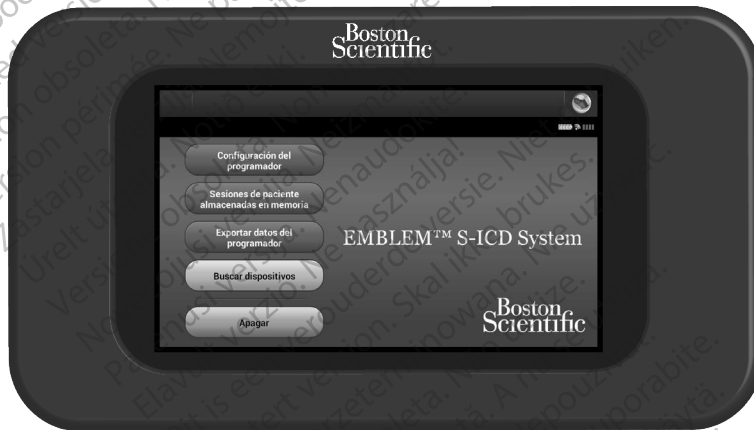


REF 3200

РЪКОВОДСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА ПРОГРАМИРАЩИ УСТРОЙСТВА

Програмиращо устройство EMBLEM™ S-ICD



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Outdated version.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

СПИСЪК НА АКРОНИМИТЕ

AC	Променлив ток	LCD	Течен кристален дисплей
AF	Атриална фибриляция	MRI	Ядрено-магнитен резонанс
ATP	Стимулация при антитахикардия	NSR	Нормален синусов ритъм
CRT	Сърдечна ресинхронизираща терапия	RF	Радиочестота
CPR	Кардиопулмонална реанимация	RFI	Радиочестотни смущения
ECG	Електрокардиограма	RFID	Радиочестотна идентификация
EMI	Електромагнитни смущения	S-EKG	Подкожна електрокардиограма
EOL	Край на живота	S-ICD	Подкожно имплантируем кардиовертерен дефибрилатор
ERI	Индикатор за подмяна по избор	USB	Универсална серийна шина
ESD	Електростатичен разряд	VAC	Напрежение на променлив ток
FCC	Федерална комисия по съобщенията	VF	Вентрикуларна фибриляция
GUI	Графичен потребителски интерфейс	VT	Вентрикуларна тахикардия

Тази литература е предназначена за използване от професионалисти, които са обучени или имат опит в процедурите за имплантация на устройства и/или последващи процедури.

Следните са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor.

Този продукт може да е защитен от един или няколко патенти.

Информация за патентите може да бъде получена на <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2020 Boston Scientific Corporation или нейните филиали.

Всички права запазени.

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

СЪДЪРЖАНИЕ

ОБЩО ОПИСАНИЕ	1
Описание	1
Предназначена употреба на програмиращото устройство	1
Показания за употреба	1
Клинични предимства на устройството	2
Противопоказания	2
Свързана информация	2
Обобщение на безопасността и клиничните показатели	2
Програмиращо устройство – предупреждения и предпазни мерки	3
Програмиращо устройство – предупреждения	3
Общи	3
Условия за експлоатация	3
Програмиращо устройство – предпазни мерки	5
Общи	5
Условия за експлоатация	5
Имплантация	6
Съхранение и манипулиране	6
S-ICD Система – предупреждения и предпазни мерки	7
S-ICD Система – предупреждения	7
Общи	7
Клинични съобщения	7
Имплантация	8
Програмиране на устройството	8
След имплантиране	8
S-ICD Система – предпазни мерки	9
Клинични съобщения	9
Имплантация	10

Програмиране на устройството	10
Опасности за околната среда и медицинската терапия	10
Болнична и медицинска среда	11
Домашна и професионална среда	15
Последващо тестване	16
Присадка и изхвърляне на импулсен генератор	16
Допълнителна предупредителна информация	17
Потенциални нежелани събития	17
ЕКСПЛОАТАЦИЯ	20
Настройка на програмиращото устройство	20
Опаковка	20
Управление и връзки на програмиращото устройство	21
Зареждане на програмиращото устройство	21
Употреба на програмиращото устройство	23
Включване на програмиращото устройство	23
Промяна на нивото на звука на програмиращото устройство	23
Поставяне на програмиращото устройство в Режим на изчакване	23
Изключване на програмиращото устройство	24
Употреба на сензорния екран на програмиращото устройство	24
Употреба на палката	24
Навигация	26
Екранен колектор	26
Навигационна лента	26
Повторно стартиране на програмиращото устройство	27
Конфигуриране на програмиращото устройство	29
Конфигуриране на настройките на програмиращото устройство	29
Формат на дата и час	30
Часова зона	31

Езикови предпочитания	32
Избор на принтер	33
Версия на софтуера на програмиращото устройство	34
Прехвърляне на данни с Bluetooth®	34
Режими на работа на програмиращото устройство.....	37
Работа при свързване към мрежа	37
Работа без свързване към мрежа	37
Съхранени сесии на пациент	37
За да видите съхранените сесии на пациента:	38
За изтриване на съхранени сесии на пациент:.....	38
Режими на работа на импулсния генератор	38
Shelf Mode (Режим на нисък разход на енергия)	38
Therapy On Mode (Включване на режим Терапия)	39
Therapy Off Mode (Изключване на режим Терапия)	39
MRI Protection Mode (Режим на защита при MRI)	39
Свързване и разединяване от S-ICD импулсен генератор.....	40
Сканиране за импулсни генератори	41
Свързване към импулсен генератор	42
Свързване към импулсен генератор в режим на нисък разход на енергия	42
Свързване към имплантиран импулсен генератор	42
Завършване на сесия на пациент	43
Програмиране на импулсния генератор при имплантация.....	45
Въвеждане на информация за електрод	45
Създаване на таблица на пациента	46
Автоматична настройка.....	48
Програмиране на параметри за лечение	50
Тест за дефибрилация	53

Извършване на последващи действия	56
Конфигуриране на сензорно разпознаване и автоматична настройка	56
Преглед на състоянието на импулсния генератор.....	57
Преглед на съхранени епизоди.....	58
Принтиране на отчети от програмиращото устройство	60
Принтиране на отчети	60
Обобщителен отчет	62
Заснет S-EKG отчет	63
Отчети за епизоди.....	63
Прехвърляне на информация за пациент.....	65
Прехвърляне чрез безжична Bluetooth® технология	65
Прехвърляне чрез microSD™ карта	66
S-EKG Функции	66
S-EKG Лента с маркер за ритъм	67
S-EKG Настройки на мащабиране	68
Заснемане и преглед на S-EKG ленти	69
За ръчно заснемане на нова S-EKG лента за ритъм.....	70
Преглед на предварително заснети S-EKG та	70
Екран Услуги	71
Получаване на S-EKG справка.....	72
Заснемане на всички вектори за сензорно разпознаване	73
Контролно сигнално устройство.....	73
Нулиране на сигналното устройство	74
Изключване на сигналното устройство (SQ-Rx устройства).....	75
Включване/изключване на сигналното устройство (EMBLEM S-ICD устройства).....	75
Ръчна настройка.....	76
SMART настройки	78

SMART зареждане	78
Изключване на SMART пропуск.....	79
AF монитор	80
Допълнителни функции на програмиращото устройство	80
Спасителен шок.....	80
Ръчен шок	82
Употреба на магнит за S-ICD система	83
ПОДДРЪЖКА.....	84
Зареждане на програмиращото устройство	84
Почистване на програмиращото устройство и палката	84
Обслужване	84
Поддържаща проверка	84
Мерки за безопасност.....	85
Изхвърляне на програмиращото устройство и аксесоарите	85
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ.....	85
Невъзможност за принтиране	86
Няма достъпен принтер	86
Сензорният екран е неактивен, докато е свързан към електрозахранването.....	86
Загуба на връзка с принтера	86
Невъзможност за връзка с импулсния генератор.....	87
ДЕКЛАРАЦИИ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ.....	88
ТАБЛИЦИ С ДЕКЛАРАЦИИ	89
СПЕЦИФИКАЦИИ	92
ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ НА ЕТИКЕТА, НАМИРАЩ СЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.....	94
ГАРАНЦИЯ	96
Ограничена гаранция.....	96
ВНОСИТЕЛ ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	96
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ПОСТАВЯНЕ И ИЗВАЖДАНЕ НА microSD™ КАРТАТА.....	97

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

ОБЩО ОПИСАНИЕ

Описание

Програмиращото устройство EMBLEM S-ICD („Програмиращото устройство“) е компонент от подкожна имплантируема кардиовертерна дефибрилаторна система на Boston Scientific (Системата S-ICD), която се предписва на пациенти с потвърдена сърдечна аритмия. Имплантируемите компоненти на системата S-ICD включват импулсния генератор EMBLEM S-ICD и подкожния електрод EMBLEM S-ICD.

