suficient de amplă pentru a cauza tăieturi atunci când este selectată amplificarea 2x.
- 2x Gain (Amplificare) (± 2 mV): Amplificarea 2x trebuie selectată atunci când amplitudinea semnalului este suficient de scăzută pentru a permite utilizarea unei setări cu o sensibilitate mai crescută, fără a cauza tăierea semnalului captat. Selecția amplificării 2x amplifică semnalul de două ori mai mult decât selecția amplificării 1x.

NOTĂ: Setarea de amplitudine poate afecta performanța fazei de certificare. În special, folosirea setării 2x amplificare poate îmbunătăți identificarea zgomotului.

Pentru a programa manual configurarea de detecție selectată:

1. Selectați butonul Program pentru a salva setările de detecție și amplificare ale vectorului.
2. Selectați butonul Continue (Continuare). Când este selectat butonul Continue (Continuare), dispozitivul va evalua automat dacă trebuie activat SMART Pass. Consultați manualul utilizatorului pentru S-ICD pentru informații suplimentare despre SMART Pass. Pentru asistență, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă.
3. Procesul de Obținere S-ECG de referință este activat automat în timpul procesului de configurare manuală. Selectați butonul Continue (Continuare) pentru a obține un S-ECG de referință. Va fi afișat un ecran de confirmare atunci când se obține S-ECG-ul de referință captat.

SMART Settings (Setări INTELENTE)

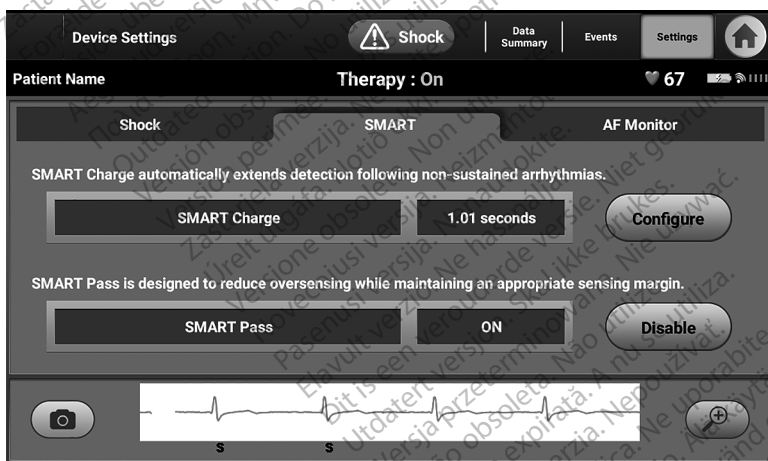
Ecranul SMART Settings (Setări INTELENTE) permite utilizatorului să acceseze informații și funcții pentru caracteristicile SMART Charge (Încărcare INTELENTE) și SMART Pass (Trecere INTELENTE).

Încărcare INTELENTE

Prin caracteristica SMART Charge (Încărcare INTELENTE), secvența de inițiere a încărcării generatorului de puls se adaptează la apariția unor episoade nesuținute de aritmie ventriculară, prin întârzierea încărcării condensatorului. Acest lucru economisește viața bateriei și poate preveni șocurile inutile pentru aritmii nesuținute. Pentru informații suplimentare despre caracteristica SMART Charge (Încărcare INTELENTE), consultați Manualul de utilizare EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD, disponibil online pe site-ul www.bostonscientific-elabeling.com.

