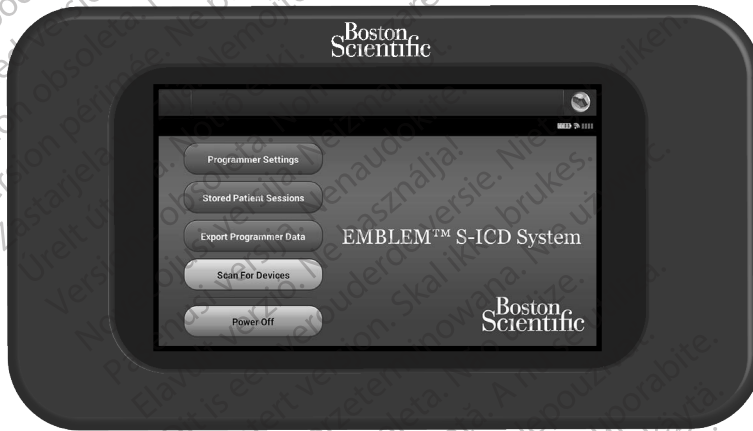


REF 3200

PODRECZNIK UŻYTKOWNIKA PROGRAMATORA

Programator EMBLEM™ S-ICD



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

LISTA AKRONIMÓW

AC	Prąd przemienny (ang. Alternating current)	LCD	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny (ang. Liquid Crystal Display)
AF	Migotanie przedsionków (ang. Atrial Fibrillation)	MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic resonance imaging)
ATP	Stymulacja antytachyarytmiczna (ang. Antitachycardia Pacing)	NSR	Prawidłowy rytm zatokowy (ang. Normal Sinus Rhythm)
CPR	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (ang. Cardiopulmonary resuscitation)	RF	Częstotliwość radiowa (ang. Radio Frequency)
CRT	Terapia resynchronizująca serca (ang. Cardiac Resynchronization Therapy)	RFI	Zakłócenia o częstotliwości radiowej (ang. Radio Frequency Interference)
EKG	Elektrokardiogram	RFID	Identyfikacja radiowa (ang. Radio Frequency Identification)
EMI	Zakłócenia elektromagnetyczne (ang. Electromagnetic interference)	S-ECG	Elektrokardiogram podskórny (ang. Subcutaneous electrocardiogram)
EOL	Koniec eksploatacji (ang. End of life)		Kardiowerter-defibrylator wszczepiany podskórnie (ang. Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator)
ERI	Wskaźnik planowej wymiany (ang. Elective Replacement Indicator)	S-ICD	
ESD	Wyładowania elektrostatyczne (ang. Electrostatic discharge)	USB	Uniwersalna magistrala szeregową (ang. Universal serial bus)
FCC	Federalna Komisja ds. Komunikacji (ang. Federal Communications Commission)	VAC	Napięcie przemiennie (ang. Voltage alternating current)
GUI	Graficzny interfejs użytkownika (ang. Graphic User Interface)	VF	Migotanie komór (ang. Ventricular Fibrillation)
		VT	Tachykardia komorowa (ang. Ventricular tachycardia)

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

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub powiązanych z nią spółek: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor.

Produkt może być chroniony jednym lub kilkoma patentami.

Informacje dotyczące patentów znajdują się na stronie internetowej: <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2020 Boston Scientific Corporation lub jej spółki zależne. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne utilizare.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SPIS TREŚCI

OPIS OGÓLNY	1
Opis	1
Przeznaczenie programatora	1
Zalecenia użytkownika	1
Korzyści kliniczne z urządzenia	2
Przeciwwskazania	2
Powiązane informacje	2
Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego.....	2
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące programatora	3
Ostrzeżenia dotyczące programatora.....	3
Ogólne.....	3
Warunki obsługi.....	3
Środki ostrożności dotyczące programatora.....	5
Ogólne.....	5
Warunki obsługi.....	5
Wszczepianie.....	6
Przechowywanie i obsługa.....	6
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu S-ICD	6
Ostrzeżenia dotyczące systemu S-ICD.....	6
Informacje ogólne.....	6
Uwagi kliniczne.....	7
Wszczepianie.....	7
Programowanie urządzenia.....	7
Po wszczępieniu.....	8
Środki ostrożności dotyczące systemu S-ICD.....	9
Uwagi kliniczne.....	9
Wszczepianie.....	9

Programowanie urządzenia	9
Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapią	9
Środowisko kliniczne	10
Dom i miejsce pracy	14
Badania kontrolne	15
Eksplantacja i utylizacja generatora impulsów	16
Dodatkowe środki ostrożności	16
Możliwe zdarzenia niepożądane	16
OBSŁUGA	19
Konfiguracja programatora	19
Opakowanie	19
Elementy sterowania i połączenia programatora	20
Ładowanie programatora	20
Używanie programatora	22
Włączanie programatora	22
Zmiana poziomu głośności programatora	22
Przełączanie programatora do trybu zawieszenia	22
Wyłączanie programatora	22
Używanie dotykowego ekranu programatora	23
Używanie sondy	23
Nawigacja	24
Nagłówek ekranu	24
Pasek nawigacji	25
Ponowne uruchamianie programatora	25
Konfigurowanie programatora	27
Konfigurowanie ustawień programatora	27
Format daty i godziny	28
Strefa czasowa	29

Preferowany język.....	30
Wybór drukarki	31
Wersja oprogramowania programatora.....	32
Eksportowanie danych z wykorzystaniem technologii Bluetooth®	33
Tryby pracy programatora	35
Działanie urządzenia w trybie Online	35
Działanie urządzenia w trybie Offline.....	35
Zapisane sesje pacjenta.....	35
Aby przeglądać zapisane sesje pacjenta, należy wykonać następujące czynności:.....	36
Aby usunąć zapisane sesje pacjenta:	36
Tryby pracy generatora impulsów.....	36
Tryb Shelf (Przechowywanie)	36
Tryb Therapy On (Terapia wł.).....	37
Tryb Therapy Off (Terapia wyf.).....	37
Tryb MRI Protection (Ochrona w trakcie badań MRI).....	37
Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów S-ICD i przerywanie połączenia.....	38
Skanowanie w poszukiwaniu generatora impulsów	39
Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów	40
Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów w trybie przechowywania	40
Nawiązywanie komunikacji z wszczepionym generatorem impulsów	40
Kończenie sesji pacjenta.....	41
Programowanie generatora impulsów przy wszczepianiu	43
Wprowadzanie informacji o elektrodzie	43
Tworzenie karty pacjenta.....	44
Konfiguracja automatyczna.....	46
Programowanie parametrów terapii.....	48
Testowanie defibrylacji	51

Przeprowadzanie badania kontrolnego.....	54
Procedury Sensing Configuration (Konfiguracja wyczuwania) i Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna).....	54
Wyświetlanie stanu generatora impulsów	55
Przeglądanie zapisanych epizodów.....	56
Drukowanie raportów z programatora.....	59
Drukowanie raportów	59
Raport podsumowujący.....	60
Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym.....	61
Raporty o epizodach	62
Eksportowanie danych pacjenta.....	63
Eksportowanie przy użyciu technologii bezprzewodowej <i>Bluetooth</i> [®]	63
Eksportowanie przy użyciu karty <i>microSD</i> [™]	64
Funkcje elektrogramu podskórnego (S-ECG)	64
Znaczniki na zapisie rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG).....	64
Ustawienia skali elektrogramu podskórnego (S-ECG).....	65
Przechwytywanie i przeglądanie zapisów elektrogramu podskórnego (S-ECG).....	66
Aby ręcznie przechwycić nowy zapis rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG), należy wykonać następujące czynności:.....	67
Przeglądanie wcześniej przechwyconego elektrogramu podskórnego (S-ECG).....	68
Ekran Utilities (Narzędzia)	69
Uzyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego	69
Przechwytywanie wszystkich wektorów wyczuwania.....	70
Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym	71
<i>Resetowanie sygnalizatora dźwiękowego</i>	72
<i>Wyłączanie sygnalizatora dźwiękowego (urządzenia SQ-Rx)</i>	72
<i>Włączanie/wyłączanie sygnalizatora dźwiękowego (urządzenia EMBLEM S-ICD)</i>	72
Konfiguracja ręczna.....	73
Ustawienia funkcji SMART	75

SMART ładowanie	75
Wyłączanie funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście).....	76
Monitor AF	77
Dodatkowe funkcje programatora	77
Wyładowanie ratunkowe	77
Wyładowanie ręczne.....	79
Sposób użycia magnesu systemu S-ICD.....	80
KONSERWACJA	81
Ładowanie programatora	81
Czyszczenie programatora i sondy.....	81
Serwis	82
Kontrola konserwacyjna	82
Pomiary bezpieczeństwa	82
Utylizacja programatora i akcesoriów	83
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	83
Brak możliwości wykonania wydruku.....	83
Brak dostępnej drukarki	84
Ekran dotykowy jest nieaktywny po podłączeniu do zasilania prądem przemiennym	84
Utrata komunikacji z drukarką	84
Brak możliwości nawiązania komunikacji z generatorem impulsów.....	84
OŚWIADCZENIA O ZGODNOŚCI.....	86
TABELE DEKLARACJI	87
DANE TECHNICZNE.....	90
DEFINICJA SYMBOLI NA ETYKIECIE OPAKOWANIA.....	92
GWARANCJA	94
Ograniczona gwarancja	94
IMPORTER W UNII EUROPEJSKIEJ	94
DODATEK A: WKŁADANIE I WYJMOWANIE KARTY microSD™	95

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OPIS OGÓLNY

Opis

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

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

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

Dodatkowe instrukcje obsługi technicznej można znaleźć na stronie www.bostonscientific-elabeling.com.

Przeznaczenie programatora

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

Zalecenia użytkownika

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

Corzyści kliniczne z urządzenia

System EMBLEM S-ICD jest przeznaczony do dostarczania defibrylacji komorowej w celu leczenia tachyarytmii komorowych zagrażających życiu u pacjentów, którzy nie wymagają stymulacji w celu leczenia bradykardii czy tachykardii czy którzy cierpią na często nawracającą tachykardię komorową. System EMBLEM S-ICD zapewnia także opcjonalną stymulację w celu leczenia bradykardii, dostępną na żądanie po dostarczeniu wyładowania. Stymulacja ta charakteryzuje się niekonfigurowalną częstotliwością wynoszącą 50 impulsów na minutę i maksymalnym czasem trwania wynoszącym 30 sekund. Wspiera ona rytm serca po zastosowaniu terapii defibrylacyjnej. Corzyści z wszczepienia systemu mogą się różnić w zależności od stanu zdrowia pacjenta oraz prawdopodobieństwa wystąpienia konieczności przeprowadzenia u niego defibrylacji komorowej.

Przeciwwskazania

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

Powiązane informacje

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

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

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

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego

W przypadku klientów w Unii Europejskiej należy użyć nazwy urządzenia znajdującej się na etykiecie w celu wyszukania podsumowania bezpieczeństwa i działania klinicznego urządzenia, które jest dostępne w europejskiej bazie danych urządzeń medycznych (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące programatora

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

Ostrzeżenia dotyczące programatora

Ogólne

- **Modyfikacje.** Modyfikacja tego urządzenia nie jest dozwolona, o ile nie została zatwierdzona przez firmę Boston Scientific.
- **Programator to produkt MR niebezpieczny.** Programator ma status „MR niebezpieczny” i musi pozostać poza strefą III pracowni obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (oraz strefą wyższą) zgodnie z definicją określoną w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)¹. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.
- **Wysokie temperatury.** Nie narażać programatora na działanie temperatury poza zakresem przechowywania od -10°C do 55°C (od 14°F do 131°F). Narażenie na wysokie temperatury może być przyczyną przegrzania lub zapalenia się programatora oraz może zmniejszać jego wydajność i żywotność.
- **Bardzo wysokie temperatury.** Nie wrzucać programatora do ognia, nie spalać i nie narażać na działanie temperatury przekraczającej 100°C (212°F). Takie postępowanie może spowodować wybuch programatora.
- **Nie zanurzać.** Nie zanurzać programatora w żadnym płynie. Jeżeli programator zamoknie, należy skontaktować się z działem obsługi klienta w celu uzyskania informacji o zwrocie programatora do firmy Boston Scientific. Nie należy suszyć programatora w piekarniku, w kuchence mikrofalowej ani w suszarce, ponieważ stwarza to ryzyko przegrzania lub wybuchu.

Warunki obsługi

- **Zabezpieczenie dostępu do programatora.** Upewnić się, że programator jest używany przez specjalistów przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych z wszczepianiem urządzenia i (lub) kontrolą. Podjąć odpowiednie działania, aby zapobiec nieautoryzowanemu użyciu lub manipulowaniu przy programatorze.

¹ Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013; 37:501-530.