Програмиращото устройство е нестерилен, не-имплантируем таблет, управляван посредством графичен потребителски интерфейс (GUI), показан на сензорен екран. Програмиращото устройство се захранва или от електрическата мрежа, или от вътрешен литиево-йонен батериен пакет. Програмиращото устройство използва свързана RF палка за телеметрия, за да се свърже безжично с импулсния генератор S-ICD и така да коригира програмируемите настройки и да събира данни за пациента. Програмиращото устройство EMBLEM S-ICD е съвместимо също и с импулсен генератор Cameron Health (Model 1010) SQ-Rx. Характеристиките и функциите на програмиращото устройство, описани в това ръководство, са приложими към системата Boston Scientific S-ICD, както и към системата Cameron Health S-ICD.

S-ICD системата е предназначена да улеснява употребата и да опростява управлението на пациента. S-ICD системата разполага с определен брой автоматични функции предназначени да намалят използваното време за имплантация, първоначално програмиране и проследяване на пациента.

Посетете www.bostonscientific-elabeling.com за допълнителни технически ръководства за справка.

Предназначена употреба на програмиращото устройство

Програмиращото устройство е проектирано да се свързва с имплантираният импулсен генератор посредством безжична телеметрия. Софтуерът на програмиращото устройство управлява всички такива телеметрични функции.

Показания за употреба

S-ICD системата е предназначена за осигуряване на дефибрилация при лечението на животозастрашаващи вентрикуларни тахиаритмии при пациенти, които нямат симптоматична брадикардия, непрекъсната вентрикуларна тахикардия или спонтанна, често повтаряща се вентрикуларна тахикардия, която е надеждно прекратена със стимулация при антитахикардия.

Клинични предимства на устройството

Системата EMBLEM S-ICD е предназначена за осигуряване на вентрикуларна дефибрилация за лечение на животозастрашаващи камерни тахикардии при пациенти, които не се нуждаят от стимулация при брадикардия, стимулация при антитахикардия или имат непрекъсната вентрикуларна тахикардия. Системата EMBLEM S-ICD осигурява също и опционална, при поискване, следшокова стимулация при брадикардия, при непрограмируема скорост от 50 min⁻¹ до 30 секунди, за да осигури поддръжка на сърдечния ритъм след дефибрилация. Ползата за пациента от имплантация на системата може да варира в зависимост от установеното медицинско състояние и вероятността да се наложи вентрикуларна дефибрилация.

Противопоказания

Противопоказано е използването на еднополюсна стимулация и базирани на импеданс функции със S-ICD системата.

Свързана информация

Преди да използвате системата S-ICD, прочетете и следвайте всички инструкции, предупреждения и предпазни мерки, осигурени в това ръководство и в ръководствата за останалите компоненти на системата, включително приложимия импулсен генератор S-ICD, подкожен електрод и ръководствата на потребителя на инструментите за имплантация на електроди.

Това ръководство може да съдържа справочна информация, свързана с номера на модели импулсни генератори, които към момента не са одобрени във всички части на света. За пълен списък с номерата на моделите, одобрени във вашия географски район, се консултирайте с вашия местен търговски представител. Някои номера модели може да съдържат по-малко функции; за тези устройства пренебрегвайте описанията на недостъпните функции. Описанията, намиращи се в това ръководство, се отнасят за всички равнища на устройствата, освен ако не е отбелязано друго.

Направете справка с техническото ръководство на системата S-ICD за MRI ImageReady MR- условно (наричано по-долу техническо ръководство за MRI) за информация относно MRI сканиране.

Обобщение на безопасността и клиничните показатели

За клиенти в Европейския съюз – използвайте името на изделието, което ще намерите на етикета, за да потърсите обобщението за безопасност и клинична ефективност за изделието, което се намира в уеб сайта на Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed):

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

Програмиращо устройство – предупреждения и предпазни мерки

Следващите предупреждения и предпазни мерки са приложими единствено към компонента на програмиращото устройство, модел 3200, на S-ICD системата.

Програмиращо устройство – предупреждения

Общи

- **Промени.** Не се разрешава правенето на каквито и да е промени по това оборудване, освен ако те не са одобрени от Boston Scientific.
- **Програмиращото устройство е MR-небезопасно.** Програмиращото устройство е MR-небезопасно и трябва да остане извън ЯМР среда, зона III (и по-висока), както се посочва в Ръководството на Американския колеж по радиология за безопасни практики с МР¹. При никакви обстоятелства програмиращото устройство не трябва да се внася в залата на ЯМР скенера, контролната зала или Зона III или IV на ЯМР центъра.
- **Високи температури.** Не подлагайте програмиращото устройство на температури извън обхват на съхранение от -10°C до 55°C (14°F до 131°F). Излагането на програмиращото устройство на високи температури може да доведе до прегряване или запалване и евентуално да намали неговата производителност и експлоатационен живот.
- **Екстремни температури.** Не изхвърляйте програмиращото устройство в огън, не го изгаряйте, или подлагайте на температури надвишаващи 100°C (212°F). Това може да е причина програмиращото устройство да избухне.
- **Не потапяйте.** Не потапяйте програмиращото устройство в течности от какъвто и да е вид. Ако програмиращото устройство се намокри, свържете се с отдела за обслужване на клиенти за информация относно връщането на програмиращото устройство на Boston Scientific. Не правете опити да изсушите програмиращото устройство във фурна, микровълнова печка или сушилня, тъй като това представлява риск от прегряване или експлозия.

Условия за експлоатация

- **Закрепете здраво програмиращото устройство.** Уверете се, че програмиращото устройство се използва от професионалисти, които са обучени или имат опит в процедурите за имплантиране на устройства и/или последващи процедури. Вземете необходимите мерки, за да предотвратите неупълномощеното използване или подправяне на програмиращото устройство.

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.

- **Използвайте единствено осигуреното външно електрическо захранване.** Използвайте програмиращото устройство единствено с външното електрическо захранване опаковано с програмиращото устройство. Използването на друго електрическо захранване може да причини повреда на програмиращото устройство.
- **Електрически удар.** За да се избегне рискът от електрически удар, външното електрическо захранване на програмиращото устройство трябва да се свързва единствено към заземен електрически контакт.
- **Повредено програмиращо устройство или електрическо захранване.** Никога не използвайте повредено външно електрическо захранване или повредено програмиращо устройство. В противен случай, това може да доведе до нараняване на потребителя, нараняване на пациента или липса на терапия.
- **Взаимодействие с намиращо се наблизо оборудване.** Програмиращото устройство е създадено да излъчва радиочестота в диапазона между 402-405 MHz и 2,4 GHz. Това може да причини взаимодействие с намиращо се наблизо офис оборудване. Когато използвате програмиращото устройство, внимателно следете намиращото се наблизо оборудване, за да се уверите в нормалната му работа. Може да се наложи да се предприемат мерки за намаляване на взаимодействието, като преориентиране или преместване на програмиращото устройство, или предпазване на мястото.
- **Смущения във връзката с програмиращото устройство.** Наличието на друго оборудване, работещо в същите честотни диапазони, използвани от програмиращото устройство (402-405 MHz за импулсния генератор и 2,4 GHz за принтера), може да доведе до смущения във връзката. Смущения могат да възникнат дори ако другото оборудване отговаря на изискванията на Международния специален комитет по радиосмущения (CISPR) относно изискванията за емисиите. Тези RF смущения могат да бъдат намалени чрез увеличаване на разстоянието между причиняващото смущения устройство и програмиращото устройство, и импулсния генератор или принтера. Ако проблемът с връзката продължава, направете справка с раздела Отстраняване на неизправности в това ръководство.
- **Употреба на неодобрени аксесоари.** Употребата на каквито и да било аксесоари с програмиращото устройство, различни от посочените от Boston Scientific в това ръководство, може да доведе до повишени емисии или намален имунитет на програмиращото устройство и може да причини намалена функционалност или нежелано поведение на програмиращото устройство. Всеки, който свързва такива аксесоари към програмиращото устройство, е възможно да конфигурира медицинска система и е отговорен за подsigуряване на съответствието на системата с изискванията на IEC/EN 60601-1, клауза 16, за електромедицински системи.

- **Местоположение на програмиращото устройство.** Използването на това оборудване в съседство с или върху друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е наложителна, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери, че те работят нормално.
- **Радиочестотно (RF) комуникационно оборудване.** Дръжте цялото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферните устройства като антени, палки и кабели) на поне 30 cm (12 in) от програмиращото устройство, модел 3200, включително кабелите, посочени от Boston Scientific, за да избегнете влошаване на работата на това оборудване.

Програмиращо устройство – предпазни мерки

Общи

- **Употреба на палката.** Използвайте единствено палка за телеметрия, модел 3203, с програмиращото устройство.
- **Не разгласявайте.** Не разгласявайте и не изменяйте никоя от частите на програмиращото устройство.
- **Промени или модификации.** Правенето на промени или модификации, които не са изрично одобрени от Boston Scientific, може да отнеме правото на потребителя да работи с оборудването.
- **Комуникация с устройството.** Използвайте само определеното програмиращо устройство S-ICD на Boston Scientific и подходящо софтуерно приложение, за да комуникирате с и да програмирате импулсния генератор S-ICD.
- **Предназначени потребители.** Програмиращото устройство е предназначено за употреба единствено от или под наблюдението на здравни професионалисти.
- **Чувствителна информация.** За да се предотврати прехвърлянето на чувствителна лична информация към неподходящи устройства или принтери докато се използва безжична Bluetooth® връзка, се уверете, че свързването се осъществява единствено със сдвоени Bluetooth® устройства.