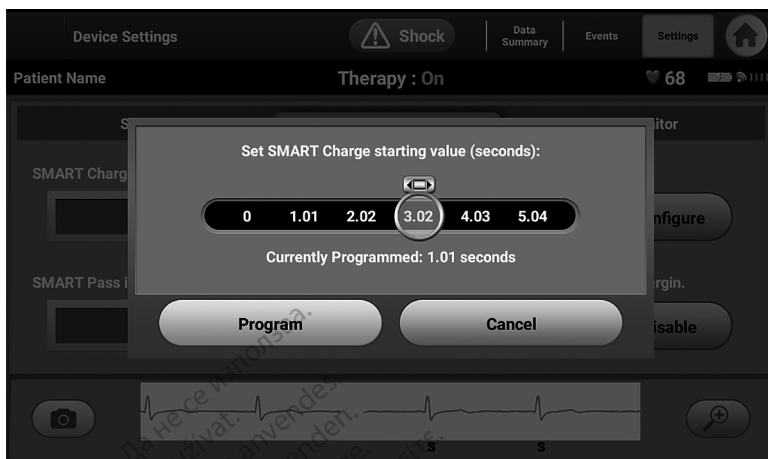
Durata întârzierii SMART Charge (Încărcare SMART) este prelungită automat atunci când se înregistrează un episod de aritmie ventriculară netratat. Valoarea inițială SMART Charge (Încărcare SMART) poate fi configurată. Pentru a configura valoarea inițială SMART Charge (Încărcare SMART):

1. De pe ecranul Device Settings (Setări dispozitiv), selectați fila SMART pentru a naviga la fila SMART Settings (Setări SMART). Este afișat ecranul SMART Settings (Setări SMART). Consultați Figură 36 Ecranul SMART Settings (Setări SMART) pe pagina 56.



Figură 36. Ecranul SMART Settings (Setări SMART)

2. Selectați butonul Configure (Configurare) pentru a selecta valoarea inițială SMART Charge (Încărcare SMART). Consultați Figură 37 Ecranul SMART Charge Configuration (Configurație încărcare SMART) pe pagina 57.



Figură 37. Ecranul SMART Charge Configuration (Configurație încărcare SMART)

3. Va fi afișată o fereastră de confirmare împreună cu mesajul: "SMART Charge successfully set." (Încărcare SMART setată cu succes).
4. Apăsați butonul Continue (Continuare) pentru a reveni la ecranul SMART Settings (Setări SMART).

Dezactivarea SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ)

Caracteristica SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) este concepută pentru a reduce supradetecția în timp ce menține o marjă de detecție adecvată. Dispozitivul monitorizează în mod continuu amplitudinea semnalului ECG și dezactivează automat SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) dacă observă o subdetecție.

NOTĂ: Dacă SMART Pass (Trecere SMART) este dezactivată, trebuie efectuată o altă configurare automată sau manuală pentru a reactiva caracteristica.

AF Monitor

Caracteristica AF Monitor este concepută pentru a ajuta la diagnosticul fibrilației atriale.

Pentru a activa sau dezactiva caracteristica AF Monitor (Monitor AF), utilizați comutatorul On/Off (Pornit/oprit) din fila AF Monitor (Monitor AF) a ecranului Device Settings (Setări dispozitiv).

NOTĂ: Imprimați rapoartele dorite și/sau salvați datele sesiunii (cu funcția End Session [Încheiere sesiune]) înainte de a dezactiva AF Monitor. Când AF Monitor este programat la Off (Oprit), datele statistice AF Monitor stocate curent sunt șterse și nu mai pot fi imprimate sau salvate.

Selectați butonul Program pentru a aplica modificările și a programa generatorul de puls.

Următoarele date statistice sunt disponibile pe ecranul AF Monitor selectând butonul AF Monitor:

- Zile cu AF măsurată: Furnizează numărul de zile din ultimele 90 în care a fost detectată fibrilație atrială

- Estimare AF măsurată: Furnizează procentajul total de fibrilație atrială detectată din ultimele 90 de zile

Pentru informații suplimentare despre AF Monitor, consultați Manualul de utilizare EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD, disponibil online pe site-ul www.bostonscientific-elabeling.com.

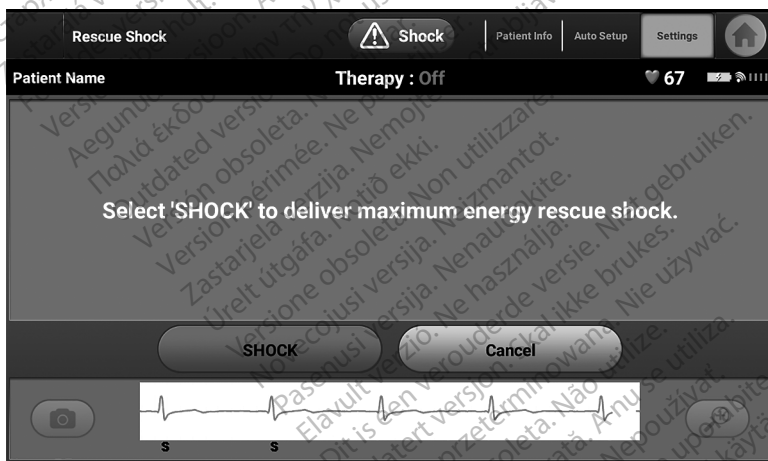
Caracteristici suplimentare ale aplicației S-ICD