- **Używać wyłącznie dostarczonego zasilacza zewnętrznego.** Programator może być stosowany wyłącznie z zasilaczem zewnętrznym dostarczonym w jednym opakowaniu z programatorem. Stosowanie innych zasilaczy może spowodować uszkodzenie programatora.
- **Wyładowanie elektryczne.** Aby uniknąć ryzyka wyładowania elektrycznego zasilacz zewnętrzny programatora można podłączać jedynie do uziemionego gniazda elektrycznego.
- **Uszkodzony programator lub zasilacz.** Nigdy nie należy używać uszkodzonego zasilacza zewnętrznego ani uszkodzonego programatora. Może to spowodować obrażenia ciała użytkownika bądź pacjenta lub uniemożliwić dostarczenie terapii.
- **Zakłócenia pracy urządzeń znajdujących się w pobliżu.** Programator, zgodnie z zasadą działania, emituje fale o częstotliwościach radiowych w zakresach 402–405 MHz oraz 2,4 GHz. Mogą one zakłócać pracę urządzeń medycznych lub biurowych znajdujących się w pobliżu. Podczas używania programatora należy ściśle monitorować sprzęt pracujący w pobliżu w celu weryfikacji prawidłowego działania. Konieczne może być podjęcie środków minimalizujących takie oddziaływania, np. zmiana ustawienia lub położenia programatora czy ekranowanie danego miejsca.
- **Zakłócenia komunikacji z programatorem.** Obecność innych urządzeń pracujących w tym samym zakresie częstotliwości co programator (402–405 MHz w przypadku generatora impulsów i 2,4 GHz w przypadku drukarki) może zakłócać komunikację. Zakłócenia mogą wystąpić, nawet jeśli inny sprzęt jest zgodny z wymaganiami dotyczącymi emisji Specjalnej Międzynarodowej Komisji ds. Zakłóceń Radiowych (CISPR). Można zmniejszyć te zakłócenia o częstotliwości radiowej, zwiększając odległość między urządzeniem będącym ich źródłem a programatorem i generatorem impulsów lub drukarką. W przypadku dalszych problemów z komunikacją należy zapoznać się z częścią „Rozwiązywanie problemów” w tym podręczniku.
- **Używanie niezatwierdzonych akcesoriów.** Używanie z programatorem innych akcesoriów niż określone w tym podręczniku przez firmę Boston Scientific może spowodować wzrost emisji lub pogorszenie odporności programatora, jak również pogorszenie funkcjonalności lub niezamierzone działanie programatora. Osoba podłączająca takie akcesoria do programatora może skonfigurować system medyczny i jest odpowiedzialna za zapewnienie, że system jest zgodny z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1, pkt 16 Medyczne systemy elektryczne.
- **Lokalizacja programatora.** Należy unikać stosowania tego sprzętu w pobliżu, na innym urządzeniu lub pod innym urządzeniem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli korzystanie z programatora w takim umiejscowieniu jest konieczne, należy obserwować każde z urządzeń w celu potwierdzenia ich prawidłowej pracy.
- **Sprzęt do komunikacji wykorzystujący częstotliwości radiowe (RF).** Wszelkie urządzenia do komunikacji wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak anteny, sondy i kable) powinny znajdować się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od programatora, modelu 3200, w tym od kabli określonych przez firmę Boston Scientific, aby uniknąć pogorszenia jakości pracy niniejszego sprzętu.

Środki ostrożności dotyczące programatora

Ogólne

- **Stosowanie sondy.** Z programatorem należy używać tylko sondy telemetrycznej, model 3203.
- **Nie rozmontowywać.** Nie należy wymontowywać ani wymieniać żadnej części programatora.
- **Zmiany lub modyfikacje.** Zmiany i modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Boston Scientific, mogą spowodować unieważnienie uprawnień użytkownika do obsługi urządzenia.
- **Komunikacja z urządzeniem.** Do komunikacji z generatorem impulsów S-ICD i programowania tego generatora należy używać wyłącznie przeznaczonego do tego programatora S-ICD firmy Boston Scientific oraz właściwego oprogramowania.
- **Docelowa grupa użytkowników.** Programator jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej lub pod ich kierunkiem.
- **Informacje podlegające szczególnej ochronie.** Aby zapobiec przekazaniu informacji podlegających szczególnej ochronie do niewłaściwych urządzeń lub drukarek podczas korzystania z połączenia bezprzewodowego Bluetooth®, należy łączyć się tylko ze znanymi urządzeniami Bluetooth®.

Warunki obsługi

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

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

Wszczepianie

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

Przechowywanie i obsługa

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu S-ICD

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

Ostrzeżenia dotyczące systemu S-ICD

Informacje ogólne

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

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

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

Uwagi kliniczne

- **Miopotencjały.** System S-ICD może wyczuwać miopotencjały, co może prowadzić do wyczuwania zaniżonej / zawyżonej wartości.

Wszczeplanie

- **Uszkodzenia kończyny górnej.** Podczas indukcji arytmii prąd indukcyjny i następujące po nim wyładowanie mogą spowodować silny skurcz mięśnia piersiowego większego, który może bardzo silnie oddziaływać na staw ramienny, jak również na obojczyk. W połączeniu z mocno przytrzymywanym ramieniem może to skutkować uszkodzeniem obojczyka, barku i ramienia, w tym zwknięciem i złamaniem.
- **Wysoka impedancja elektrody dostarczającej wyładowanie.** Wysoka impedancja elektrody dostarczającej doładowanie może zmniejszyć powodzenie konwersji VT/AF.
- **Unikać wyładowań w czasie wszczepiania.** Należy upewnić się, że urządzenie jest w trybie Shelf (Przechowywanie) lub Therapy Off (Terapia wyt.), aby zapobiec dostarczeniu niepożądanych wyładowań skierowanych na pacjenta lub osobę manipulującą urządzeniem podczas zabiegu implantacji.

Programowanie urządzenia

- **Regulacja wyczuwania.** Po wyregulowaniu parametru wyczuwania oraz po każdej modyfikacji elektrody podskórnej zawsze należy sprawdzić, czy wyczuwanie jest prawidłowe.
- **Programowanie w przypadku tachyarytmii nadkomorowych (SVT, ang. Supraventricular Tachyarrhythmia).** Należy ustalić, czy urządzenie i zaprogramowane parametry są odpowiednie dla pacjentów z tachyarytmiami nadkomorowymi, ponieważ te tachyarytmie mogą wywołać dostarczenie przez urządzenie niepożądanego leczenia.

Po wszczępieniu

- **Odpowiedź na magnes.** W czasie umieszczenia magnesu nad generatorem impulsów S-ICD należy zachować ostrożność, ponieważ wstrzymuje to detekcję arytmii i dostarczanie terapii w odpowiedzi na wykryte zdarzenia. Odsunięcie magnesu spowoduje przywrócenie detekcji arytmii i dostarczania terapii.
- **Odpowiedź na magnes w przypadku głębokiego wszczępienia.** W przypadku głębokiego wszczępienia urządzenia (większa odległość pomiędzy magneselem a generatorem impulsów) przyłożenie magnesu może nie wywołać odpowiedzi. W takim przypadku nie można zastosować magnesu w celu zahamowania terapii.
- **Diatermia.** U pacjenta z wszczępienym systemem S-ICD nie należy wykonywać zabiegu diatermii. Interakcje terapii diatermicznej z wszczępienym generatorem impulsów S-ICD lub elektrodą mogą spowodować uszkodzenie tego generatora i obrażenia ciała pacjenta.
- **Ekspozycja na obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI).** Urządzenia EMBLEM S-ICD uważa się za urządzenia o statusie „MR warunkowo”. W przypadku tych urządzeń badanie metodą rezonansu magnetycznego nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczępienego systemu, o ile nie spełniono wszystkich warunków użytkowania MRI. Może to prowadzić do istotnych obrażeń lub zgonu pacjenta i/lub uszkodzenia wszczępienego systemu. Wszystkie pozostałe urządzenia objęte niniejszą instrukcją nie mają statusu „MR warunkowo”. Nie należy wykonywać badań metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów, którym wszczępieno urządzenia o statusie innym niż „MR warunkowo”. Silne pole magnetyczne może uszkodzić generator impulsów i/lub elektrodę podskórną, co może prowadzić do obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.
- **Środowiska chronione.** Należy zalecić pacjentom, aby zasięgaliby opinii lekarza przed wejściem na obszar, w którym panują warunki mogące zakłócać pracę aktywnego wszczępielnego urządzenia medycznego; dotyczy to również obszaru chronionego oznakowaniem ostrzegawczym zabraniającym wstępu pacjentom z generatorem impulsów.
- **Ustawienia czułości a EMI.** Generator impulsów może być bardziej podatny na zakłócenia elektromagnetyczne o niskiej częstotliwości, jeśli napięcie sygnałów indukowanych wynosi powyżej 80 uV. Nadmierna czułość na zakłócenia spowodowana tą zwiększoną podatnością może prowadzić do nieprawidłowych wyłączeń, co należy uwzględnić podczas ustalania planu kontroli u pacjentów narażonych na zakłócenia elektromagnetyczne o niskiej częstotliwości. Najczęstszym źródłem zakłóceń elektromagnetycznych w tym zakresie częstotliwości jest system zasilania niektórych pociągów europejskich działający na częstotliwości 16,6 Hz. Pacjenci z narażeniem zawodowym na tego rodzaju systemy wymagają szczególnej uwagi.
- **Głośność sygnalizatora dźwiękowego po badaniu MRI.** Istnieje możliwość, że po wykonaniu badania MRI nie będzie możliwe ponowne użycie funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI może spowodować trwałą utratę głośności

funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection (Ochrona w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w zestawieniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

Środki ostrożności dotyczące systemu S-ICD

Uwagi kliniczne

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

Wszczepianie

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

Programowanie urządzenia

- **Pacjenci słyszą dźwięki wydawane przez ich urządzenie.** Pacjentom należy poradzić, aby niezwłocznie kontaktowali się z lekarzem, jeżeli usłyszą sygnały dźwiękowe emitowane przez ich urządzenie.

Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapią

- **Zakłócenia elektromagnetyczne (ang. Electro-Magnetic Interference, EMI).** Należy poradzić pacjentom, aby unikali źródeł EMI, ponieważ w wyniku zakłóceń elektromagnetycznych może dojść do dostarczenia zniekształconych impulsów terapeutycznych przez generator lub zahamowania

odpowiedniej terapii. Zwiększenie odległości od źródła EMI lub jego wyłączenie zazwyczaj prowadzi do przywrócenia prawidłowego działania generatora impulsów. Przykłady potencjalnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych w szpitalach i środowiskach medycznych:

- » Nadajniki radiowe
- » Elektroniczne systemy przeciwkradzieżowe lub systemy bezpieczeństwa
- » Techniki lecznicze oraz testy diagnostyczne, w czasie których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny, takie jak przezskórna stymulacja nerwów (ang. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS), elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badania przewodnictwa nerwowego
- » Wszelkie urządzenia stosowane zewnętrznie wykorzystujące system alarmowy automatycznej detekcji elektrody (np. aparat do EKG)

Środowisko kliniczne

- **Defibrylacja zewnętrzna.** Zewnętrzna kardiowersja lub defibrylacja może uszkodzić generator impulsów lub elektrodę podskórną. Aby zapobiec uszkodzeniu elementów wszczepionego systemu, należy stosować się do następujących zaleceń:
 - » Unikać umieszczania elektrod (lub łyżek) bezpośrednio nad generatorem impulsów lub elektrodą podskórną. Umieszczać łyżki możliwie daleko od elementów wszczepionego systemu.
 - » Ustawić najniższą akceptowalną klinicznie wartość energii defibrylacji dla urządzenia do defibrylacji zewnętrznej.
 - » Po zakończeniu zewnętrznej kardiowersji lub defibrylacji należy sprawdzić działanie generatora impulsów. (Patrz „Kontrola generatora impulsów po terapii” na stronie 16.)
- **Resuscytacja krążeniowo-oddechowa.** Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (ang. Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) może powodować chwilowe zakłócenia wyczuwania oraz może opóźniać dostarczenie terapii, spowodować jej zahamowanie lub przyczynić się do dostarczenia niewłaściwej terapii.
- **Zakłócenia elektromagnetyczne.** Zakłócenia elektryczne lub zakłócenia emitowane przez urządzenia, takie jak sprzęt do elektrokauterizacji i monitorowania, mogą zakłócać nawiązywanie lub utrzymanie połączenia telemetrycznego w celu sprawdzania lub programowania urządzenia, a także mogą wywoływać nieoczekiwane zdarzenia na ekranie programatora lub w jego działaniu. W przypadku występowania takich zakłóceń należy odsunąć programator od urządzeń elektrycznych i sprawdzić, czy przewód sondy i kable nie krzyżują się. Zakłócenia elektromagnetyczne lub „szumy” emitowane przez towarzyszące wszczepione urządzenia, takie jak urządzenie wspierające czynność komór serca (ang. Ventricular Assist Device, VAD), pompa do podawania leku lub pompa insulinowa,

mogą zakłócać nawiązywanie lub utrzymanie połączenia telemetrycznego w celu sprawdzania lub programowania generatora impulsów. W razie wystąpienia takich zakłóceń należy umieścić sondę nad generatorem impulsów i osłonić oba elementy materiałem nieprzepuszczającym promieniowania.

- **Terapia za pomocą promieniowania jonizującego.** Niemożliwe jest określenie bezpiecznej dawki promieniowania ani zagwarantowanie prawidłowego działania generatora impulsów po ekspozycji na promieniowanie jonizujące. Wpływ radioterapii na wszczepiony generator impulsów warunkuje wiele czynników, w tym odległość generatora impulsów od wiązki promieniowania, rodzaj i poziom energii wiązki promieniowania, moc dawki, całkowita dawka promieniowania dostarczona w okresie eksploatacji generatora impulsów oraz ekranowanie generatora impulsów. Wpływ promieniowania jonizującego będzie się także różnić w zależności od rodzaju generatora impulsów – od braku zmian w działaniu do utraty możliwości terapii. Źródła promieniowania jonizującego różnią się istotnie pod względem potencjalnego wpływu na wszczepiony generator impulsów. Wiele źródeł promieniowania terapeutycznego, stosowanych między innymi w leczeniu nowotworów złośliwych, jak bomby kobaltowe, akceleratory liniowe, źródła promieniotwórcze czy betatrony, może zakłócać działanie wszczepionego generatora impulsów lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia. Przed rozpoczęciem cyklu radioterapii radioterapeuta wraz z kardiologiem lub elektrofizjologiem powinni rozważyć wszystkie możliwości leczenia danego pacjenta, w tym zaostrenie kontroli i wymianę urządzenia.

Należy również rozważyć:

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

Działanie generatora impulsów powinno być oceniane podczas i po radioterapii w taki sposób, by ocenić jak najwięcej funkcji. (Patrz „Kontrola generatora impulsów po terapii” na stronie 16.) Zakres, czas trwania i częstotliwość tej oceny związanej z radioterapią zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta, powinny więc być określone przez kardiologa lub elektrofizjologa.