Условия за експлоатация

- **Употреба на захранващ кабел.** Захранващите кабели са за свързване към захранваща мрежа 230 VAC. Използвайте предоставения захранващ кабел, който точно пасва на вашият AC електрически контакт.

- **Разкачване на програмиращото устройство.** Изключване на мрежата се постига чрез разкачване на външния захранващ кабел от АС електрическият контакт. Не позиционирайте програмиращото устройство или външният захранващ кабел по начин, който ще направи разкачването на кабела трудно.
- **Употреба на програмиращото устройство.** Програмиращото устройство не е водоустойчиво, нито устойчиво на експлозии и не може да бъде стерилизирано. Не го използвайте в присъствие на запалими газови смеси, съдържащи анестетици, кислород или азотен оксид.
- **Потвърждаване на връзка.** Уверете се, че програмиращото устройство може да комуникира с предвиденият имплантируем импулсен генератор S-ICD.
- **Електростатичен разряд.** Програмиращото устройство може да бъде засегнато от ESD. Ако настъпи ESD и е засегната функционалността на програмиращото устройство, опитайте да нулирате програмиращото устройство или се свържете с Boston Scientific за инструкции. Не докосвайте, нито свързвайте телеметричната палка към програмиращото устройство, освен ако не се използват предпазни мерки при ESD.

Имплантация

- **Палка за телеметрия.** Палката е нестерилно устройство. Не стерилизирайте палката. Палката трябва да бъде държана в стерилна бариера преди нейното използване в стерилно поле.
- **Програмиращото устройство трябва да остане извън стерилното поле.** Програмиращото устройство е нестерилно и не може да бъде стерилизирано. То трябва да остане извън стерилното поле.

Съхранение и манипулиране

- **Неправилна употреба.** Неправилна употреба (като изпускане или разглобяване) може да повреди програмиращото устройство. Ако подозирате повреда в програмиращото устройство, свържете се с вашия представител на Boston Scientific или отдела за обслужване на клиенти за инструкции и върнете опаковката.
- **Счупен или напукан екран.** Екранът на програмиращото устройство е направен от стъкло или акрил и може да се счупи, ако програмиращото устройство бъде изпуснато или е подложено на прекомерен натиск. Не използвайте, ако екранът е счупен или напукан, тъй като това може да причини нараняване.
- **Боравене с магнит.** Не поставяйте магнит върху програмиращото устройство.

Маркировката на думата *Bluetooth®* и нейните символи са регистрирани търговски марки, притежавани от Bluetooth SIG, Inc., и всяко използване на такива марки е под лиценз.

- **Съхранение на данни.** Програмиращото устройство и носителите за съхранение на цифрови данни, като карти с памет microSD™, използвани с програмиращото устройство, може да съдържат чувствителна лична информация. С тях трябва да се борави в съответствие с приложимите политики и разпоредби за поверителност и сигурност.

S-ICD Система – предупреждения и предпазни мерки

Следващите предупреждения и предпазни мерки се прилагат към системата S-ICD като едно цяло. За допълнителни предупреждения и предпазни мерки, които са специфични за други отделни компоненти на системата и/или за процеса на имплантиране на системата, направете справка с ръководството на съответния компонент на системата.

S-ICD Система – предупреждения

Общи

- **Съвместимост на компонентите.** Всички имплантируеми Boston Scientific S-ICD компоненти са предназначени за употреба единствено с Boston Scientific или система S-ICD Cameron Health. Свързването на някои от компонентите на система S-ICD към несъвместим компонент не е тествано и може да доведе до невъзможност за осигуряване на животоспасяваща дефибрилация.
- **Резервна защита с дефибрилация.** Винаги дръжте на разположение външно оборудване за дефибрилация и медицински персонал, квалифициран в оказването на първа помощ, по време на тестове за имплантиране и проследяване. Ако не бъде прекратена своевременно, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.
- **Взаимодействие с импулсен генератор.** Използването на няколко импулсни генератори може да доведе до взаимодействие с импулсен генератор, което да доведе до нараняване на пациента или липса на терапия. Тествайте всяка система поотделно и в комбинация, за да предотвратите нежелани взаимодействия. Направете справка с подходящото ръководство за S-ICD импулсен генератор за повече информация.

Клинични съображения

- **Миопотенциал.** Системата S-ICD може да разпознае миопотенциали, които може да се отразят в свръх/намалено сензорно разпознаване.

microSD™ е търговска марка или регистрирана търговска марка на SD-3C, LLC.

Имплантация

- **Травма на горен крайник.** По време на индуциране на аритмия, индукционният ток и последващият шок могат да доведат до силно свиване на главния мускул на пекторалиса, който може да упражнява значителни остри сили върху гленохумералната става, както и върху ключицата. Това, заедно с плътно държана ръка, може да доведе до нараняване на ключицата, рамото и ръката, включително дислокация и счупване.
- **Висок импеданс на електрически удар.** Високият импеданс на електрическия удар може да намали успеха на VT/VF преобразуване.
- **Избягвайте електрически удар в мястото на импланта.** Проверете дали устройството е в режим Нисък разход на енергия или режим Изключена терапия, за да се предотвратят нежеланите електрически удари към пациента или лицето, което борави с устройството по време на процедурата по имплантация.

Програмиране на устройството

- **Настройване на сензорно разпознаване.** След всяка настройка на параметрите за сензорно разпознаване или всяка промяна на подкожния електрод, винаги проверявайте дали сензорното разпознаване е подходящо.
- **Програмиране за суправентрикуларни тахиаритмии (SVTs).** Определете дали устройството и програмираните параметри са подходящи за пациенти със SVTs, защото SVTs могат да стартират неволна терапия с устройства.

След имплантиране

- **Реакция към магнит.** Бъдете внимателни при поставянето на магнит върху импулсния генератор S-ICD, тъй като той прекъсва откриването на аритмия и реакцията към терапията. Отстраняването на магнита възобновява откриването на аритмия и реакцията към терапията.
- **Реакция към магнит при дълбоко поставяне на имплант.** При пациенти с дълбоко поставяне на импланта (по-голямо разстояние между магнита и импулсния генератор) приложението на магнит може да не успее да предизвика реакция. В такъв случай, магнитът не може да бъде използван за подтискане на терапията.
- **Диатермия.** Не излагайте пациент с имплантирана S-ICD система на диатермия. Взаимодействието между терапията с диатермия и имплантиран S-ICD импулсен генератор или електрод може да повреди импулсния генератор и да причини нараняване на пациента.
- **Образно изследване с ядрено-магнитен резонанс (MRI).** EMBLEM S-ICD устройствата се смятат за MR-условни. За тези устройства, освен ако не са изпълнени всички условия за използване на MRI, MRI сканирането на пациента не съответства на изискванията за MR-условно

за имплантираната система. В противен случай, може да се причини значителна вреда или смърт на пациента и/или увреждане на имплантираната система. Всички други устройства в настоящото ръководство не са MR-условни. Не излагайте пациенти с имплантирани устройства, които не са MR-условни, на MRI сканиране. Силните магнитни полета може да повредят импулсния генератор и/или подкожния електрод, което може да доведе до нараняване или смърт на пациента.

- **Защитени среди.** Насърчете пациентите да потърсят медицинска помощ, преди да влязат в среда, която може да повлияе неблагоприятно върху работата на активно имплантируемо медицинско изделие, включително зони, защитени с предупредително съобщение, което предотвратява влизането на пациенти, които имат импулсен генератор.
- **Настройки за чувствителност и EMI.** Импулсният генератор може да е по-податлив на нискочестотни електромагнитни смущения при индуцирани сигнали, по-големи от 80 μ V. Свръхчувствителност към шума поради тази повишена податливост, може да доведе до неподходящи електрически удари и трябва да се вземе предвид при определяне на графика за проследяване на пациенти, изложени на нискочестотни електромагнитни смущения. Най-често срещаният източник на електромагнитни смущения в този честотен обхват е енергийната система за някои европейски влакове, които работят на 16,6 Hz. Трябва да се обърне особено внимание на пациентите, които са професионално изложени на влиянието на тези видове системи.
- **Сила на звука след MRI.** Сигналното устройство може да е неизползваемо след MRI-сканиране. Контактът със силното магнитно поле на MRI скенер може да доведе до трайна загуба на силата на звука на сигналното устройство. Това не може да бъде възстановено, дори след напускане на средата на MR-сканиране и излизане от режима на MRI защита. Преди да се извърши MRI процедура, лекарят и пациентът трябва да обсъдят ползата от MR-процедурата спрямо риска от загубата на сигналното устройство. Силно се препоръчва пациентите да бъдат проследявани на LATITUDE NXT след MRI-сканиране, ако все още не са. В противен случай, силно се препоръчва изготвянето на график за проследяване в клиника на всеки три месеца, за да се наблюдава работата на устройството.