Șoc de salvare

Pictograma Rescue Shock (Șoc de salvare) se găsește pe bara de navigare, aflată pe ecranul aplicației S-ICD atunci când procesul de instalare este finalizat și un generator de puls comunică în mod activ cu aplicația S-ICD. În timpul comunicării active, un șoc de salvare maxim (80 J) poate fi administrat la comandă.

Pentru a administra un șoc de salvare:

1. Selectați pictograma Rescue Shock (Șoc de salvare) roșie aflată în partea de sus a ecranului programatorului sau butonul STAT roșu.  de pe programator. Este afișat ecranul Rescue Shock (Șoc de salvare) (Figură 38 Ecranul Rescue Shock (Șoc de salvare) pe pagina 58).



Figură 38. Ecranul Rescue Shock (Șoc de salvare)

2. Selectați butonul Shock (Șoc) pentru a începe încărcarea generatorului de puls pentru un șoc de salvare. Se va deschide un ecran cu fundal roșu, cu mesajul „Charging” (Se încarcă), iar programatorul va emite un semnal sonor de avertizare. Selectarea butonului Abort (Abandon) va preveni administrarea unui șoc de salvare și va reveni la ecranul Device Settings (Setări dispozitiv).
3. Va fi afișat un ecran de confirmare cu notificarea că șocul a fost administrat cu succes, împreună cu impedența corespunzătoare a șocului.

AVERTIZARE:



Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.

AVERTIZARE:



Impedanța electrodului pentru șocuri intense poate reduce succesul conversiei TV/VF.

ATENȚIE: O valoare raportată a impedanței șocului mai mare de 110 ohmi de la un șoc livrat ar putea indica o poziționare neadecvată a sistemului. Trebuie să aveți grijă să plasați generatorul de puls și electrodul direct pe față fără țesut adipos. Țesutul adipos poate adăuga o impedanță semnificativă la calea curentului care produce șocul de înaltă tensiune.

ATENȚIE: O valoare raportată a impedanței șocului mai mică de 25 ohmi de la un șoc livrat ar putea indica o problemă cu dispozitivul. Este posibil ca șocul livrat să fi fost compromis și/sau este posibil ca orice terapie viitoare de la dispozitiv să fi fost compromisă. Dacă este observată o valoare raportată a impedanței șocului mai mică de 25 ohmi, trebuie să verificați dacă dispozitivul funcționează corect.

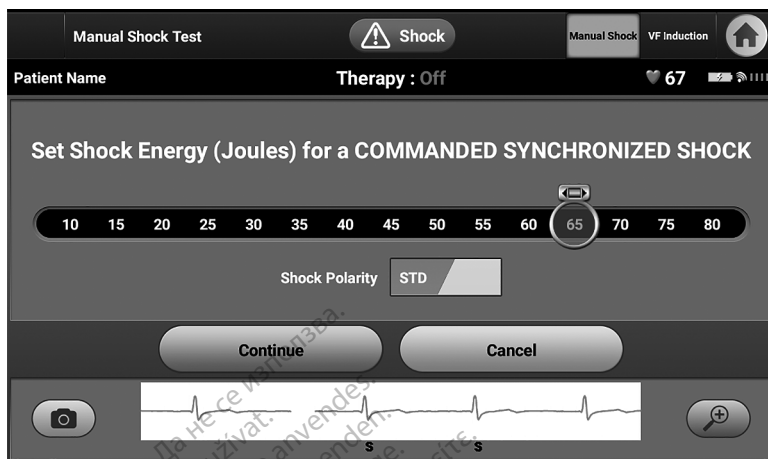
Dacă din orice motiv, șocul nu a putut fi administrat, va fi afișat un ecran de fundal roșu cu mesajul „The shock could not be delivered” (Șocul nu a putut fi administrat).