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

- **Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej.** Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej mogą wywoływać arytmie komorowe i (lub) migotanie, powodować nieprawidłowe wyładowania i hamowanie stymulacji po wyładowaniu, a także wywoływać nieoczekiwane zdarzenia na ekranie programatora lub w jego działaniu. Należy ponadto zachować ostrożność przy wykonywaniu jakiegokolwiek zabiegu ablacji serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami. Jeśli wykonanie elektrokauteryzacji lub ablacji jest konieczne, przestrzegając następujących zasad, aby zmniejszyć ryzyko dla pacjenta i urządzenia:
 - » Należy zachować co najmniej 30 cm (12 cali) pomiędzy urządzeniami do elektrokauteryzacji i ablacji RF a programatorem i sondą telemetryczną. Podobnie należy utrzymywać tę samą odległość pomiędzy programatorem a sondą telemetryczną oraz pacjentem podczas tych zabiegów.
 - » Zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia wyl.) w generatorze impulsów.
 - » Zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej.
 - » Należy unikać bezpośredniego kontaktu pomiędzy sprzętem do elektrokauteryzacji lub cewnikami ablacyjnymi a generatorem impulsów i elektrodą podskórną.
 - » Ścieżkę przepływu prądu należy utrzymywać możliwie jak najdalej od generatora impulsów i elektrody podskórnej.
 - » W przypadku przeprowadzania ablacji RF i/lub elektrokauteryzacji na tkankach w pobliżu urządzenia lub elektrody podskórnej należy sprawdzić działanie generatora impulsów. (Patrz „Kontrola generatora impulsów po terapii” na stronie 16.) Jeśli jest to możliwe, należy stosować bipolarny system do elektrokauteryzacji oraz krótkie, przerywane i nieregularne salwy wyładowań przy najniższym możliwym poziomie energii.Po zakończeniu zabiegu należy przywrócić generator impulsów do trybu Therapy On (Terapia wł.).
- **Litotrypsja.** Litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo (ang. Extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL) może powodować zakłócenia elektromagnetyczne pracy generatora impulsów lub go uszkodzić. Jeżeli litotrypsja ESWL jest konieczna z medycznego punktu widzenia, należy stosować się do poniższych zaleceń, aby zminimalizować potencjalne interakcje:
 - » Unikać ogniskowania wiązki ESWL w pobliżu miejsca wszczepienia generatora impulsów.
 - » Aby zapobiec nieodpowiednim wyładowaniom, należy zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia wyl.) w generatorze impulsów.
- **Energia ultradźwiękowa.** Terapeutyczne wykorzystanie energii ultradźwięków (np. litotrypsja) może prowadzić do uszkodzenia generatora impulsów. Jeśli terapeutyczne użycie energii ultradźwięków jest konieczne, należy unikać ogniskowania wiązki energii w pobliżu miejsca, w którym znajduje się

generator impulsów. Brak danych wskazujących, że diagnostyczne wykorzystanie ultradźwięków (np. echokardiografia) negatywnie wpływa na działanie generatora impulsów.

- **Przewodzony prąd elektryczny.** Każde urządzenie medyczne, leczenie, terapia lub badanie diagnostyczne wprowadzające prąd elektryczny do ciała pacjenta może potencjalnie zakłócać działanie generatora impulsów. Terapie, metody leczenia oraz testy diagnostyczne, w czasie których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny (takie jak przeskórna stymulacja nerwów (ang. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS), elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badanie przewodzenia nerwowego), mogą zakłócać pracę generatora impulsów lub spowodować jego uszkodzenie. Przed rozpoczęciem leczenia należy zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia wyl.) w urządzeniu i obserwować działanie urządzenia podczas prowadzenia terapii. Po zakończeniu terapii należy sprawdzić działanie generatora impulsów. (Patrz „Kontrola generatora impulsów po terapii” na stronie 16.)
- **Przeskórna elektryczna stymulacja nerwów (ang. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS).** Stymulacja TENS polega na przechodzeniu prądu elektrycznego przez organizm, a więc może zakłócać działanie generatora impulsów. Jeśli wykonanie stymulacji TENS jest wskazane z przyczyn medycznych, należy ocenić ustawienia parametrów terapii TENS pod kątem zgodności z generatorem impulsów. Prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji można zmniejszyć, stosując się do następujących wytycznych:
 - » Należy umieścić elektrody TENS jak najbliżej siebie, a równocześnie jak najdalej od generatora impulsów i elektrody podskórnej.
 - » Należy stosować najniższy odpowiedni klinicznie poziom energii wyjściowej TENS.
 - » Należy rozważyć monitorowanie serca podczas stymulacji TENS. Można podjąć dodatkowe kroki, aby pomóc ograniczyć zakłócenia podczas korzystania ze stymulacji TENS w klinice.
 - » Jeżeli podejrzewane są zakłócenia podczas prowadzenia stymulacji w klinice, należy wyłączyć urządzenie TENS.

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

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

- » Nie należy zmieniać ustawień stymulacji TENS ani umiejscowienia elektrod, chyba że otrzymano takie polecenie.
- » Należy zakończyć każdą sesję stymulacji TENS, wyłączając urządzenie przed usunięciem elektrod.

- » Jeśli podczas stymulacji TENS dojdzie do wyładowania, należy wyłączyć urządzenie do stymulacji TENS i skontaktować się z lekarzem prowadzącym pacjenta. W celu oceny działania generatora impulsów podczas stosowania stymulacji TENS za pomocą programatora należy wykonać następujące czynności:
 1. Zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia wyl.) w generatorze impulsów.
 2. Obserwować w czasie rzeczywistym elektrogram podskórny (S-ECG) przy zaleconych ustawieniach wyjściowych stymulacji TENS, zwracając uwagę, kiedy następuje prawidłowe wyczuwanie, a kiedy zakłócenia.
 3. Po zakończeniu stymulacji wyłączyć urządzenie do stymulacji TENS i przestawić program generatora impulsów na tryb Therapy On (Terapia wł.).

Po stymulacji TENS należy także przeprowadzić dokładną kontrolę generatora impulsów, aby upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo. (Patrz „Kontrola generatora impulsów po terapii” na stronie 16.) Aby otrzymać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

- **Podwyższone wartości ciśnienia.** Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ang. International Standards Organization, ISO) nie zatwierdziła znormalizowanego testu ciśnieniowego dla wszczepialnych generatorów impulsów w przypadku stosowania hiperbarycznej terapii tlenowej (ang. hyperbaric oxygen therapy, HBOT). Podwyższone ciśnienie wynikające ze stosowania terapii HBOT może uszkodzić generator impulsów. Przed rozpoczęciem programu terapii HBOT należy skonsultować się z kardiologiem lub elektrofizjologiem sprawującym opiekę nad pacjentem w celu pełnego zapoznania się z możliwymi konsekwencjami w odniesieniu do konkretnego stanu pacjenta. W przypadku terapii HBOT zasadne może być częstsze dokonywanie kontroli urządzenia. Ocena pracy generatora impulsów po narażeniu na wysokie ciśnienie. (Patrz „Kontrola generatora impulsów po terapii” na stronie 16.) Zakres, czas i częstotliwość takiej oceny w odniesieniu do narażenia na wysokie ciśnienie zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta i powinny być określane przez prowadzącego kardiologa lub elektrofizjologa. Dodatkowe informacje na temat wyników testów wysokiego ciśnienia dla danego urządzenia znajdują się w podręczniku odpowiedniego generatora impulsów. W przypadku dodatkowych pytań należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

Dom i miejsce pracy

- **Elektroniczne systemy przeciwwkradzieżowe (ang. Electronic Article Surveillance, EAS) i systemy zabezpieczeń.** Należy poinformować pacjentów, jak unikać wpływu na funkcjonowanie urządzenia kardiologicznego bramek antykradzieżowych i bramek zabezpieczających, dezaktywatorów znaczników lub czytników znaczników zawierających sprzęt do identyfikacji radiowej (RFID). Takie

systemy są spotykane przy wejściach i wyjściach ze sklepów, przy kasach, w bibliotekach publicznych i w systemach kontroli dostępu. Pacjenci powinni unikać dłuższego przebywania w pobliżu bramek antykradzieżowych i zabezpieczających i czujników znaczników. Pacjenci powinni również unikać dłuższego przebywania w pobliżu zamontowanych przy kasach sklepowych lub przenośnych systemów dezaktywacji znaczników. Wpływ bramek antykradzieżowych, bramek bezpieczeństwa oraz systemów kontroli dostępu na działanie urządzenia kardiologicznego jest mało prawdopodobny, jeśli pacjenci przechodzą przez nie w normalnym tempie. Jeśli pacjent znajduje się w pobliżu elektronicznego systemu antykradzieżowego lub systemu kontroli dostępu i zauważy jakieś objawy, powinien odejść od sprzętu i powiadomić lekarza.

Badania kontrolne

- **Wysoka impedancja wyładowania.** Odnotowana wartość impedancji dostarczonego wyładowania przekraczająca 110 omów może wskazywać na nieoptymalne umieszczenie systemu. Należy dołożyć starań, aby umieścić zarówno generator impulsów, jak i elektrodę bezpośrednio na powięzi, a nie na tkance tłuszczowej. Tkanka tłuszczowa może znacznie zwiększyć impedancję do drogi przewodzenia wyładowania wysokiego napięcia.
- **Niska impedancja wyładowania.** Odnotowana wartość impedancji dostarczonego wyładowania wynosząca poniżej 25 omów może wskazywać na problem z generatorem impulsów. Dostarczone wyładowanie mogło zostać zakłócone i/lub każda kolejna terapia dostarczana przez generator impulsów może zostać zakłócona. Jeśli obserwuje się, że wartość odnotowanej impedancji wyładowania jest mniejsza niż 25 omów, należy zweryfikować prawidłowe funkcjonowanie generatora impulsów.
- **Testowanie konwersji.** Powodzenie konwersji migotania komór (VF) lub częstoskurczu komorowego (VT) podczas testowania konwersji arytmii nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnego wyniku w okresie pooperacyjnym. Należy mieć świadomość, że zmiany stanu zdrowia pacjenta, schematu podawania leków i innych czynników mogą wpłynąć na zmianę wartości prognozy defibrylacji (DFT), co może skutkować brakiem konwersji arytmii w okresie pooperacyjnym. Za pomocą testu konwersji należy potwierdzić, że zaburzenia rytmu serca mogą być wykryte i przerwane przez system generatora impulsów w przypadku, gdy stan pacjenta się zmienił lub parametry urządzenia zostały przeprogramowane.
- **Uwagi dotyczące kontroli pacjentów opuszczających kraj.** W przypadku pacjentów, którzy po wszczepieniu generatora impulsów planują zagraniczną podróż lub przeprowadzkę do innego kraju, należy odpowiednio wcześniej rozważyć kwestię kontroli urządzenia. Status prawny urządzeń i związanych z nimi konfiguracji oprogramowania programatora może różnić się między krajami; w niektórych krajach określone produkty nie są zatwierdzone do użytku i dalsze postępowanie związane z nimi nie jest możliwe. Aby uzyskać pomoc w ustaleniu dostępności kontroli urządzenia

w kraju, do którego udaje się pacjent, należy skontaktować się z Boston Scientific, wykorzystując informacje podane na tylnej okładce.

Eksplantacja i utylizacja generatora impulsów

- **Obsługa podczas eksplantacji.** Przed eksplantacją należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec niepożądanym wyładowaniom, nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii oraz emisji słyszalnych dźwięków:
 - » Zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia wył.) w generatorze impulsów
 - » Wyłączyć sygnalizator dźwiękowy, jeśli jest dostępny.
- **Postępowanie w momencie utylizacji.** Wyczyścić i zdezynfekować generator impulsów, stosując standardowe techniki omijania się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

Dodatkowe środki ostrożności

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

Możliwe zdarzenia niepożądane

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

- Przyspieszenie/indukcja arytmii przedsionkowej lub komorowej
- Reakcja niepożądana na testy indukcji
- Reakcja alergiczna/niepożądana na system lub lek

- Krwawienie
- Złamanie przewodnika
- Tworzenie się torbieli
- Zgon
- Opóźnione dostarczenie terapii
- Dyskomfort lub przedłużenie gojenia nacięcia
- Zniekształcenie i/lub złamanie elektrody
- Uszkodzenie izolacji elektrody
- Erozja/ekstruzja
- Nieprowadzenie dostarczenia terapii
 - Gorączka
 - Krwiak/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
 - Krwiak opłucnej
- Nieprawidłowe podłączenie elektrody do generatora impulsów
- Brak możliwości nawiązania komunikacji z generatorem impulsów
- Brak możliwości wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Niewłaściwa stymulacja po wyłączeniu
- Niewłaściwe dostarczenie wyłączenia
- Zakażenie
- obrażenia lub ból kończyny górnej, w tym obojczyka, barku i ramienia
- Powstawanie bliznowca
- Migracja lub przemieszczenie implantu
- Stymulacja mięśnia/nerwu
- Uszkodzenie nerwu
- Uszkodzenie narządów lub perforacja
- Odma opłucnowa
- Dyskomfort po wyłączeniu/stymulacji

- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Losowe awarie elementów
- Udar mózgu
- Odma podskórna
- Chirurgiczny zabieg rewizyjny lub wymiana systemu
- Omdlenie
- Uszkodzenie tkanki
- Zacerwienie, podrażnienie, zdrętwienie lub martwica tkanki
- Uszkodzenie naczyń lub perforacja

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

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

- Depresja/lęk
- Lęk przed nieprawidłowym zadziałaniem urządzenia
- Lęk przed wyładowaniami
- Wyładowania fantomowe

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpią w związku z urządzeniem, należy zgłaszać do firmy Boston Scientific i odpowiedniego lokalnego organu regulacyjnego.

OBSŁUGA

Konfiguracja programatora

Opakowanie

Elementy systemu programatora:

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

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

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

Elementy sterowania i połączenia programatora



Ilustracja 1: Elementy sterowania i połączenia zewnętrzne

Ładowanie programatora

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

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

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

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

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

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

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

Aby naładować programator, należy wykonać następujące czynności:

1. Podłączyć do programatora kabel zasilacza zewnętrznego (Ilustracja 1 na stronie 20).
2. Włożyć wtyczkę kabla zasilacza zewnętrznego do gniazda zasilania prądem przemiennym.

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

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

Ostrzeżenie: *Przewody zasilania służą do podłączania do sieci zasilającej prądem przemiennym o napięciu 230 V. Należy używać dostarczonego przewodu zasilania dokładnie pasującego do konkretnego gniazda zasilania prądem przemiennym.*

Używanie programatora

Włączanie programatora

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

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

Zmiana poziomu głośności programatora

Poziom głośności dźwięków generowanych przez programator można tymczasowo wyregulować przy użyciu elementu sterowania głośnością (Ilustracja 1 na stronie 20). Poziom głośności jest automatycznie resetowany po ponownym uruchomieniu programatora.