S-ICD Система – предпазни мерки

Клинични съображения

- **Продължителност на експлоатационен срок.** Изчерпването на батерията ще доведе в следствие до спиране на функционирането на импулсния генератор S-ICD. Дефибрилацията и прекомерния брой зареждания намаляват продължителността на експлоатационния срок на батерията.

- **Педиатрична употреба.** S-ICD системата не е оценена за педиатрична употреба.
- **Налични терапии.** S-ICD Системата не осигурява дългосрочна стимулация при брадикардия, сърдечна ресинхронизационна терапия (CRT) или стимулация за антитахикардия (АТР).

Имплантация

- **Работна температура.** Позволете на импулсния генератор да достигне работен температурен диапазон 25°C-45°C (77°F-113°F), преди да използвате телеметрични комуникационни възможности, програмиране или имплантация на импулсния генератор, тъй като температурните крайности могат да повлияят на първоначалната функция на устройството.

Програмиране на устройството

- **Пациентите чуват звуци, идващи от тяхното устройство.** Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се свържат незабавно с лекаря си, ако чуят звуци, идващи от тяхното устройство.

Опасности за околната среда и медицинската терапия

- **Избягвайте електромагнитни смущения (EMI).** Съветвайте пациентите да избягват източници на EMI, тъй като EMI може да е причина импулсния генератор да осигури неподходяща терапия или да потисне подходящата терапия. Отдалечаването от източника на EMI или изключването на източника обикновено позволява на импулсния генератор да се върне към нормална работа. Примери за потенциални източници на EMI открити в болнични и медицински среди са:
 - » Радиопредаватели
 - » Електронни системи за наблюдение или сигурност
 - » Медицински лечения и диагностични тестове, при които електрически ток преминава през тялото, като TENS, електрокаутеризация, електролиза/термолиза, електродиагностично изследване, електромиография или изследвания на нервната проводимост
 - » Всяко външно приложено устройство, което използва автоматична алармена система за откриване на проводници (напр. ЕКГ машина)

Болнична и медицинска среда

- **Външна дефибрилация.** Външната дефибрилация или кардиоверсия могат да повредят импулсния генератор или подкожния електрод. За да предотвратите повреда на имплантираните компоненти на системата, имайте предвид следното:
 - » Избягвайте поставянето на подложка (или лопаткаелектрод) директно върху импулсния генератор или подкожния електрод. Поставяйте подложките (или лопаткаелектродите) колкото е възможно по-далеч от имплантираните компоненти на системата.
 - » Задайте енергийна мощност на оборудването за външна дефибрилация възможно най-ниско, доколкото е клинично приемливо.
 - » След външна кардиоверсия или дефибрилация проверете функцията на импулсния генератор. (Вижте „Проследяване на импулсен генератор след терапия“ на страница 17).
- **Кардиопулмонална реанимация.** Кардиопулмоналната реанимация (CPR) може временно да попречи на сензорното разпознаване, което може да причини забавяне на терапията, инхибиране или неподходящо лечение.
- **Електрически смущения.** Електрически смущения или „шум“ от устройства като оборудване за електрокатеризация и наблюдение могат да попречат на създаването или поддържането на телеметрия за разпитване или програмиране на устройството и могат да предизвикат неочаквано поведение в дисплея или работата на програмиращото устройство. При наличие на такива смущения, преместете програмиращото устройство далеч от електрическите устройства и се уверете, че кабелът на палката и останалите кабели не се пресичат. Електрически смущения или „шум“ от съпътстващи имплантирани устройства като вентрикуларно подпомагащо устройство (VAD), помпа за лекарства или инсулинова помпа могат да пречат на създаването или поддържането на телеметрия за разпитване или програмиране на импулсния генератор. При наличието на такива смущения, поставете палката над импулсния генератор и защитете и двете с устойчив на радиация материал.
- **Йонизираща лъчева терапия.** Не е възможно да се определи безопасната доза радиация или да се гарантира правилното функциониране на импулсния генератор след излагане на йонизиращо лъчение. Множество фактори определят колективно влиянието на лъчевата терапия върху имплантирания импулсен генератор, включително близостта на импулсния генератор до радиационния лъч, вида и енергийното ниво на радиационния лъч, скоростта на дозата, общата доза, доставена през живота на импулсния генератор и защитната обвивка на импулсния генератор. Въздействието на йонизиращото лъчение също се променя от един импулсен генератор към друг и може да варира от никакви промени във функцията до загуба на терапия. Източниците на йонизиращо лъчение варират значително по своето потенциално

въздействие върху имплантиран импулсен генератор. Няколко терапевтични източника на радиация са способни да смущават или повредят имплантиран импулсен генератор, включително тези, използвани за лечение на рак, като радиоактивен кобалт, линейни ускорители, радиоактивни семена и бетатрони. Преди курс на терапевтична лъчева терапия, онкологът и кардиологът или електрофизиологът на пациента трябва да обмислят всички възможности за управление на пациента, включително повишено проследяване и подмяна на устройството.

Други съображения включват:

- » Покриване на импулсния генератор с устойчив радиационен материал, независимо от разстоянието между импулсния генератор и лъчевия лъч.
- » Определяне на подходящото ниво на наблюдение на пациента по време на лечението. Оценете работата на импулсния генератор по време и след курса на лъчева обработка, за да упражнявате възможно най-голяма функционалност на устройството. (Вижте „Проследяване на импулсен генератор след терапия“ на страница 17). Степента, времето и честотата на тази оценка спрямо режима на лъчева терапия зависят от моментното здраве на пациента и следователно трябва да се определят от лекуващия кардиолог или електрофизиолог.

Диагностиката на импулсния генератор се извършва автоматично веднъж на час, така че оценката на импулсния генератор не трябва да приключва, докато диагностиката на импулсния генератор не бъде актуализирана и прегледана (поне един час след излагане на радиация). Ефектите от радиационното облъчване върху имплантирания импулсен генератор може да останат неоткрити до известно време след облъчването. Поради тази причина, продължете внимателно да наблюдавате функцията на импулсния генератор и използвайте с повишено внимание при програмиране на функция в седмиците или месеците след лъчевата терапия.

- **Електрокаутеризация и RF аблация.** Електрокаутеризацията и RF аблацията могат да предизвикат вентрикуларна аритмия и/или фибрилация и могат да причинят неподходящ електрически удар и инхибиране на следшокова стимулация и могат да доведат до неочаквано поведение в дисплея или работата на програмиращото устройство. В допълнение, работете с повишено внимание при извършване на всякакви други видове процедури за сърдечна аблация при пациенти с имплантирани устройства. Ако електрокаутеризацията или RF аблацията са медицински необходими, спазвайте следното, за да сведете до минимум риска за пациента и устройството:
 - » Поддържайте разстояние от най-малко 30 cm (12 inches) между електрокаутеризацията и RF аблацията, и програмиращото устройство и палката за телеметрия. По същия начин, поддържайте същото разстояние между програмиращото устройство и палката за телеметрия, и пациента по време на тези процедури.

- » Програмиране на импулсния генератор в режим Therapy Off (Изключена терапия).
- » Дръжте на разположение външно оборудване за дефибрилация.
- » Избягвайте директен контакт между оборудването за електрокаутеризация или катетрите за аблация с импулсния генератор и подкожния електрод.
- » Поддържайте пътя на електрическия ток възможно най-далеч от импулсния генератор и подкожния електрод.
- » Ако RF аблацията и/или електрокаутеризацията се извършва върху тъкан близо до устройството или подкожния електрод, проверете функцията на импулсния генератор. (Вижте „Проследяване на импулсен генератор след терапия“ на страница 17). За електрокаутеризация, използвайте биполярна система за електрокаутеризация, където е възможно, и използвайте кратки, периодични и нередовни импулси при възможно най-ниските енергийни нива.

Когато процедурата приключи, върнете импулсния генератор в режим Терапия.

- **Литотрипсия.** Екстракорпоралната литотрипсия с шокови вълни (ESWL) може да причини електромагнитни смущения или да повреди импулсния генератор. Ако ESWL е медицински необходима, помислете за следното, за да сведете до минимум възможността за взаимодействие:
 - » Избягвайте фокусирането на лъчетрипсионен лъч в близост до мястото на имплантирания импулсен генератор.
 - » Програмирайте импулсния генератора в режим Изключена терапия с цел предотвратяване на неподходящи електрически удари.
- **Ултразвукова енергия.** Терапевтичната ултразвукова енергия (напр. литотрипсия) може да повреди импулсния генератор. Ако употребата на терапевтична ултразвукова енергия е наложителна, избягвайте фокусиране в близост до местоположението на импулсния генератор. Не е известно дали диагностичният ултразвук (напр. ехокардиография) е вреден за импулсния генератор.
- **Проведен електрически ток.** Всяко медицинско оборудване, лечение, терапия или диагностичен тест, който въвежда електрически ток в пациента, може да наруши функцията на импулсния генератор. Медицинско лечение и диагностични тестове, използващи електрически ток (напр. TENS, електрокаутеризация, електролиза/термолиза, електродиагностично изследване, електромиография или изследвания на нервната проводимост), могат да влияят или да повредят импулсния генератор. Програмирайте устройството в режим Изключена терапия преди лечението и наблюдавайте ефективността на устройството по

време на лечението. След лечението, проверете функцията на импулсния генератор. (Вижте „Проследяване на импулсен генератор след терапия“ на страница 17).