NOTĂ: În cazul în care telemetria se pierde, comenzile generatorului de puls – inclusiv șocurile de salvare – nu vor fi disponibile până când nu este restabilită telemetria.

Șoc manual

Șocul manual permite utilizatorului să administreze un șoc sincronizat în timpul unui ritm sinusal, unui ritm atrial sau unui ritm ventricular. Nivelul de energie al șocului este configurat de utilizator în intervalul cuprins între 10 și 80 de Jouli, iar polaritatea este, de asemenea, configurată de utilizator (Figură 39 Șoc manual pe pagina 60). Șocul manual poate fi, de asemenea, utilizat cu o energie scăzută pentru a evalua impedanța/integritatea sistemului, fie în momentul implantului sau după cum este impus de condiția pacientului. Un șoc manual poate fi administrat atunci când Modul Terapie este On (Pornit) sau Off (Oprit).

Pentru a accesa Șocul Manual, selectați butonul Shock Test (Test șoc) din meniul principal. Apare ecranul Shock Test Selection (Selectare test șocuri). Selectați butonul Manual Shock (Șoc manual) pentru a vedea ecranul Manual Shock Test (Test șoc manual).



Figură 39. Șoc manual

AVERTIZARE:



Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.

Utilizarea magnetului sistemului S-ICD.

Un magnet Boston Scientific sau un magnet Cameron Health cu putere mai mare de 60 gauss este un accesoriu nesteril care poate fi utilizat pentru a inhiba temporar administrarea terapiei de către generatorul de puls.

Pentru mai multe detalii despre utilizarea magnetului, consultați manualul utilizatorului S-ICD corespunzător.

Consecințele aplicării magnetului sunt:

- Suspendați detectarea aritmiei și inhibați administrarea terapiei de șoc
- Încheierea terapiei de stimulare post-impuls
- Interzicerea testării de inducție a aritmiei
- Activarea pagerului generatorului de puls odată cu fiecare complex QRS detectat, timp de 60 de secunde dacă pagerul este pornit și audibil.

AVERTIZARE:



Așezați cu precauție un magnet peste generatorul de puls S-ICD deoarece suspendă detectarea aritmiei și răspunsul la terapie. Îndepărtarea magnetului duce la reluarea detectării aritmiei și răspunsului la terapie.

AVERTIZARE:



La pacienții cu o poziționare adâncă a generatorului de puls implantat S-ICD (distanță mai mare între magnet și generatorul de puls), este posibil ca aplicația magnetului să nu genereze răspunsul magnetului. În acest caz, magnetul nu poate fi folosit pentru a inhiba terapia.

ATENȚIE: Nu plasați un magnet pe programator.

NOTĂ: Un șoc de salvare comandat de programator poate suprascrie utilizarea magnetului atâta timp cât magnetul a fost în poziție anterior inițierii comenzii programate. Dacă magnetul este aplicat după comanda inițială, Șocul de salvare va fi încheiat.

NOTĂ: Aplicarea magnetului nu afectează comunicarea fără fir dintre generatorul de puls și programator.

ÎNȚREȚINERE, DEPARARE, MANIPULARE, STANDARDE ȘI SPECIFICAȚII

Consultați manualul operatorului al sistemului de programare LATITUDE, Model 3300 pentru întreținere, depanare, manipulare (inclusiv simboluri pe dispozitive și ambalare), standarde și informații privind specificațiile pentru dispozitivul programator Model 3300.

INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA

Ambalajul sistemului de programare LATITUDE include o garanție. Cu excepția cazului în care se convine altfel, sistemul de programare LATITUDE rămâne proprietatea Boston Scientific și Boston Scientific trebuie să efectueze toate operațiile de service și reparație necesare. Pentru informații suplimentare privind garanția, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe cardul cu informații privind garanția.

Остаряна 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 utilizzare.
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.

Остаряна 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.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
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.



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.
92123952-051 RO QUS 2021-08



C € 2797