Przełączanie programatora do trybu zawieszenia

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

Programator przechodzi w tryb zawieszenia w przypadku, gdy:

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

Krótkie naciśnięcie przycisku zasilania spowoduje przywrócenie normalnej pracy.

Wyłączanie programatora

Programator można wyłączyć na dwa sposoby:

1. Nacisnąć przycisk zasilania programatora i przytrzymać go do czasu wyświetlenia menu zakończenia pracy systemu. Z menu podręcznego wybrać opcję Power off (Wyłącz) i potwierdzić operację, naciskając przycisk OK.

- Na ekranie startowym programatora nacisnąć przycisk Power Off (Wyłącz), a następnie wybrać opcję OK podczas wyświetlania komunikatu z potwierdzeniem.

Używanie dotykowego ekranu programatora

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

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

Używanie sondy

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

Ostrzeżenie: *Z programatorem należy używać tylko sondy telemetrycznej, model 3203.*

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

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

Aby podłączyć sondę do programatora, należy nasunąć połączenie kabla sondy na port złącza komunikacyjnego znajdującego się na tylnej krawędzi programatora (Ilustracja 1 na stronie 20).

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

Uwaga: *Nie ciągnąć ani nie szarpać za kabel w celu odłączenia sondy od programatora. Takie postępowanie może spowodować ukryte uszkodzenie kabla. Uszkodzenie kabla może zmniejszać możliwości komunikacji bezprzewodowej. Konieczne może być wówczas zastosowanie sondy zamiennej.*

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

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

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

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

Nawigacja

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

Nagłówek ekranu

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

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

- Imię i nazwisko pacjenta
- Włączenie/wyłączenie terapii

- Wskaźnik stanu baterii

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

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

Pasek nawigacji

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

Tabela 1: Opisy ikon na stronie 26 przedstawiają wykaz ikon programatora wraz z ich korespondującymi opisami.

Ponowne uruchamianie programatora

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










Ręczne ponowne uruchomienie programatora może być konieczne, jeżeli:

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

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

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

Tabela 1: Opisy ikon

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

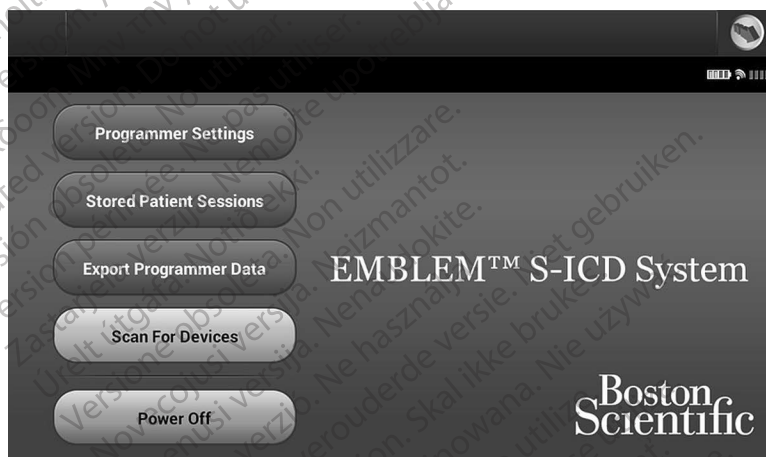
Konfigurowanie programatora

Konfigurowanie ustawień programatora

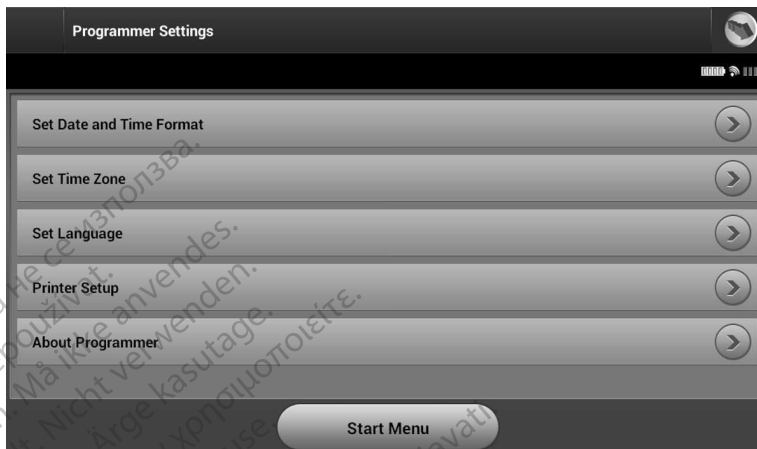
Programator musi zostać skonfigurowany przed próbą komunikacji z generatorem impulsów. Obejmuje to ustawienie formatu daty i godziny, strefy czasowej, języka oraz drukarki. Po skonfigurowaniu tych ustawień w trakcie początkowej konfiguracji staną się one parametrami domyślnymi i w normalnych warunkach nie będzie konieczna ich zmiana przy każdej sesji.

W celu skonfigurowania ustawień programatora należy wykonać następujące czynności:

1. Na ekranie startowym programatora nacisnąć przycisk Programmer Settings (Ustawienia programatora), (Ilustracja 2) aby wyświetlić ekran Programmer Settings (Ustawienia programatora) (Ilustracja 3 na stronie 28).



Ilustracja 2: Ekran startowy programatora



Ilustracja 3: Ekran Programmer Settings (Ustawienia programatora)

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

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

Format daty i godziny

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

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

Strefa czasowa

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

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

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

Aby ustawić strefę czasową

1. Nacisnąć przycisk Set Time Zone (Ustaw strefę czasową) na ekranie Programmer Settings (Ustawienia programatora). Zostanie wyświetlony ekran wyboru strefy czasowej (Ilustracja 4 na stronie 30).
2. Nacisnąć przycisk strefy czasowej odpowiedni dla miejsca, gdzie będzie stosowany programator. W wybranym przycisku pojawi się zaznaczenie.
3. Nacisnąć przycisk Save (Zapisz), aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora), albo przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do ekranu Programmer Settings (Ustawienia programatora) bez zapisywania zmian.

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

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



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

Preferowany język

Aby ustawić preferowany język, należy wykonać następujące czynności:

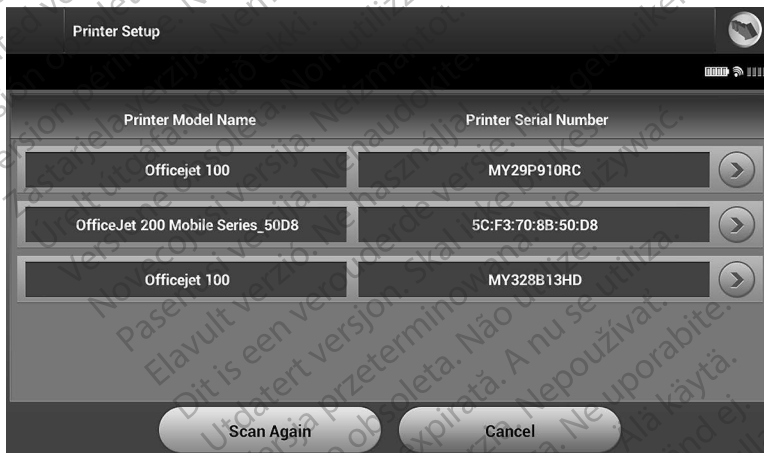
1. Nacisnąć przycisk Set Language (Ustaw język) na ekranie Programmer Settings (Ustawienia programatora). Zostanie wyświetlony ekran Language Settings (Ustawienia języka). Przewinąć listę i wybrać język.
2. Nacisnąć przycisk Save (Zapisz), aby zapisać zmiany, albo przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić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

Wybór drukarki

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

Uwaga: *Niektóre drukarki wymagają potwierdzenia parowania na programatorze i drukarce. W takim przypadku należy zapoznać się z dokumentacją producenta drukarki, aby uzyskać więcej informacji.*

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



Ilustracja 5: Ekran Printer Setup (Konfiguracja drukarki)

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

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

Wersja oprogramowania programatora

Aby sprawdzić wersję oprogramowania programatora, należy wykonać następujące czynności:

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

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

Eksportowanie danych z wykorzystaniem technologii Bluetooth®

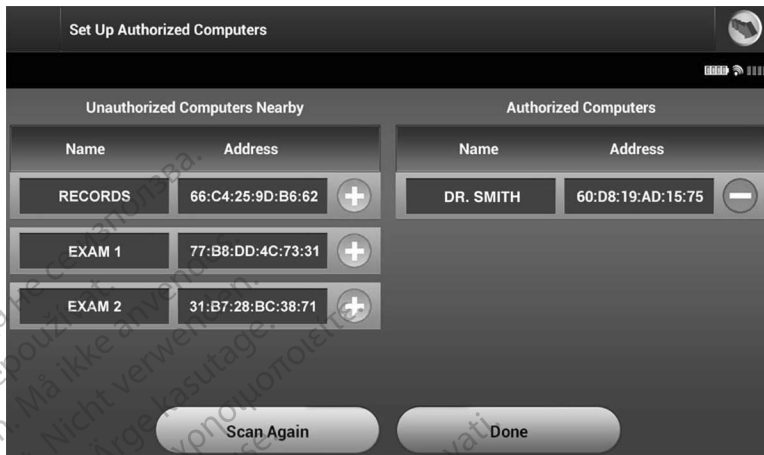
Programator można skonfigurować pod kątem bezprzewodowego eksportowania danych pacjenta do komputera stacjonarnego lub przenośnego wyposażonego w technologię bezprzewodową *Bluetooth®*. Aby używać funkcji bezprzewodowego eksportowania danych, programator należy sparować oddzielnie z każdym komputerem.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

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

1. Należy upewnić się, że komputer do parowania jest widoczny, ponieważ w trakcie procesu parowania programator wyszukuje pobliskie komputery.

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

2. Gdy komputer docelowy będzie widoczny, należy nacisnąć przycisk Export Programmer Data (Eksportuj dane programatora) na ekranie startowym programatora. Zostanie wyświetlony ekran Export Programmer Data Over *Bluetooth®* (Eksportuj dane programatora przez *Bluetooth®*). Nacisnąć przycisk Set Up Authorized Computers (Konfiguruj autoryzowane komputery), aby skanować w poszukiwaniu komputerów w pobliżu i rozpocząć proces parowania.
3. Po ukończeniu skanowania na ekranie zostanie wyświetlona lista znalezionych komputerów (trzech o najsilniejszym sygnale *Bluetooth®*) pod nagłówkiem Unauthorized Computers Nearby (Ilustracja 6) (Nieautoryzowane komputery w pobliżu). Wybrać komputer, który ma być sparowany, i nacisnąć przycisk plusa obok niego, aby ukończyć proces parowania.
4. Podczas procesu parowania na programatorze i komputerze zostaną wyświetlone te same hasła numeryczne i użytkownik zostanie poproszony o potwierdzenie na obu urządzeniach, że liczby są identyczne. Hasło jest widoczne tylko podczas parowania. Używa się go w celu weryfikacji, że parowane są ze sobą odpowiednie urządzenia.
5. Potwierdzeniem pomyślnego parowania jest pojawienie się danego komputera w kolumnie Authorized Computers (Komputery autoryzowane) zamiast w kolumnie Unauthorized Computers Nearby (Nieautoryzowane komputery w pobliżu.).
6. Nazwę na liście Authorized computers (Komputery autoryzowane) można zmienić w razie potrzeby. Nacisnąć nazwę komputera na liście i przytrzymać ją, aż zostanie wyświetlone okno podręczne Rename an Authorized Computer (Zmień nazwę autoryzowanego komputera).



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

Tryby pracy programatora

Działanie urządzenia w trybie Online

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

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

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

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

Działanie urządzenia w trybie Offline

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

Zapisane sesje pacjenta

Podczas wizyty kontrolnej pacjenta programator pobiera dane z pamięci generatora impulsów. Programator zachowa do 50 sesji pacjentów lub 90 dni danych z sesji pacjentów. Przy 51. sesji programator automatycznie zastępuje nowymi danymi najstarszą zapisaną sesję. Dodatkowo po upływie 90. Dnia od zapisania sesji pacjenta programator automatycznie usunie ją po swoim ponownym uruchomieniu.

Zapisana sesja zawiera następujące informacje:

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

Aby przeglądać zapisane sesje pacjenta, należy wykonać następujące czynności:

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

Aby usunąć zapisane sesje pacjenta:

3. Na ekranie startowym programatora wybrać opcję Stored Patient Sessions (Zapisane sesje pacjenta).
4. Należy wybrać przycisk Usun wszystkie dane.
5. Pojawi się okno dialogowe potwierdzenia. Należy wybrać OK, aby usunąć wszystkie zapisane dane sesji pacjenta.

Tryby pracy generatora impulsów

Generator impulsów ma następujące tryby pracy:

- Tryb Shelf (Przechowywanie)
- Tryb Therapy On (Terapia wł.)
- Tryb Therapy Off (Terapia wył.)
- Tryb MRI Protection (Ochrona w trakcie badań MRI)

Tryb Shelf (Przechowywanie)

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

Tryb Therapy On (Terapia wł.)

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

Tryb Therapy Off (Terapia wył.)