- **Транскутанна електростимулация на нерви (TENS).** TENS включва преминаване на електрически ток през тялото и може да попречи на функцията на импулсния генератор. Ако TENS е медицински необходима, изчислете настройките на TENS терапията за съвместимост с импулсния генератор. Следните указания могат да намалят вероятността от взаимодействие:
 - » Поставете TENS електродите възможно най-близо един до друг и възможно най-далеч от импулсния генератор и подкожния електрод.
 - » Използвайте възможно най-ниската клинично подходяща TENS мощност.
 - » Обмислете кардиологично наблюдение по време на употребата на TENS. Може да се предприемат допълнителни стъпки, за да се намали взаимодействието по време на употреба на TENS в клиника.
 - » Ако се подозира наличието на взаимодействие по време на употреба в клиниката, изключете TENS устройството.
- Не променяйте настройките на TENS, докато не проверите, че новите настройки не пречат на функцията на импулсния генератор.
- Ако употребата на TENS е медицински необходима извън клиничните условия (домашна употреба), снабдете пациента със следните инструкции:
- » Не променяйте настройките на TENS или местоположенията на електрода, освен ако не сте инструктирани да го направите.
 - » Завършете всяка TENS сесия, като изключите устройството, преди да премахнете електродите.
 - » Ако пациентът получи електрически удар по време на употреба на TENS, той трябва да изключи TENS устройството и да се свърже с лекаря си. Следвайте тези стъпки, за да използвате програмиращото устройство за оценка на функцията на импулсния генератор по време на използване на TENS:
 1. Програмиране на импулсния генератора в режим Изключена терапия.
 2. Спазвайте S-EKG в реално време при предписани изходни настройки на TENS, като отбелязвате появата на подходящо сензорно разпознаване или взаимодействие.
 3. След приключване, изключете TENS модула и върнете импулсния генератор в режим Терапия.

Също така трябва да извършите задълбочена последваща оценка на импулсния генератор след TENS, за да се уверите, че функцията на устройството не е нарушена. (Вижте „Проследяване на импулсния генератор след терапия“ на страница 17). За допълнителна информация се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица.

- **Повишени налягания.** Международната организация по стандартизация (ISO) не одобри стандартизиран тест с налягане за имплантируеми импулсни генератори, преминаващи през хипербарична кислородна терапия (HBOT). Повишено налягане, дължащо се на HBOT, може да повреди импулсния генератор. Преди започване на HBOT програма, пациентът, който посещава кардиолог или електрофизиолог, трябва да бъде консултиран, за да разбере напълно потенциалните последици, отнасящи се към конкретното му здравословно състояние. По-честото проследяване на устройството може да се гарантира посредством HBOT. Оценете работата на импулсния генератор след излагане на високо налягане. (Вижте „Проследяване на импулсен генератор след терапия“ на страница 17). Степента, времето и честотата на тази оценка спрямо излагането на високо налягане зависят от моментното здраве на пациента и трябва да се определят от лекуващия кардиолог или електрофизиолог. Обърнете се към съответното ръководство за импулсния генератор за допълнителна информация относно резултатите от изпитванията за високо налягане, специфични за устройството. Ако имате допълнителни въпроси, свържете се с Boston Scientific, като използвате информацията на последната страница.

Домашна и професионална среда

- **Електронни системи за наблюдение на артикулите (EAS) и системи за сигурност.** Посъветвайте пациентите как да предотвратят въздействието върху функцията на кардио-устройството, причинено от противокражбени и защитни врати, дезактиватори на етикети или четци на етикети, които включват оборудване за радиочестотна идентификация (RFID). Тези системи могат да бъдат намерени на входовете и изходите на магазините, на касите, в обществени библиотеки и в системите за контрол на достъпа. Пациентите трябва да избягват да се задържат в близост до или да се подпират на противокражбени и защитни врати, и четци на етикети. В допълнение, пациентите трябва да избягват да се облягат на монтирани на щандовете или преносими системите за сваляне на етикети. Малко вероятно е противокражбените врати, защитните врати и системите за контрол на влизането да повлияят на работата на кардио-устройствата, когато пациентите преминават през тях с нормално темпо. Ако пациентът е в близост до електронна система за защита от кражба, сигурност или контрол на влизане и забелязва наличието на симптоми, той трябва незабавно да се отдалечи от близкото оборудване и да информира своя лекар.

Последващо тестване

- **Висок импеданс на електрически удар.** Отчетена стойност на импеданс на електрически удар, по-голяма от 110 ома при доставен електрически удар, може да бъде показател за неоптимално разположение на системата. Работете с внимание както при поставянето на импулсния генератор, така и на електрода директно върху фасцията, без да се засяга мастната тъкан. Мастната тъкан може да добави значителен импеданс в пътя на електрическия удар при високо напрежение.
- **Нисък импеданс на електрически удар.** Отчетена стойност на импеданс на електрически удар по-малка от 25 ома при доставен електрически удар може да сигнализира за проблем с импулсния генератор. Доставеният електрически удар може да е бил изложен на риск и/или всяка бъдеща терапия от импулсния генератор може да е изложена на риск. Ако се наблюдава отчетена стойност на импеданса под 25 ома, трябва да се провери правилното функциониране на импулсния генератор.
- **Тест за преобразуване.** Успешното VF или VT преобразуване по време на тест за преобразуване на аритмията не е гаранция, че преобразуването ще се извърши следоперативно. Имайте предвид, че промените в състоянието на пациента, реакцията към лекарството и други фактори могат да променят DFT, което може да не доведе до следоперативно преобразуване на аритмията. Проверете с тест за преобразуване дали тахикардитите на пациента могат да бъдат открити и прекратени чрез системата на импулсния генератор, ако състоянието на пациента се е променило или параметрите са били препрограмирани.
- **Последващи съображения за пациенти, напускащи страната.** По-долу изброените съображения за проследяване на импулсния генератор трябва да се обмислят предварително за пациенти, които планират да пътуват или след имплантирането планират да се преместят в държава, различна от държавата, в която им е била направена имплантация. Регулаторния статус на одобрение за устройството и свързаните с тях програмни конфигурации за програмиращото устройство варират в зависимост от държавата; някои държави може да нямат одобрение или възможност за проследяването на конкретни продукти. Свържете се с Boston Scientific, използвайки информацията на последната страница, за помощ при определяне на възможностите за проследяване на устройството в държавата, в която ще се намира пациента.

Присадка и изхвърляне на импулсен генератор

- **Боравене с присадка.** Преди присаждане, изпълнете следните действия за предотвратяване на нежелани електрически удари, изгубване на важни данни за историята на терапията и звукови тонове:
 - » Програмиране на импулсния генератор в режим Изключена терапия

- » Изключете сигналното устройство, ако има такова.
- **Манипулиране в момента на изхвърляне.** Почистете и дезинфекцирайте импулсния генератор, използвайки стандартни техники за работа при биологична опасност.

Допълнителна предупредителна информация

- **Проследяване на импулсен генератор след терапия.** След всяка операция или медицинска процедура, която може да повлияе на функциите на импулсния генератор, трябва да извършите обстойно проследяване, което може да включва следното:
 - » Разпитване на импулсния генератор с програмиращо устройство
 - » Преглед на съхранените данни за събития, кодове за неизправности и S-EKG в реално време, преди запазването на всички данни за пациента
 - » Тестване на импеданса на подкожен електрод
 - » Проверка на състоянието на батерията
 - » Принтиране на отчети по желание
 - » Проверка дали окончателното програмиране е подходящо, преди да позволите на пациента да напусне клиниката
 - » Прекратяване на сесия

Потенциални нежелани събития

Потенциалните нежелани събития, свързани с имплантирането на S-ICD системата, може да включват, но не се ограничават до следното:

- Ускорение/индукция на предсърдна или вентрикуларна аритмия
- Нежелана реакция към индукционно изпитване
- Алергична/нежелана реакция към система или лекарство
- Кървене
- Фрактура на проводника
- Образуване на киста
- Смърт
- Забавяне в доставката на терапия
- Дискомфорт или удължено време за заздравяване на разреза

- Деформация на електрода и/или счупване
- Неизправност в изолацията на електрода
- Ерозия/екструзия
- Невъзможност да се достави терапия
- Треска
- Хематом/сером
- Хемоторакс
- Неправилна свързване на електрод към импулсния генератор
- Невъзможност за връзка с импулсния генератор
- Невъзможност за дефибрилиране или стимулация
- Неподходяща стимулация след електрически удар
- Неподходяща доставка на електрически удар
- Инфекция
- Нараняване или болка в горния крайник, включително ключицата, рамото и ръката
- Образуване на келоиди
- Миграция или разместване
- Мускулно/нервно стимулиране
- Увреждане на нерви
- Нараняване на органи или перфорация
- Пневмоторакс
- Следшоков/следстимулационен дискомфорт
- Преждевременно разреждане на батерията
- Случайна повреда на компоненти
- Удар
- Подкожен емфизем
- Хирургическа ревизия или подмяна на системата
- Синкоп
- Увреждане на тъкани

- Зачервяване на тъканите, дразнене, изтръпване или некроза
- Нараняване на съдове или перфорация

Ако възникнат нежелани събития, може да се наложи инвазивно коригиращо действие и/или модификация или отстраняване на S-ICD системата.