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

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

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

Tryb MRI Protection (Ochrona w trakcie badań MRI)

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

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

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

- Leczenie tachykardii jest zawieszono

- Nominalnym ustawieniem funkcji Time-out (Limit czasu) jest 6 godzin z możliwością zastosowania programowalnych wartości 6, 9, 12 i 24 godzin
- Następuje wyłączenie sygnalizatora dźwiękowego

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

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

Uwaga: *Sygnalizator dźwiękowy może zostać ponownie wyłączony po wyjściu z trybu MRI Protection (Ochrona w trakcie badania MRI). (Patrz Włączanie/wyłączanie sygnalizatora dźwiękowego (urządzenia EMBLEM S-ICD) na stronie 72.)*

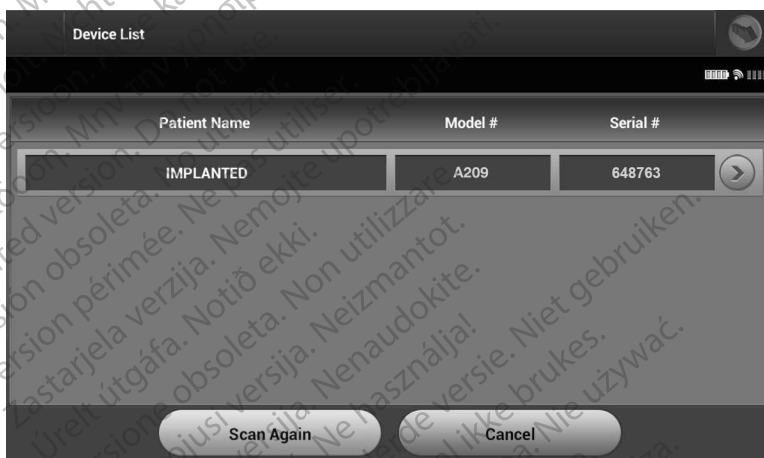
Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów S-ICD i przerywanie połączenia

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

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

Skanowanie w poszukiwaniu generatora impulsów

1. Nacisnąć przycisk Scan For Devices (Skanuj urządzenia) na ekranie startowym programatora (Ilustracja 2 na stronie 27). Podczas procesu skanowania jest wyświetlany pasek postępu skanowania, a następnie pojawia się ekran Device List (Lista urządzeń). W dowolnym momencie można nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby zakończyć proces skanowania.
2. Po ukończeniu procesu skanowania na ekranie Device List (Lista urządzeń) zostanie wyświetlony wykaz wszystkich wykrytych generatorów impulsów (maksymalnie 16) (Ilustracja 7 na stronie 39). Urządzenia będące w trybie przechowywania będą wyświetlane z oznaczeniem „Not Implanted” (Niewszczepione). Każde urządzenie, które wcześniej wyprowadzono z trybu przechowywania jest wyświetlane z oznaczeniem „Implanted” (Wszczepione) lub z podaniem zapisanego nazwiska pacjenta.



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

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

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

Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów

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

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

Nawiązywanie komunikacji z generatorem impulsów w trybie przechowywania

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

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

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

Nawiązywanie komunikacji z wszczętym generatorem impulsów

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

1. Po wybraniu generatora impulsów programator nawiąże z nim połączenie. Wyświetlane jest okno wskazujące na trwający proces łączenia.
2. Po nawiązaniu komunikacji z generatorem impulsów jest wyświetlany ekran Device Status (Stan urządzenia) (Ilustracja 16 na stronie 56).

Kończenie sesji pacjenta

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

1. Wybrać ikonę Main Menu (Menu główne) na pasku nawigacji. Zostanie wyświetlony ekran Main Menu (Menu główne).
2. Naciśnąć przycisk End Session (Zakończ sesję) (Ilustracja 8 na stronie 41).



Ilustracja 8: Ekran Main Menu (Menu główne)

3. Wrazie wystąpienia któregoś z poniższych stanów wyświetlone zostaną komunikaty ostrzegawcze (Ilustracja 9 na stronie 42):
 - Zaprogramowano ustawienie Off (Wyt.) dla trybu Therapy (Terapia)
 - Nie pozyskano referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG)
 - Nie ukończono procesu konfiguracji automatycznej lub ręcznej
 - Nie ukończono procesu optymalizacji. Komunikat ten jest wyświetlany, gdy nie przeprowadzono procedury Setup Optimization (Optymalizacja konfiguracji) podczas procesu Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna)
 - Funkcja SMART Pass (Inteligentne przejście) nie jest włączona



Ilustracja 9: Komunikat o niezakończonej sesji

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

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

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

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

Programowanie generatora impulsów przy wszczepianiu

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

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

Ostrzeżenie: *Z programatorem należy używać tylko sondy telemetrycznej, model 3203.*

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

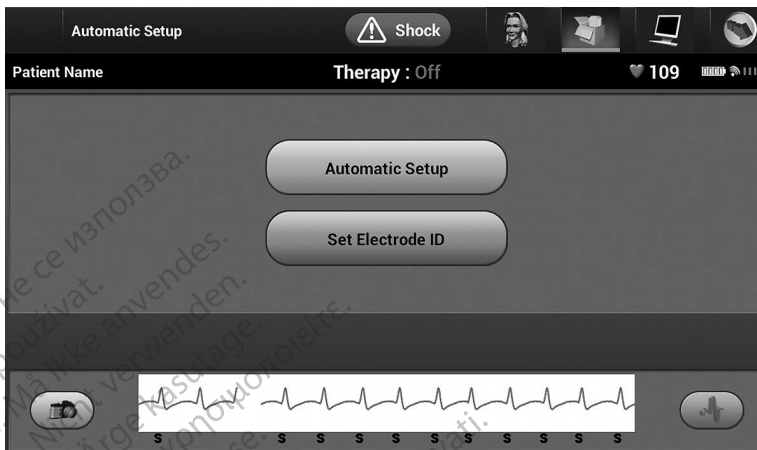
Ostrzeżenie: *Programator nie jest jałowy i nie można go sterylizować. Musi pozostać poza polem jałowym.*

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

Wprowadzanie informacji o elektrodzie

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

1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Implant.
3. Nacisnąć ikonę Automatic Setup (Automatyczna konfiguracja) na pasku nawigacji. Zostanie wyświetlony ekran Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) (Ilustracja 12 na stronie 46).
4. Nacisnąć przycisk Set Electrode ID (Ustaw identyfikator elektrody).



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

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

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

Tworzenie karty pacjenta

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

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

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

- Patient Name (Nazwisko pacjenta): maksymalnie 25 znaków
- Doctor Name (Nazwisko lekarza): maksymalnie 25 znaków
- Doctor Info (Informacje o lekarzu): maksymalnie 25 znaków
- Uwagi: maksymalnie 100 znaków

Patient View			
Patient Name		Therapy : On	
Device Model#	A219	Serial #	5801
Electrode Model#	1234	Serial #	123456
Implant Date :	07/18/2018	Remaining Battery Life to ERI	100%
Patient Name	<input type="text"/>		
Doctor Name	<input type="text"/>	Doctor Info	<input type="text"/>
Notes	<input type="text"/>		
Save			

Ilustracja 11: Ekran Patient View (Przegląd danych pacjenta)

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

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

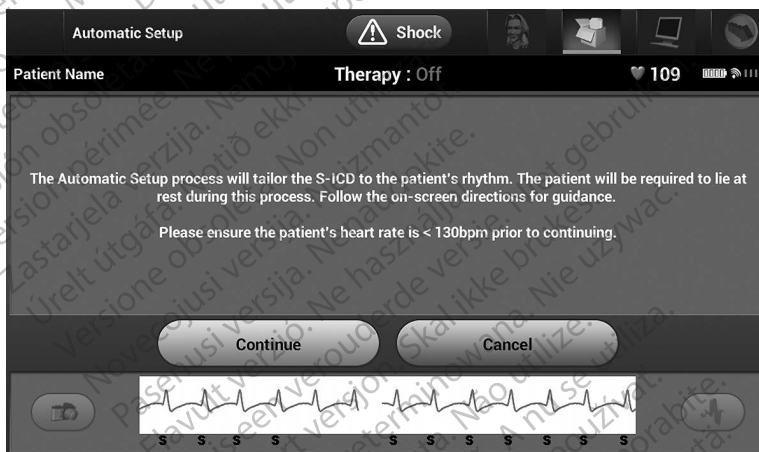
Uwaga: Niepowodzenie zapisu nowych danych pacjenta spowoduje utratę wprowadzonych danych.

Konfiguracja automatyczna

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

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

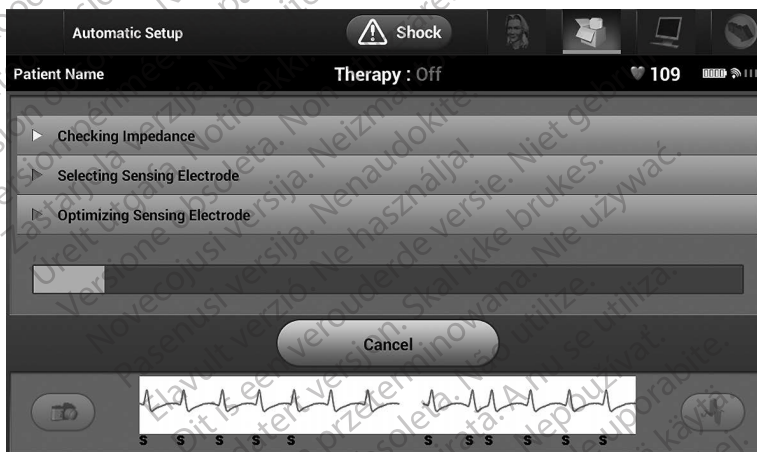
1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Implant.
3. Nacisnąć ikonę Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) na pasku nawigacji. Zostanie wyświetlony ekran Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna). Nacisnąć przycisk Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) na tym ekranie, aby przejść do następnego ekranu.
4. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), jeżeli częstość rytmu serca u pacjenta wynosi mniej niż 130 bpm (Ilustracja 12). W przypadku rytmów szybszych niż 130 bpm należy nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj) i zapoznać się z sekcją Konfiguracja ręczna na stronie 73.



Ilustracja 12: Ekran Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna)

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

- Przeprowadza kontrolę integralności elektrody wyladowania w celu pomiaru impedancji elektrody. Normalny zakres impedancji podprogowej wynosi <math><400</math> omów.
- Wybierze najlepszą konfigurację wyczuwania. Funkcja SMART Pass (Inteligentne przejście) zostanie automatycznie skonfigurowana na podstawie amplitudy sygnałów EKG w zaznaczonym wektorze. Konfiguracja elektrody wykrywającej jest zamieszczana w drukowanym raporcie oraz można ją przeglądać poprzez procedurę Manual Setup (Konfiguracja ręczna). Stan funkcji SMART Pass (On/Off) (Przejście inteligentne [Wł./wyt.]) jest wyświetlany na ekranie programatora SMART Settings (Ustawienia SMART) i w raporcie Summary Report (Raport podsumowujący). (Więcej informacji na temat funkcji SMART Charger (Inteligentne ładowanie) i SMART Pass (Inteligentne przejście) znajduje się w części Ustawienia funkcji SMART na stronie 75.)
- Wybierze odpowiednie ustawienie wzmocnienia. Wybrane wzmocnienie wyczuwania jest odnotowane w drukowanym raporcie oraz można je przeglądać poprzez procedurę Manual Setup (Konfiguracja ręczna).



Ilustracja 13: Pomiar impedancji elektrody

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

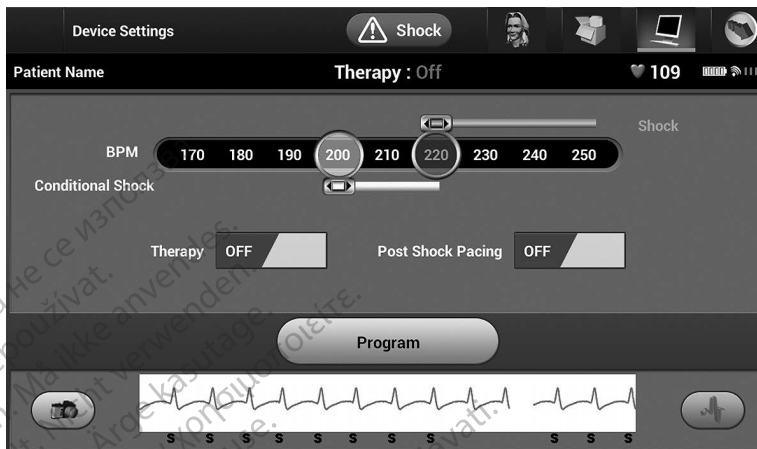
6. Zostanie zainicjowany proces optymalizacji procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna). Programator wyświetli komunikat z poleceniem, aby pacjent usiadł. Jeśli podczas wszczepiania jest wykonywana procedura Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) lub jeśli pacjent z jakiegoś powodu nie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

Programowanie parametrów terapii

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

Aby ustawić parametry terapii, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać ikonę Main Menu (Menu główne) na pasku nawigacji.
2. Nacisnąć przycisk Implant.
3. Nacisnąć ikonę Device Settings (Ustawienia urządzenia) na pasku nawigacji, aby wyświetlić ekran Device Settings (Ustawienia urządzenia) (Ilustracja 14 na stronie 49).



Ilustracja 14: Ekran Device Settings (Ustawienia urządzenia)

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

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

- Strefę Shock (Wyładowanie) można zaprogramować w zakresie od 170 do 250 bpm, co 10 bpm.
- Strefę Conditional Shock (Wyładowanie warunkowe) można zaprogramować w zakresie od 170 do 240 bpm, co 10 bpm. Po zaprogramowaniu strefy Conditional Shock (Wyładowanie warunkowe) automatycznie włączane są rozszerzone kryteria detekcji.
- Przy programowaniu stref Shock (Wyładowanie) i Conditional Shock (Wyładowanie warunkowe) należy zachować różnicę między obiema strefami wynoszącą co najmniej 10 bpm. Jeżeli żółty suwak strefy Conditional Shock (Wyładowanie warunkowe) zostanie przeciągnięty na czerwony suwak strefy Shock (Wyładowanie), oba suwaki połączą się, tworząc pojedynczą strefę wyładowania.

6. Jeżeli potrzebna jest stymulacja po wyłączeniu, należy przesunąć przełącznik Post Shock Pacing (Stymulacja po wyłączeniu) w pozycję On (Wł.). (Stymulacja w przypadku bradykardii po wyłączeniu odbywa się w rytmie 50 bpm bez możliwości przeprogramowania przez okres do 30 sekund. Stymulacja jest hamowana, jeżeli rytm własny przekracza 50 bpm).
7. Naciśnąć przycisk Program (Zaprogramuj), aby zastosować zmiany i zaprogramować generator impulsów. Zostanie wyświetlony komunikat potwierdzający pomyślne zaprogramowanie ustawień generatora impulsów. Należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby powrócić do ekranu Device Settings (Ustawienia urządzenia).
8. Jeżeli generator impulsów nie akceptuje zaprogramowanych ustawień, na ekranie Device Settings (Ustawienia urządzenia) zostanie wyświetlony komunikat z instrukcjami. Po wykonaniu instrukcji nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj).

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

9. Po potwierdzeniu zaprogramowania należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby przejść do kolejnej operacji.

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

Testowanie defibrylacji

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

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

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

Przeostroża: Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Jeśli indukowana tachyarytmia komorowa nie zostanie przerwana w porę, może nastąpić zgon pacjenta.

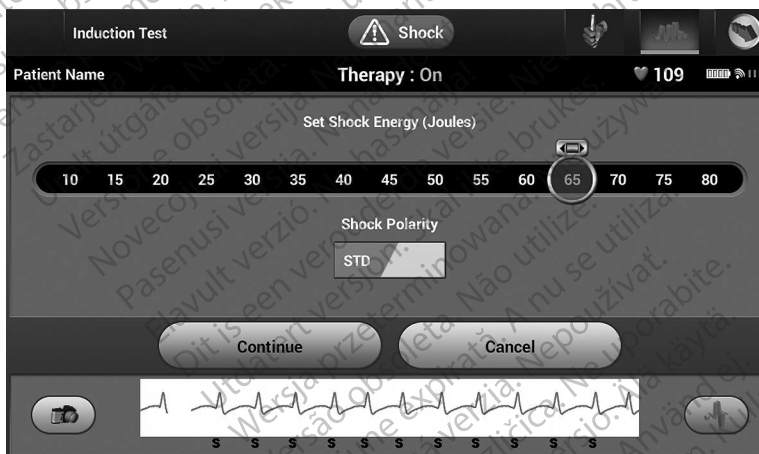
Ostrzeżenie: Powodzenie konwersji migotania komór (VF) lub częstoskurczu komorowego (VT) podczas testowania konwersji arytmii nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnego wyniku w okresie pooperacyjnym. Należy mieć świadomość, że zmiany stanu zdrowia pacjenta, schematu podawania leków i innych czynników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

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

Uwaga: Po naciśnięciu przycisku Hold to Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję) podczas testowania defibrylacji programator zaczyna przechwytywać dane epizodu wygenerowane podczas testu. Dane te można wyświetlać i drukować. (Patrz Przechwytywanie i przeglądanie zapisów elektrogramu podskórnego (S-ECG) na stronie 66 i Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym na stronie 61.)

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

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



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

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

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

6. Na ekranie Induction Test (Test indukcji) zaznaczyć pole wyboru, aby włączyć przycisk Hold to Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję).
7. Nacisnąć przycisk Hold To Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję) i odpowiednio długo go przytrzymać.

Podczas testu uruchamiane są następujące funkcje:

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

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

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

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

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

Uwaga: *Należy ocenić znaczniki wyczuwania podczas rytmu indukowanego po zwolnieniu przycisku Hold To Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję). System S-ICD stosuje wydłużony okres detekcji rytmu. Zgodne znaczniki „T” trybu Tachy wskazują na istniejącą detekcję tachyarytmii*

oraz na bliskie ładowanie kondensatora. Jeżeli podczas arytmii zostanie odnotowany wysoki stopień zmienności amplitudy, można oczekiwać nieznacznego opóźnienia przed naładowaniem kondensatora lub dostarczeniem wyładowania.

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

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

Przeprowadzanie badania kontrolnego

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

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

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

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

Przeostroga: *System S-ICD może wyczuwać miopotencjały, co może prowadzić do wyczuwania zanizonej / zawyżonej wartości.*

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

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

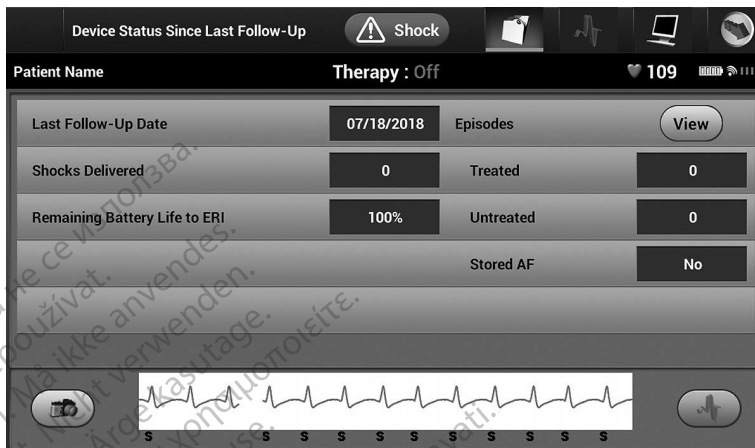
Jeżeli konieczna jest aktualizacja referencyjnego elektrogramu podskórnego (S-ECG) ze względu na zmianę spoczynkowego EKG u pacjenta, należy postępować zgodnie z instrukcją Acquire Reference S-ECG (Uzyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego).

Wyświetlanie stanu generatora impulsów

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

Aby przejść do tego ekranu z innej lokalizacji:

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



Ilustracja 16: Ekran Device Status (Stan urządzenia)

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

- Data ostatniej sesji kontrolnej
- Całkowita liczba wyładowań dostarczonych od ostatniej sesji kontrolnej
- Całkowita liczba epizodów leczonych od ostatniej sesji kontrolnej
- Całkowita liczba epizodów nieleczonych od ostatniej sesji kontrolnej
- Całkowita liczba zapisanych epizodów migotania przedsionków od ostatniej sesji kontrolnej dostępnych do przeglądu

Uwaga: Wybranie przycisku „View” (Widok) w wierszu Episodes (Epizody) umożliwia przejście bezpośrednio do listy zapisanych epizodów (Ilustracja 17 na stronie 57).

- Pozostały czas pracy baterii generatora impulsów

Przeglądanie zapisanych epizodów

Generator impulsów zapisuje epizody, które można przeglądać podczas sesji badania kontrolnego pacjenta. Generatory impulsów EMBLEM S-ICD (model A209) i Cameron Health (model 1010) zapisują maksymalnie 25 leczonych i 20 nieleczonych epizodów tachykardii. Generatory impulsów EMBLEM MRI S-ICD (model A219) zapisują elektrogramy podskórne (S-ECG) maksymalnie 20 leczonych i 15 nieleczonych epizodów tachykardii,

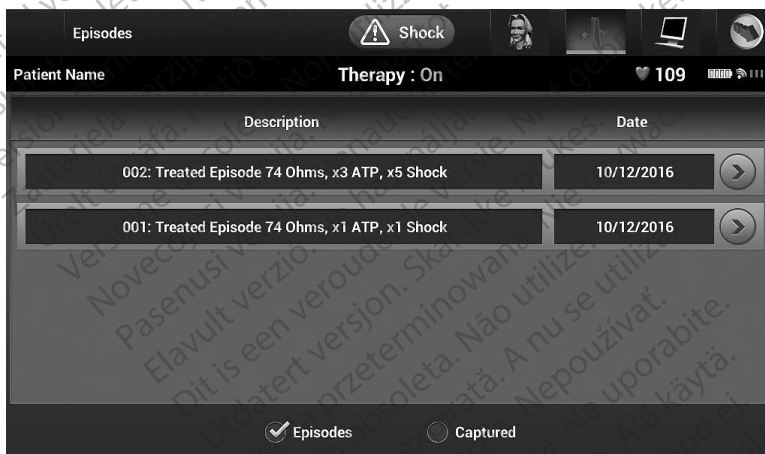
a także maksymalnie 7 epizodów migotania przedsionków. Po osiągnięciu maksymalnej liczby epizodów najnowszy epizod zastąpi najstarszy zapisany epizod tego samego typu. Pierwszy leczony epizod nigdy nie jest nadpisywany.

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

Aby przeglądać zapisane epizody, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Follow Up (Badania kontrolne).
3. Wybrać ikonę Captured and Stored Episodes S-ECG (Przechwycone i zapisane epizody elektrogramu podskórnego) z paska nawigacji.
4. Wybrać opcję Episodes (Epizody), aby przejść do ekranu Episodes (Epizody) (Ilustracja 17 na stronie 57).
5. Wybrać epizod z listy. Wybrany epizod zostanie pobrany z generatora impulsów i wyświetlony.

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



Ilustracja 17: Ekran Episodes (Epizody) – lista przewijana

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

Dla każdego epizodu dostępne są następujące szczegółowe dane:

Epizody leczone

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

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

Epizody nieleczone

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

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

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

Drukowanie raportów z programatora

Drukowanie raportów

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

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

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

1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne), aby wyświetlić ekran Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Print Reports (Drukuj raporty), aby wyświetlić ekran Print Reports (Drukuj raporty) (Ilustracja 18 na stronie 59).



Ilustracja 18: Ekran Print Reports (Drukuj raporty)

3. Wybrać odpowiedni typ raportu. Obok wybranego raportu pojawi się symbol zaznaczenia. Typy raportów zostały opisane poniżej.

4. Nacisnąć przycisk Print (Drukuj), aby wydrukować wybrany raport.
5. Nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do poprzedniego ekranu.

Raport podsumowujący

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

Summary Report (Raport podsumowujący) zawiera następujące informacje:

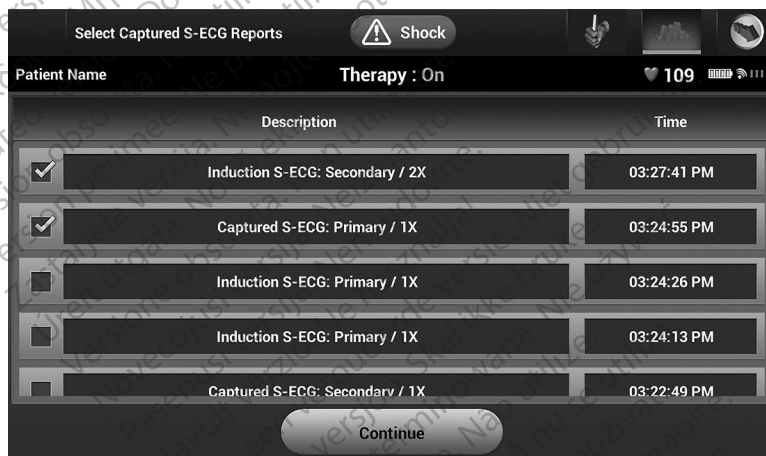
- Data wydruku raportu
- Wersja oprogramowania programatora
- Wersja oprogramowania generatora impulsów
- Imię i nazwisko pacjenta
- Data ostatniego badania kontrolnego
- Data bieżącego badania kontrolnego
- Data wszczepienia
- Model/numer seryjny generatora impulsów
- Model/numer seryjny elektrody
- Parametry terapii
- Opóźnienie funkcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie)
- Stan funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście) (On (Wł.)/Off (Wyl.))
- Zaprogramowane ustawienia wzmocnienia i konfiguracja wyczuwania
- Kontrola integralności generatora impulsów, o ile ma to zastosowanie
- Początkowa konfiguracja biegunowości wyladowania
- Dni ze zmierzonym migotaniem przedsionków
- Oszacowanie zmierzonego migotania przedsionków
- Stan sygnalizatora dźwiękowego (jeśli jest wyłączony)
- Informacje na temat MRI

- Podsumowanie danych o epizodach: od ostatniego badania kontrolnego oraz od początkowego wszczęcia
- Stan baterii
- Pomiar impedancji elektrody

Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym

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

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



Ilustracja 19: Przechwycone elektrogramy podskórne — lista przewijana

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

Raporty o epizodach

Aby wydrukować raport o epizodach, należy wykonać następujące czynności:

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

Uwaga: Aby epizod był dostępny do wydruku, musi najpierw zostać indywidualnie wybrany z ekranu Episodes (Epizody) (Ilustracja 17 na stronie 57).



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

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

Eksportowanie danych pacjenta

Dane pacjenta zapisane w programatorze mogą być eksportowane do komputera stacjonarnego lub notebooka na dwa sposoby: bezprzewodowo, z wykorzystaniem wstępnie skonfigurowanego parowania *Bluetooth*® lub za pomocą karty danych dziennika microSD™, model 3205. (Aby uzyskać informacje na temat parowania *Bluetooth*® pomiędzy programatorem a komputerem stacjonarnym lub laptopem, zobacz Eksportowanie danych z wykorzystaniem technologii *Bluetooth*® na stronie 33.)

Eksportowanie przy użyciu technologii bezprzewodowej Bluetooth®

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

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

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

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

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

Eksportowanie przy użyciu karty microSD™

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

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

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

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

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




Funkcje elektrogramu podskórnego (S-ECG)

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

Znaczniki na zapisie rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG)

System zapewnia umieszczanie adnotacji pozwalających rozpoznać określone zdarzenia na elektrogramie podskórnym (S-ECG). Znaczniki te przedstawione są w Tabeli 2: Znaczniki elektrogramu podskórnego (S-ECG) na ekranach wyświetlacza programatora oraz w drukowanych raportach na stronie 65.