Пациентите, които получават S-ICD система, могат също да развият психологически разстройства, които включват, но не се ограничават до следното:

- Депресия/безпокойство
- Страх от неизправност на устройството
- Страх от електрически удар
- Въображаем електрически удар

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на Boston Scientific и съответния местен регулаторен орган.

ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Настройка на програмиращото устройство

Опаковка

Компонентите на програмиращото устройство включват:

- Програмиращо устройство, модел 3200, с предварително зареден софтуер
- Палка за телеметрия, модел 3203
- Външно електрическо захранване и електрически кабел за променлив ток, модел 3204

Визуално проверете опаковката, за да се уверите, че съдържанието е пълно. Не използвайте, ако има наличие на повреда.

В случай на повреда, върнете продукта на Boston Scientific. За опаковки за връщане и инструкции се свържете с Boston Scientific, използвайки информацията на последната страница в това ръководство.

Управления и връзки на програмиращото устройство



Фигура 1: Управления и външни връзки

Зареждане на програмиращото устройство

Програмиращото устройство е предимно предназначено да се използва, докато е свързано към електрическо захранване с променлив ток, но може да работи и при захранване с батерия, при условие че вътрешната батерия е адекватно заредена. Програмиращото устройство се презарежда винаги, когато е свързано към външно електрическо захранване с променлив ток. Когато не се използва, се препоръчва програмиращото устройство да остане свързано към външното захранване, за да се поддържа адекватно зареждане на батерията.

Забележка: Данните от текущата сесия могат да бъдат изгубени, ако по време на активна телеметрична сесия настъпи 45-минутен период на бездействие и програмиращото устройство не е свързано към електрическо захранване.

Типичното време за зареждане на напълно разреждана батерия е 5 часа. Въпреки това, може да се изисква повече време, ако програмиращото устройство се използва, докато се зарежда.

Индикаторът за статус на батерията, разположен в горния десен ъгъл на екрана, показва статуса на основната мощност на батерията, когато устройството се използва:

- Всички четири ленти са осветени (зелени) – Батерията е 100% заредена
- Три ленти са осветени (зелени) – Батерията е 75% заредена
- Две ленти са осветени (жълти) – Батерията е 50% заредена
- Една лента свети (червена) – Батерията е 25% заредена

Програмиращото устройство показва един от следните екрани за предупреждение, когато мощността на батерията постепенно намалява.

- Батерията на програмиращото устройство е на изчерпване
- Батерията на програмиращото устройство е изтощена
- Няма батерия

За да заредите програмиращото устройство:

1. Свържете външния захранващ кабел към програмиращото устройство (Фигура 1 на страница 21).
2. Включете външния захранващ кабел в електрически контакт за променлив ток.

Предупреждение:

Използвайте програмиращото устройство единствено с външното електрическо захранване, опаковано с програмиращото устройство. Използването на друго електрическо захранване може да причини повреда на програмиращото устройство.

Предупреждение:

За да се избегне рискът от електрически удар, външното електрическо захранване на програмиращото устройство трябва да се свързва единствено към заземен електрически контакт.

Внимание:

Захранващите кабели са за свързване към 230 VAC захранваща мрежа. Използвайте предоставения захранващ кабел, който точно пасва на вашият електрически контакт за променлив ток.

Употреба на програмиращото устройство

Включване на програмиращото устройство

Бутонът за захранване на програмиращото устройство се намира във вдлъбнатината над и зад левия ъгъл на екрана (Фигура 1). Натиснете и задръжте бутона, докато екранът стане активен.

Забележка: Ако програмиращото устройство не може да бъде включено, докато е свързано към електрическата верига чрез външното захранване, първо разкачете външния захранващ кабел от програмиращото устройство. Натиснете и задръжте бутона за захранване на програмиращото устройство, докато екранът стане активен. Тогава електрическото захранване може да се свърже отново чрез външното захранване.

Промяна на нивото на звука на програмиращото устройство

Нивото на звука на звуците, генерирани от програмиращото устройство, може временно да се регулира чрез контролиране на силата на звука (Фигура 1 на страница 21). Това ниво се нулира автоматично при рестартиране на програмиращото устройство.

Поставяне на програмиращото устройство в Режим на изчакване

Програмиращото устройство има Режим на изчакване, който се активира автоматично, за да спестява енергия. Екранът ще бъде празен, когато този режим е активен.

Програмиращото устройство влиза в Режим на изчакване когато:

- Бутонът за захранването се натисне за кратко и се освободи
- Програмиращото устройство не е свързано към външното захранване, не е в активна комуникация със S-ICD импулсен генератор и не се е проявила активност от потребителя в продължение на 15 минути

Кратко натискане на бутона за захранване ще възобнови нормалната работа.

Изключване на програмиращото устройство

Има два начина да изключите програмиращото устройство:

1. Натиснете и задръжте бутона за захранване, докато се появи менюто за изключване на системата. Изберете Power Off (Изключване) от изскачащото меню и потвърдете, като натиснете OK.
2. От стартовото меню на програмиращото устройство, натиснете бутона Power Off (Изключване) и изберете OK при поискване на потвърждение.

Употреба на сензорния екран на програмиращото устройство

Програмиращото устройство е оборудвано с LCD сензорен екран. Екранът може да се регулира до желания зрителен ъгъл, като се използва степенката, разположена на гърба на програмиращото устройство. Цялото взаимодействие с програмиращото устройство се осъществява с пръсти като се докосват съответните области на екрана. Превъртете списъците на екрана, плъзгайки пръст нагоре и надолу по списъка. Налична е екранна клавиатура винаги, когато се изисква въвеждане на текст.

Внимание: Екранът на програмиращото устройство е направен от стъкло или акрил и може да се счупи, ако програмиращото устройство бъде изпуснато или е подложено на прекомерен натиск. Не използвайте ако екранът е счупен или напукал, тъй като това може да причини нараняване.

Употреба на палката

Палката, модел 3203 („палката“) позволява програмиращото устройство да комуникира с импулсния генератор.

Внимание: Използвайте единствено палката за телеметрия, модел 3203, с програмиращото устройство.

Внимание: Палката е нестерилно устройство. Не стерилизирайте палката. Палката трябва да бъде държана в стерилна бариера преди нейното използване в стерилно поле.

Внимание: Програмиращото устройство е нестерилно и не може да бъде стерилизирано. То трябва да остане извън стерилното поле.

За да свържете палката към програмиращото устройство, плъзнете кабелния съединител на палката върху порта за комуникационен конектор, разположен на задния край на програмиращото устройство (Фигура 1 на страница 21).

За да разкачите палката, хванете кабелния съединител на палката и внимателно го издърпайте от порта за свързване на съединител.

Забележка: *Не дърпайте и не изваждайте кабела рязко, за да разкачите палката от програмиращото устройство. Подобно действие може да причини повреди по кабела, които да не са очевидни. Повреденият кабел може да намали възможностите за безжична комуникация и да изисква подмяна на палката.*

Оптималната телеметрия зависи от поставянето на палката директно върху имплантирания импулсен генератор. Въпреки че може да изглежда, че програмиращото устройство комуникира с импулсния генератор на по-големи разстояния, програмирането винаги трябва да се извършва с палка, поставена директно над имплантирания импулсен генератор.

Предупреждение: *Наличието на друго оборудване, работещо в същите честотни диапазони, използвани от програмиращото устройство (402-405 MHz за импулсния генератор и 2,4 GHz за принтера), може да попречи на връзката. Смущения могат да възникнат дори ако другото оборудване отговаря на изискванията на Международния специален комитет по радиосмущения (CISPR) относно изискванията за емисиите. Тези RF смущения могат да бъдат намалени чрез увеличаване на разстоянието между причиняващото смущения устройство и програмиращото устройство, и импулсния генератор или принтера. Ако проблемът с връзката продължава, направете справка с раздела Отстраняване на неизправности в това ръководство.*

Когато възникне загуба на телеметрия, екранът на дисплея ще стане жълт и ще се появи съобщение с текст „Communication Loss (Загуба на комуникация)“, за да предупреди потребителя. Коригирайте положението на палката, за да установите комуникация. Програмиращото устройство ще се върне към състояние на екрана, който е бил активен преди загубата на телеметрия, ако засече импулсния генератор и програмирането може да продължи.

Забележка: *Ако връзката не може да бъде възстановена, сесията трябва да бъде прекратена и рестартирана чрез сканиране на импулсния генератор.*

Навигация

Графичният потребителски интерфейс (GUI) на програмиращото устройство улеснява управлението и контрола на S-ICD системата. Навигационната лента и иконите в горната част на екрана позволяват на потребителя да управлява екраните на програмния софтуер. В допълнение, непрекъсната подкожна електрокардиограма (S-EKG) е показана в долната част на екрана по време на онлайн (активна) връзка с импулсния генератор.

Екранен колектор

Когато програмиращото устройство е офлайн (неактивна връзка), екранният колектор показва индикатора за състоянието на батерията.

При преглед на офлайн съхранените сесии, екранният колектор показва:

- Името на пациента
- ТерAPIЯ ВКЛ./ИЗКЛ.
- Индикатор за състоянието на батерията

Когато програмиращото устройство е онлайн (активна връзка), екранният колектор показва:

- ТерAPIЯ ВКЛ./ИЗКЛ.
- Името на пациента
- Сърдечния ритъм на пациента
- Индикатор за състоянието на батерията и телеметрията на програмиращото устройство
- Заглавие
- Икона Спасителен шок

Навигационна лента

Навигационната лента е основният метод за навигиране по екрана на онлайн програмиращото устройство. Лентата е разположена по горния край на екрана на програмиращото устройство и избраните екрани се появяват чрез избиране на съответната икона.

Таблица 1: Описание на иконите на страница 28 осигурява списък с иконите на програмиращото устройство и съответстващото им описание.

Повторно стартиране на програмиращото устройство

Операционната система на програмиращото устройство се самонаблюдава и, по принцип, е в състояние да разпознае много състояния на грешки в системата и в отговор автоматично да започне последователно рестартиране. Следвайте инструкциите на екрана, за да завършите иницирираното от програмиращото устройство последователно рестартиране.

Може да се наложи програмиращото устройство да бъде ръчно рестартирано ако:

- Не можете да излезете от някой екран
- Операционната система спре да функционира

Ръчно рестартиране се осъществява чрез натискане и задържане на бутона за захранване, докато на екрана се появи меню за изключване на системата. Изберете Restart (Рестартиране) от изскачащото меню и потвърдете, като натиснете ОК.

Ако програмиращото устройство не отговоря на процеса за рестартиране, свържете се с Boston Scientific, използвайки информацията на последната страница на това ръководство.

Таблица 1: Описание на иконите

Икона	Описание	Приложение за потребителя
	Икона Главно меню	Позволява на потребителя да се върне към главното меню.
	Икона Автоматична настройка	Осигурява достъп на потребителя до менюто за автоматична настройка.
	Икона Настройки на устройството	Осигурява достъп на потребителя до екрана за настройки на S-ICD устройството.
	Икона Състояние на устройството (отворена папка и затворена папка)	Осигурява достъп на потребителя до екрана за състояние на S-ICD устройството. Потребителят може да прегледа броя на доставените електрически удари от последната актуализация, както и живота на батерията на S-ICD устройството.
	Икона Преглед на досието на пациента	Осигурява достъп на потребителя до екрана с таблица за състоянието на пациента. Потребителят може да види информация относно времетраенето на батерията на S-ICD устройството.
	Икона Заснети и съхранени епизоди S-EKG	Осигурява достъп на потребителя до екрана на S-EKG със заснети и съхранени епизоди.
	Икона Индукционен тест	Осигурява достъп на потребителя до екрана за индукционен тест.
	Икона Ръчен шок	Осигурява достъп на потребителя до екрана за ръчен шок.
	Измервател за батерия и телеметрия	Лявата страна на измервателя позволява на потребителя да види състоянието на батерията на програмиращото устройство. Дясната страна на измервателя позволява прегледа на силата на телеметричния сигнал.
	Заснемане на S-EKG	Позволява на потребителя да заснема на живо S-EKG.
	Настройки на S-EKG дисплея	Позволява на потребителя да променя големината и скоростта на движение на S-EKG на живо.
	Икона за сърдечен ритъм	Позволява на потребителя да види настоящия сърдечен ритъм на пациента.
	Икона Спасителен шок	Позволява на потребителя да приложи спасителен шок
	Превключвател за избор на опция	Позволява на потребителя за избере една от две опции, напр. А или В

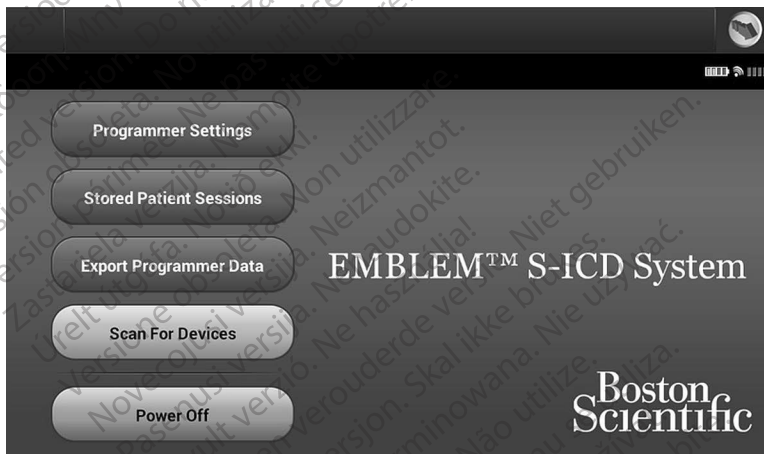
Конфигуриране на програмиращото устройство

Конфигуриране на настройките на програмиращото устройство

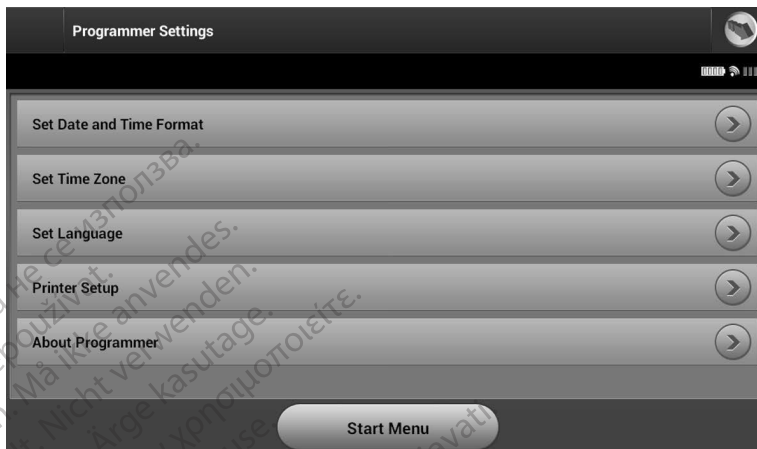
Програмиращото устройство трябва да бъде конфигурирано преди да се опита комуникация с импулсния генератор. Това включва настройване на формата за дата и час, часовата зона, езика и принтера. След като тези настройки бъдат конфигурирани по време на процеса на първоначална настройка, те стават параметри по подразбиране и обикновено няма нужда да се променят при всяка сесия.

За да конфигурирате Programmer Settings (Настройките на програмиращото устройство):

1. Изберете бутона Programmer Settings (Настройките на програмиращото устройство), намиращ се на началния екран на програмиращото устройство, (Фигура 2) за да се покаже екрана за Настройки на програмиращото устройство (Фигура 3 на страница 30).



Фигура 2: Начален екран на програмиращото устройство



Фигура 3: Екран за настройки на програмиращото устройство

- Изберете съответния ред за достъп до всяка настройка. Настройките, които могат да бъдат конфигурирани, включват:

- Формат на дата и час
- Часова зона
- Език
- Принтер

Формат на дата и час

За да настроите формата на дата и час:

- Изберете Set Date and Time Format (Настройка на формата на дата и час), намиращ се на екрана за Настройки на програмиращото устройство (Фигура 3). Ще се появи екран за Настройка на дата и час.
- Изберете желанния формат на дата.
- Изберете бутона Save (Запис), за да запазите промените и да се върнете към екрана за Настройки на програмиращото устройство, или изберете Cancel (Отказ), за да се върнете към екрана за Настройки на програмиращото устройство без да запазите направените промени.

Часова зона

Настройката на часовата зона управлява два параметъра на S-ICD системата, единият за програмиращото устройство (времето, показано на екраните и отпечатаните отчети), а другият за импулсните генератори (електронният филтър, предназначен да сведе до минимум електромагнитните смущения {EMI}).

Изборът на правилната настройка на часовата зона на програмиращото устройство ще доведе до настройване на електронния филтър на разпитани импулсни генератори на съответната регионална честота на електроснабдяване.