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

Opis	Znacznik
Charging (Ładowanie) ^a	C
Sensed Beat (Pobudzenie wykryte)	S
Noisy Beat (Pobudzenie z zakłóceniami)	N
Paced Beat (Pobudzenie stymulowane)	P
Tachy Detection (Detekcja tachykardii)	T
Discard Beat (Pobudzenie odrzucone)	•
Powrót do NSR ^a	
Wyładowanie	
Dane dotyczące epizodu skompresowane lub niedostępne	

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

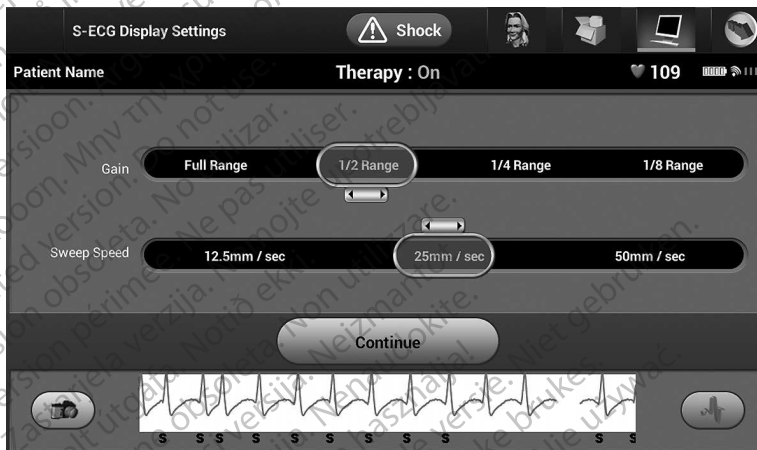
Ustawienia skali elektrogramu podskórnego (S-ECG)

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

1. Naciśnąć ikonę S-ECG Display Settings (Ustawienia wyświetlania elektrogramu podskórnego) po prawej stronie okna Live S-ECG (Bieżący elektrogram podskórny). Zostanie wyświetlony ekran S-ECG Settings (Ustawienia elektrogramu podskórnego).
2. Wybrać i przeciągnąć paski skali Gain (Wzmocnienie) i Sweep Speed (Prędkość przesuwu) zgodnie z potrzebami (Ilustracja 21). Skala elektrogramu podskórnego (S-ECG) ulegnie zmianie zgodnie z wybranym ustawieniem. Ustawienie wzmocnienia powoduje zmianę wzmocnienia widocznego zapisu. Programator domyślnie przyjmuje wartość Full Range (Pełen zakres) dla generatorów impulsów

z ustawieniem wzmocnienia 1x oraz 1/2 Range (1/2 zakresu) dla generatorów impulsów z ustawieniem wzmocnienia 2x. Suwak Sweep Speed (Szybkość przesuwu) reguluje szybkość przewijania wyświetlanego elektrogramu w oknie Live S-ECG (Bieżący elektrogram podskórny). Nominalna szybkość przesuwu to 25 mm/s.

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



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

Przechwytywanie i przeglądanie zapisów elektrogramu podskórnego (S-ECG)

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

1. Ręcznie przechwycone, 12-sekundowe zapisy elektrogramu podskórnego przy użyciu przycisku przechwytywania elektrogramu podskórnego (S-ECG), składające się z:
 - 8,5 sekund przed aktywacją przycisku przechwytywania elektrogramu podskórnego (S-ECG)
 - 3,5 sekund po aktywacji przycisku przechwytywania elektrogramu podskórnego (S-ECG)

2. Zapisy elektrogramów podskórnych przechwycone ręcznie podczas testowania indukcji, składające się z:
 - 6 sekund przed naciśnięciem przycisku indukcji
 - maksymalnie 102 sekundy po naciśnięciu przycisku indukcji

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

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

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

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

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

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

Istnieje także możliwość przechwycenia elektrogramów podskórnych odpowiadających wszystkim trzem wektorom wyczuwania (głównego, drugorzędowego i alternatywnego) za pomocą przycisku Capture All Sense Vectors (Przechwycić wszystkie wektory wyczuwania) na ekranie Utilities (Narzędzia) (Ilustracja 22 na stronie 69).

Przeglądanie wcześniej przechwyconego elektrogramu podskórnego (S-ECG)

Gdy programator znajduje się w trybie Online:

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

Gdy programator znajduje się w trybie Offline:

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

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

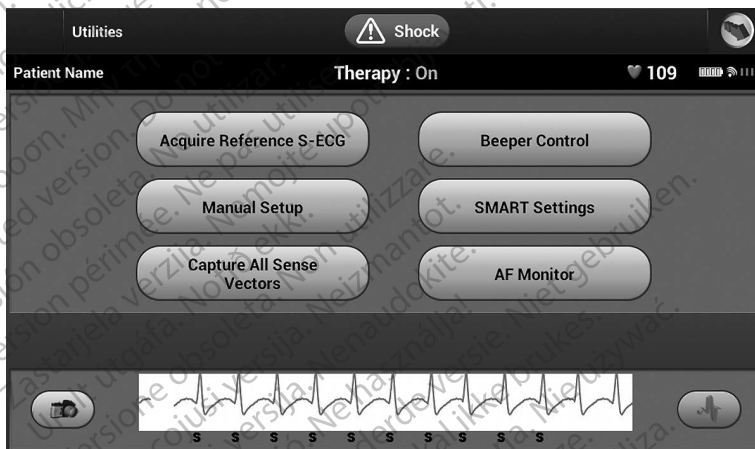
4. Wybrać i przeciągnąć wskaźniki zapisu, aby przeglądać szczegóły.
5. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj), aby powrócić do ekranu z listą Captured S-ECG (Przechwycony elektrogram podskórny).

Ekran Utilities (Narzędzia)

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

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

1. Nacisnąć ikonę Main Menu (Menu główne), aby wyświetlić ekran Main Menu (Menu główne).
2. Nacisnąć przycisk Utilities (Narzędzia). Zostanie wyświetlony ekran Utilities (Narzędzia) (Ilustracja 22 na stronie 69).



Ilustracja 22: Ekran Utilities (Narzędzia)

Uzyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego

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

1. Na ekranie Utilities (Narzędzia) dostępnym z poziomu ekranu Main Menu (Menu główne) nacisnąć przycisk Acquire Reference S-ECG (Uzyskaj referencyjny elektrogram podskórny), aby przejść do ekranu Acquire Reference S-ECG (Uzyskiwanie referencyjnego elektrogramu podskórnego).

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

Przechwytywanie wszystkich wektorów wyczuwania

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

Aby przechwycić trzy wektory wyczuwania:

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

Po przechwyceniu trzy elektrogramy podskórne można wyświetlić, wykonując czynności opisane w rozdziale **Przeglądanie wcześniej przechwyconego elektrogramu podskórnego (S-ECG)** na stronie 68.

Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym

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

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

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

Ostrzeżenie: *Pacjentom należy poradzić, aby niezwłocznie kontaktowali się z lekarzem, jeżeli usłyszą sygnały dźwiękowe emitowane przez ich urządzenie.*

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

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

Resetowanie sygnalizatora dźwiękowego

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

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

Wyłączenie sygnalizatora dźwiękowego (urządzenia SQ-Rx)

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

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

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

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

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

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

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

1. Na ekranie Utilities (Narzędzia) wybrać opcję Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym).

2. Nacisnąć przycisk Test Beeper (Testuj sygnalizator dźwiękowy) na ekranie Set Beeper Function (Ustawianie funkcji sygnalizatora dźwiękowego).
3. Posłużyć się stetoskopem, aby sprawdzić, czy sygnał dźwiękowy jest słyszalny.
4. Jeśli sygnał dźwiękowy jest słyszalny, należy wybrać przycisk Yes, Enable Beeper (Tak, włącz sygnalizator dźwiękowy). Jeśli sygnał dźwiękowy nie jest słyszalny lub wymagane jest trwale wyłączenie funkcji sygnału dźwiękowego, należy wybrać przycisk No, Disable Beeper (Nie, wyłącz sygnalizator dźwiękowy).

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

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

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

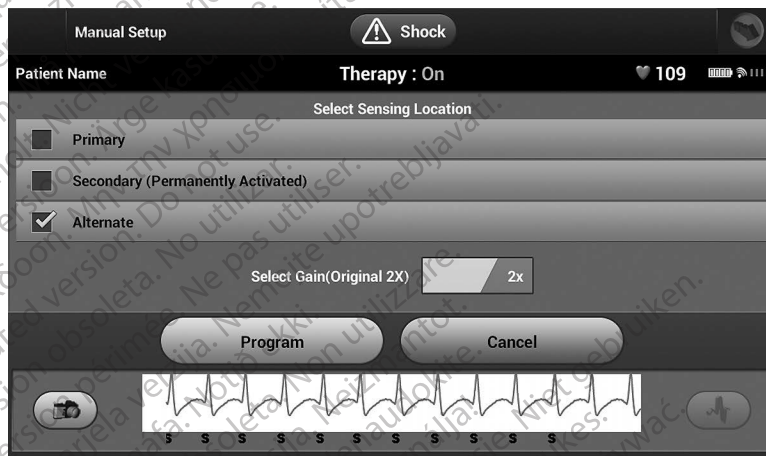
Konfiguracja ręczna

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

1. Na ekranie Utilities (Narzędzia) dostępnym z poziomu ekranu Main Menu (Menu główne) nacisnąć przycisk Manual Setup (Konfiguracja ręczna). Zostanie wyświetlony ekran Measure Impedance (Pomiar impedancji).
2. Nacisnąć przycisk Test (Testuj), aby wykonać test integralności elektrody.
3. Nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj).
4. Dostępne są trzy wektory wyczuwania, które można ręcznie wybrać z poziomu ekranu Manual Setup (Konfiguracja ręczna) (Ilustracja 23 na stronie 74):
 - **Primary (Główny):** Wyczuwanie od proksymalnego pierścienia elektrody na elektrodzie podskórnej do powierzchni aktywnego generatora impulsów

- **Secondary (Drugorzędowy):** Wyczuwanie od pierścienia dystalnej elektrody wykrywającej na elektrodzie podskórnej do powierzchni aktywnego generatora impulsów
- **Alternate (Alternatywny):** Wyczuwanie od pierścienia dystalnej elektrody wykrywającej do pierścienia proksymalnej elektrody wykrywającej na elektrodzie podskórnej

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



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

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

Uwaga: *Ustawienie wzmocnienia może wpłynąć na działanie faz potwierdzenia. W szczególności użycie ustawienie Gain (Wzmocnienie) 2x może poprawić identyfikację szumu.*

Aby zaprogramować ręcznie wybraną konfigurację wyczuwania:

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

Ustawienia funkcji SMART

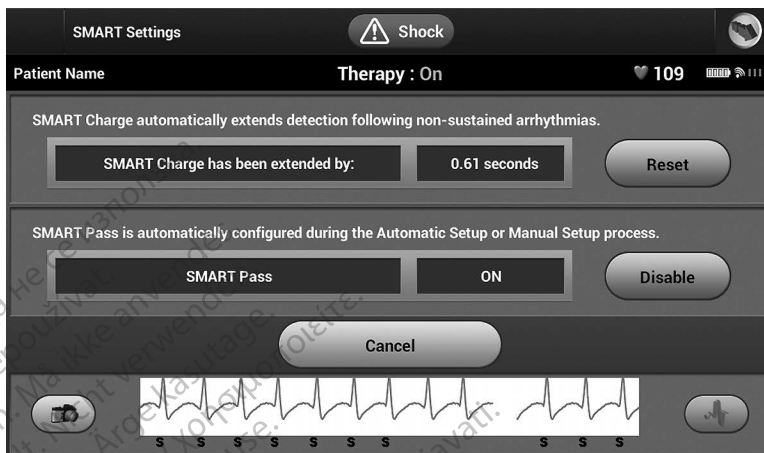
Ekran SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART) zapewnia użytkownikowi dostęp do informacji i ustawień dotyczących funkcji SMART Charge (Inteligentne ładowanie) i SMART Pass (Inteligentne przejście).

SMART ładowanie

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

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

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



Ilustracja 24: Ekran SMART Settings (Ustawienia funkcji SMART)

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

Wyłączenie funkcji SMART Pass (Inteligentne przejście)

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

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

Uwaga: Jeśli funkcja SMART Pass (Inteligentne przejście) zostanie wyłączona, w celu jej ponownego włączenia należy przeprowadzić kolejną procedurę automatycznej lub ręcznej konfiguracji.

Monitor AF

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

Funkcję AF Monitor (Monitor AF) można włączać/wyłączać za pomocą przełącznika On (Wł.)/Off (Wył.) dostępnego po naciśnięciu przycisku AF Monitor (Monitor AF) na ekranie Utilities (Narzędzia).

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

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

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

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

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

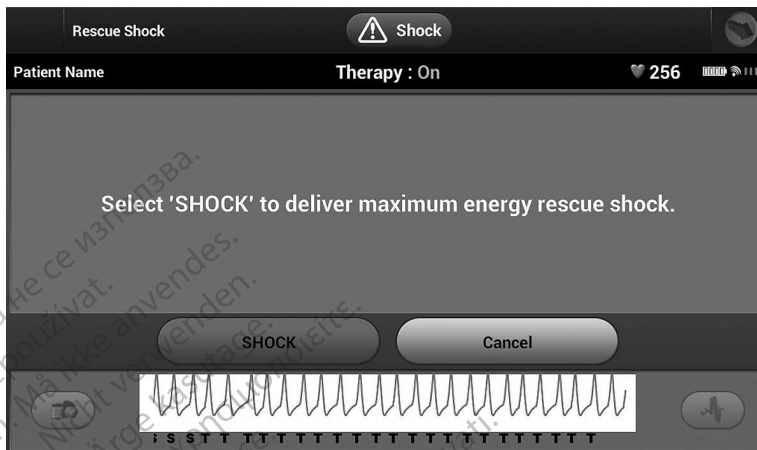
Dodatkowe funkcje programatora

Wyładowanie ratunkowe

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

Aby dostarczyć wyładowanie ratunkowe, należy wykonać następujące czynności:

1. Naciśnąć czerwoną ikonę Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe) na górze ekranu programatora. Zostanie wyświetlony ekran Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe) (Ilustracja 25).



Ilustracja 25: Ekran Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe)

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

Przestroga: Wysoka impedancja elektrody dostarczającej wyładowanie może zmniejszyć powodzenie konwersji migotania komór (VF) lub częstoskurczu komorowego (VT).

Ostrzeżenie: Odnotowana wartość impedancji dostarczonego wyładowania wynosząca powyżej 110 omów może wskazywać na suboptymalne umiejscowienie systemu. Należy dołożyć starań, aby umieścić zarówno generator impulsów, jak i elektrodę bezpośrednio na powięzi, a nie na tkance tłuszczowej. Tkanka tłuszczowa może znacznie zwiększyć impedancję do drogi przewodzenia wyładowania wysokiego napięcia.

Ostrzeżenie: Odnotowana wartość impedancji dostarczonego wyładowania wynosząca poniżej 25 omów może wskazywać na problem z generatorem impulsów. Dostarczone wyładowanie mogło zostać zakłócone i/lub każda kolejna terapia dostarczana przez generator impulsów może zostać zakłócona. Jeśli obserwuje

się, że wartość odnotowanej impedancji wyładowania jest mniejsza niż 25 omów, należy zweryfikować prawidłowe funkcjonowanie generatora impulsów.

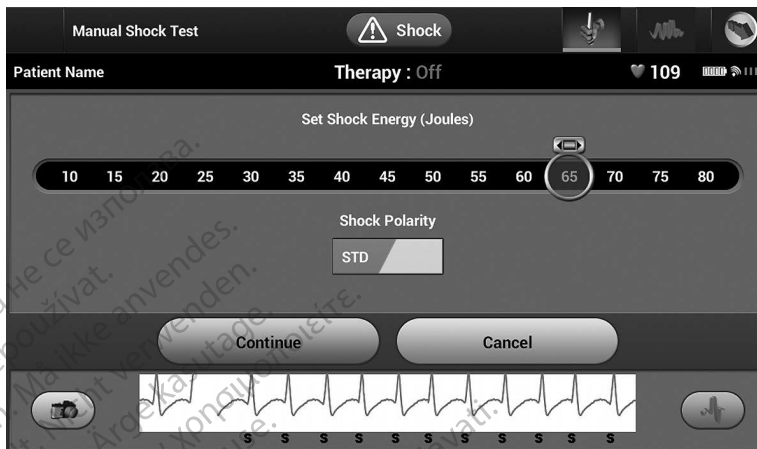
Jeżeli z jakiegokolwiek powodu nie było możliwe dostarczenie wyładowania, zostanie wyświetlony ekran z czerwonym tłem i komunikatem „The shock could not be delivered” (Nie można było dostarczyć wyładowania).

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

Wyładowanie ręczne

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

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



Ilustracja 26: Wyladowanie ręczne

Sposób użycia magnesu systemu S-ICD

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

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

Inne skutki zastosowania magnesu:

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

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

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

Ostrzeżenie: *Nie umieszczaj magnesu na programatorze.*

Uwaga: *Rescue Shock (Wylądowanie ratunkowe) zainicjowane przez programator może być dostarczone pomimo użycia magnesu, o ile magnes znajdował się nad urządzeniem przed uruchomieniem polecenia w programatorze. Jeżeli magnes został przyłożony po wydaniu pierwotnego polecenia, procedura Rescue Shock (wylądowanie ratunkowe) zostanie przerwana.*

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

KONSERWACJA

Ładowanie programatora

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

Czyszczenie programatora i sondy

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

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

1. Wyłączyć programator.
2. Delikatnie przetrzeć ekran programatora miękką, czystą i suchą ściereczką.
3. Wyczyścić plastikową obudowę programatora oraz sondę, przecierając je ściereczką zwilżoną alkoholem izopropylowym.

4. Niezwłocznie wysuszyć programator w celu usunięcia pozostałości.

Serwis

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

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

Kontrola konserwacyjna

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzić:

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

Pomiary bezpieczeństwa

Przepisy krajowe mogą wymagać, aby użytkownik, wytwórca lub przedstawiciel wytwórcy okresowo wykonywał i dokumentował testy bezpieczeństwa programatora. Jeśli testy takie są wymagane w danym kraju, należy przestrzegać interwałów i zakresu testowania określonych przepisami krajowymi. W przypadku nieznamości przepisów obowiązujących w danym kraju należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce. Jeżeli w danym kraju wymagana jest zgodność z normą IEC/EN 62353, ale nie określono żadnych konkretnych testów czy interwałów, zaleca się wykonywać testy bezpieczeństwa co 24 miesiące metodą bezpośrednią w sposób określony w normie IEC/EN 62353. Wartości testowe zawiera tabela Nominalne dane techniczne (Tabela 8).

Utylizacja programatora i akcesoriów

Programator i akcesoria zaprojektowano w taki sposób, aby zapewnić jego wieloletnią pracę w typowych warunkach użytkowania. Gdy nie są już potrzebne:

- W celu dokonania zwrotu lub wymiany programatora, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce. **Nie można utylizować programatora wraz z odpadami komunalnymi ani w zakładach recyklingu sprzętu elektronicznego, ponieważ może on zawierać dane wrażliwe.**
- Wyrzucić akcesoria (różdkę i przewód zasilający) do oddzielnego pojemnika na sprzęt elektryczny i elektroniczny. Nie umieszczać akcesoriów w koszu.
- Należy utylizować cyfrowe nośniki danych, takie jak karty pamięci microSD™, zgodnie z odpowiednimi zasadami i przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i prywatności.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

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

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

Brak możliwości wykonania wydruku

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

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

Brak dostępnej drukarki

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

Ekran dotykowy jest nieaktywny po podłączeniu do zasilania prądem przemiennym

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

Utrata komunikacji z drukarką

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

W takiej sytuacji należy wykonać następujące czynności:

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

Brak możliwości nawiązania komunikacji z generatorem impulsów

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

1. Spróbować zmienić położenie sondy.
2. Nacisnąć przycisk Scan For Devices (Skanuj urządzenia) na ekranie startowym programatora lub nacisnąć przycisk Scan Again (Skanuj ponownie) na ekranie Device List (Lista urządzeń), aby zlokalizować dane urządzenie.

3. Przenieść wszelkie urządzenia i połączone z nimi kable, które mogą zakłócać komunikację RF.
4. Podjąć próbę nawiązania komunikacji, używając innego programatora systemu S-ICD i/lub innej sondy, jeśli są dostępne.
5. Przyłożyć magnes generatora impulsów do generatora impulsów w celu wywołania sygnałów dźwiękowych. Odsunąć magnes i ponownie spróbować nawiązać komunikację.

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

OŚWIADCZENIA O ZGODNOŚCI

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI)/radiowe (RFI)

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że charakterystyka opisywanego urządzenia mieści się w zatwierdzonych zakresach normy IEC 60601-1-2:2014 dla urządzeń medycznych lub dyrektywy 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania.

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

- Zmiana ustawienia lub położenia urządzenia
- Zwiększenie odległości między urządzeniami
- Podłączenie sprzętu do gniazda w innym obwodzie
- Skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.

Funkcjonowanie zasadnicze

Aby programator, model 3200 spełniał swoje zadanie, musi pobierać dane i zachowywać połączenie komunikacyjne z generatorem impulsów S-ICD, a także prawidłowo wykrywać naciśnięcia przycisków na ekranie dotykowym. W związku z powyższym funkcje związane z komunikacją z wszczepialnym kardiowerterem/defibrylatorem i detekcją naciśnień na ekranie dotykowym mają podstawowe znaczenie dla działania urządzenia.

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

Informacje na temat emisji elektromagnetycznych i odporności zawiera Tabela 3: Wskazówki i deklaracja wytwórcy – zgodność elektromagnetyczna na stronie 87.

TABELE DEKLARACJI

Tabela 3: Wskazówki i deklaracja wytwórcy – zgodność elektromagnetyczna

Programator EMBLEM S-ICD, model 3200 jest przeznaczony do stosowania w specjalistycznych placówkach służby zdrowia. Nabywca lub użytkownik tego systemu powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.

Charakterystyka emisji tego urządzenia umożliwia jego stosowanie w pomieszczeniach przemysłowych i szpitalnych (CISPR 11 klasa A). W przypadku stosowania w warunkach mieszkaniowych (do czego zwykle wymagana jest norma CISPR 11 klasa B), niniejszy sprzęt może nie oferować wystarczającej ochrony dla usług komunikacyjnych o częstotliwościach radiowych. Może być wówczas wymagane zastosowanie środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

Test	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Pola w pobliżu urządzeń do komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej	CISPR 11 Grupa 1 Klasa A	Programator EMBLEM S-ICD, model 3200 korzysta z energii częstotliwości radiowej wyłącznie do komunikacji z wszczepionym urządzeniem lub do obsługi funkcji łączności. Poziom emisji fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w funkcjonowaniu innych urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Zabezpieczenia publicznej sieci zasilania	CISPR 11 klasa A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Programator EMBLEM S-ICD, model 3200 jest przeznaczony do stosowania w specjalistycznych placówkach służby zdrowia.
Wyładowanie elektrostatyczne	± 8 kV kontakt bezpośredni ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV oraz ± 15 kV kontakt przez powietrze	
Pole elektromagnetyczne promieniowania o częstotliwości radiowej	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	
Pola w pobliżu urządzeń do komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej	380–390 MHz: 27 V/m 430–470 MHz: 28 V/m 704–787 MHz: 9 V/m 800–960 MHz: 28 V/m 1700–1900 MHz: 28 V/m 2400–2570 MHz: 28 V/m 5100–5800 MHz: 9 V/m	
Pole magnetyczne o częstotliwości odpowiadającej mocy znamionowej	30 A/m	
Szybkie elektryczne stany przejściowe	± 2 kV dla wejścia zasilania prądem przemianowym ± 1 kV SIP/SOP	

Tabela 3: Wskazówki i deklaracja wytwórcy – zgodność elektromagnetyczna		
Gwałtowne wyładowania linia do linii	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ dla wejścia zasilania prądem przemiennym	
Gwałtowne wyładowania linia do uziemienia	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$ dla wejścia zasilania prądem przemiennym	
Zaburzenia przewodnictwa indukowane przez pola o częstotliwości radiowej	3 V/m od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V/m w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	<p>Pasma ISM od 0,15 MHz do 80 MHz to pasma od 6,765 MHz do 6,795 MHz od 13,553 MHz do 13,567 MHz od 26,957 MHz do 27,283 MHz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.</p> <p>Pasma radiostacji amatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz: od 1,8 MHz do 2,0 MHz od 3,5 MHz do 4,0 MHz od 5,3 MHz do 5,4 MHz od 7,0 MHz do 7,3 MHz od 10,1 MHz do 10,15 MHz od 14,0 MHz do 14,2 MHz od 18,07 MHz do 18,17 MHz od 21,0 MHz do 21,4 MHz od 24,89 MHz do 24,99 MHz od 28,0 MHz do 29,7 MHz od 50,0 MHz do 54,0 MHz.</p>
Zapady napięcia ^a	0% U_i przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_i przez 1 cykl i 70% U_i przez 25/30 cykli przy 0°	
Przerwy w napięciu ^a	0% U_i przez 250/300 cykli	

a. Zapady i przerwy w napięciu: U_i jest napięciem sieciowego prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego

Tabela 4: Informacje dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych (EMI)/radiowych (RFI): komunikacja między programatorem a generatorem impulsów

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

Tabela 5: Informacje dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych (EMI)/radiowych (RFI): drukowanie bezprzewodowe i przesyłanie danych przez *Bluetooth*®

Dane techniczne	Technologia bezprzewodowa <i>Bluetooth</i> ®
Pasma częstotliwości	2,402–2,480 GHz
Rodzaj modulacji	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Moc wypromieniowana	<10 mW
Szerokość pasma	<1,5 MHz

DANE TECHNICZNE

Tabela 6: Wytyczne dotyczące produktu

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

Tabela 7: Dane techniczne

Parametr	Dane techniczne
Klasyfikacja bezpieczeństwa	Klasa I
Ochrona przed płynami	IPX0
Wymiary Szerokość × głębokość × wysokość	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 cala x 5,0 cali x 1,0 cal
Masa	0,6 kg, 1,3 funta
Standardowy ekran	WVGA, 1024 × 600 pikseli, 16 M TFT



















Tabela 8: Nominalne dane techniczne (z urządzeniem podłączonym do zasilacza zewnętrznego)

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

DEFINICJA SYMBOLI NA ETYKIECIE OPAKOWANIA

Tabela 9: Symbole na opakowaniu i urządzeniu: programator, model 3200












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

Symbol	Specyfikacja	Symbol	Specyfikacja
	Sprawdź w instrukcji obsługi dostępnej w tej witrynie internetowej: www.bostonscientific-elabeling.com		Część aplikacyjna typu BF
	Urządzenie wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Granice temperatury		Granice wilgotności
	Granice ciśnienia atmosferycznego		Wytwórca
	Numer seryjny		Data produkcji
	Numer referencyjny		Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Numer serii		Produkt niejałowy
	Znak zgodności ACMA		Adres australijskiego sponsora
	Miejsce przechowywania wtyczki zasilania		Drzwiczki, otwarcie

DEFINICJA SYMBOLI NA ETYKIECIE OPAKOWANIA

Tabela 9: Symbole na opakowaniu i urządzeniu: programator, model 3200

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

Symbol	Specyfikacja	Symbol	Specyfikacja
	Sprawdź w instrukcji obsługi na stronie: www.bostonscientific-elabeling.com		Prawidłowe wkładanie karty microSD™
	Segregacja		Port zasilania zewnętrznego
R-NZ	Znak zgodności częstotliwości radiowej R-NZ (Nowa Zelandia)	CE 2797	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
MD	Wyrób medyczny zgodnie z prawodawstwem UE		MR niebezpieczny
PN	Numer części		Programator
	Zawartość		Przewód zasilania
	Zasilacz		Literatura
	Sonda		

GWARANCJA

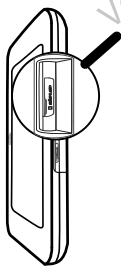
Ograniczona gwarancja

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

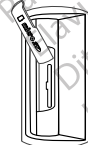
IMPORTER W UNII EUROPEJSKIEJ

Importer na terenie Unii Europejskiej: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia.

Programator S-ICD, model 3200



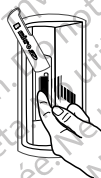
Wkładanie karty microSD



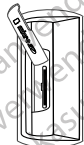
Umieść osłonę gniazda microSD i obróć ją. Upewnij się, że karty nie ma w gnieździe.



Umieścić kartę microSD w pustym gnieździe stroną z literami skierowaną w tył i samym kierunkiem do ekran programatora.



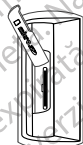
Delikatnie wcisnąć kartę do gniazda, aż zatrzasknie się w miejscu. Będzie można wyczuć zwiększający się opór sprężyny oraz usłyszeć delikatne kliknięcie wskazujące na aktywację odgłosów zatrzasku.



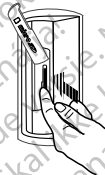
Prawidłowo zamontowana karta będzie wyrównana z poziomem otworu gniazda.



Zamknąć osłonę gniazda microSD.



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



Nacisnąć krawędź karty paznokciem aż do zwolnienia zatrzasku i usłyszenia kliknięcia. Umożliwić karcie stopniowe wysunięcie do momentu usłyszenia drugiego kliknięcia, a następnie wyjąć palec.



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



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



Zamknąć osłonę gniazda microSD.

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

Wymywanie karty microSD

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



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

CE 2797



92346972-014 pl Europe 2020-12