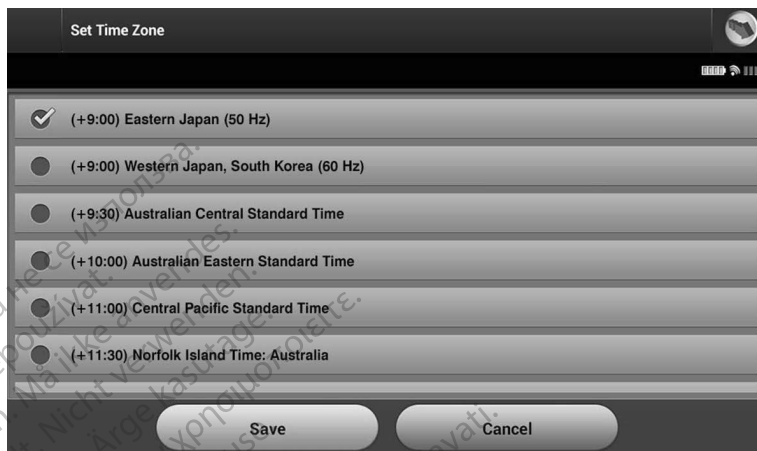
По-специално, честотният филтър на импулсния генератор се програмира автоматично до 50 Hz или 60 Hz, въз основа на настройката на часовата зона на разпитаното програмиращото устройство.

За да настроите часовата зона

1. Изберете Set Time Zone, (Настройка на формата на дата и час) намиращ се на екрана с Настройки на програмиращото устройство. Ще се появи екран с възможност за избор на часова зона (Фигура 4 на страница 32).
2. Изберете бутона с часова зона за зоната, в която ще се използва програмиращото устройство. В избрания бутон ще се появи отметка.
3. Изберете бутона Save, за да запазите промените и да се върнете към екрана за Настройки на програмиращото устройство, или изберете Cancel, за да се върнете към екрана за Настройки на програмиращото устройство без да запазите направените промени.

В редките случаи, когато при настройка една часова зона включва регионални разлики в честотата на електрозахранване, налични са две опции за честота. Изберете опцията с правилната честота за региона, в който се намира програмиращото устройство.

Тъй като програмиращото устройство ще зададе часовата зона (и електронния честотен филтър) за импулсните генератори, които то разпитва, да съвпадне със собствената му настройка за часова зона, то имайте предвид, че за пациентите, които пътуват, и чиито устройства са разпитани в часови зони или страни, различни от тази, в която пребивават, може да се наложи часовият пояс на техния импулсен генератор да бъде нулиран, когато се върнат у дома.



Фигура 4: Екран за настройка на часовата зона (превъртащ се списък)

Езикови предпочитания

За да настроите езиковите предпочитания:

1. Изберете Set Language (Настройки на език), на екрана Настройки на програмиращото устройство. Ще се появи екран за настройка на езика. Превъртете списъка и изберете език.
2. Изберете бутона Save, за да запазите промените или изберете Cancel, за да се върнете към екрана за Настройки на програмиращото устройство без да запазите направените промени. Ако езикът е променен, програмиращото устройство автоматично ще се рестартира и ще се върне към началния екран.

Избор на принтер

Програмиращото устройство се свързва с принтера посредством безжична Bluetooth® технология. Само принтери, одобрени от Boston Scientific трябва да бъдат свързвани и използвани с програмиращото устройство. За да изберете принтер, който да се свърже и използва с програмиращото устройство:

Забележка: Някои принтери изискват потвърждение за сдвояване както от програмиращото устройство, така и от принтера. В такъв случай, направете справка с документацията на производителя на принтера за повече подробности.

1. Уверете се, че принтерът е включен и, в зависимост от вашия конкретен принтер, дали функцията за безжична връзка е активирана или безжичният адаптер е в USB порта на принтера.
2. Изберете Printer Setup (Настройки на принтер), намиращ се на екрана Настройки на програмиращото устройство. Екранът за настройка на принтера (Фигура 5) може да се появи с предварително конфигуриран принтер, показан като принтер по подразбиране. Ако не е избран и конфигуриран принтер по подразбиране, екранът ще бъде празен и програмиращото устройство ще сканира района, за да намери безжични принтери. Ще се появи лента, показваща напредъка при сканиране, която информира потребителя, че в момента програмиращото устройство сканира за принтери.



Фигура 5: Екран за настройка на принтер

3. Маркирайте избрания принтер измежду намерените по време на сканирането. Ако не е намерен нито един, ще се появи прозорец, в който се казва, че няма принтери. Повторете сканирането или изберете бутона Cancel, за да се върнете към екрана Настройки на програмиращото устройство.
4. По желание, изберете желания принтер от списъка и го преименувайте с помощта на екранната клавиатура (до 15 знака). Серийният номер на принтера ще се появи с избора на принтера.
5. Изберете бутона Save, за да запазите промените и да се върнете към екрана Настройки на програмиращото устройство, или изберете Cancel, за да се върнете към екрана Настройки на програмиращото устройство без да запазите направените промени. Ще се появи прозорец за потвърждение, когато настройването на принтера е завършено.

Забележка: Направете справка с раздела „Отстраняване на неизправности“ за информация при проблеми с принтера.

Версия на софтуера на програмиращото устройство

За да видите версията на софтуера на програмиращото устройство:

1. Изберете About Programmer (Информация за програмиращото устройство, намиращ се на екрана Настройки на програмиращото устройство. Ще се появи екран с информация за версията на софтуера на програмиращото устройство.
2. Екранът с информация за версията на софтуера на програмиращото устройство показва текущата версия на софтуера на програмиращото устройство. Изберете бутона Continue (Продължаване), за да се върнете към екрана с настройки на програмиращото устройство.

Забележка: Отпечатаните отчети също съдържат версиите на софтуера на програмиращото устройство.

Прехвърляне на данни с Bluetooth®

Програмиращото устройство може да бъде конфигурирано да прехвърля безжично данни за пациенти на настолни или преносими компютри, които са оборудвани с безжична Bluetooth® технология. Програмиращото устройство и всеки компютър трябва да бъдат индивидуално сдвоени, за да се използва функцията за пренос на безжични данни. Процедурата за сдвояване на програмиращото устройство с компютър е различна от процедурата, използвана за сдвояване на програмиращото устройство с принтера.

Забележка: Преносът на данни се поддържа за компютри, работещи с операционната система Windows. Функцията за пренос на данни не е достъпна за таблети или смартфони.

1. Уверете се, че компютърът, който ще бъде сдвоен, е видим, тъй като по време на процеса на сдвояване, програмиращото устройство търси компютри наблизо.

Забележка: *Подробни инструкции за постигането на това се намират в помощните файлове на Microsoft Windows под общото заглавие „Защо не мога да свържа моето Bluetooth® устройство към моя компютър?“*

2. След като целевият компютър е настроен да бъде откриваем, изберете бутона Export Programmer Data (Експортиране на данни от програмиращото устройство) на началния екран на програмиращото устройство. Ще се появи екрана Export Programmer Data Over (Експортиране на данни от програмиращото устройство посредством) Bluetooth®. Изберете бутона Set Up Authorized Computers (Настройка на оторизирани компютри), за да сканирате за компютри наблизо и да започнете процеса на сдвояване.
3. Когато сканирането приключи, на екрана ще бъдат изброени откритите компютри (трите компютъра, които имат най-силен Bluetooth® сигнал) под заглавието Unauthorized Computers Nearby (Неоторизираните компютри в близост) (Фигура 6). Изберете компютъра, с който искате да се сдвоите, и натиснете бутона плюс до него, за да завършите процеса на сдвояване.
4. По време на процеса на сдвояване, както програмиращото устройство, така и компютърът, ще представят идентични цифрови пароли и двете машини ще ви помолят да потвърдите, че двете числа са еднакви. Паролата се предоставя само при сдвояване и се използва за проверка дали правилните машини са сдвоени.
5. Успешно сдвояване е постигнато, когато съответното наименование на компютъра се появи в колоната Authorized Computers вместо в колоната Unauthorized Computers Nearby.
6. Оторизираните компютри могат да бъдат преименувани при желание. Натиснете и задръжте наименованието на компютъра докато не се появи изскачащия прозорец Rename an Authorized Computer (Преименуване на оторизиран компютър).



Фигура 6: Избор на компютър за оторизиране на прехвърляне на данни с Bluetooth®

Режими на работа на програмиращото устройство

Работа при свързване към мрежа

Интерфейсът на програмиращото устройство варира в зависимост от това дали програмиращото устройство е онлайн (активно комуникира) или офлайн (не комуникира) с избран импулсен генератор.

Онлайн сесия започва, когато програмиращото устройство установи телеметрична връзка с конкретен импулсен генератор. Показва се жълт екран за предупреждение, ако телеметричният сигнал се загуби между програмиращото устройство и импулсния генератор за повече от пет секунди по време на активна комуникация. Това може да се случи, ако палката се премести извън обхвата на телеметричната връзка или ако шум или смущаващи предмети възпрепятстват комуникацията. Командите за програмиране, включително спасителните шокове, няма да бъдат достъпни, докато телеметрията не бъде възстановена.

Повторен опит за телеметрично свързване може да възникне автоматично, ако причината за загубата на телеметрия е отстранена, напр. преместване на палката обратно в телеметричния обхват на импулсния генератор или премахване на източника на смущения или шум. Рестартирайте сесията, ако телеметричната връзка не се възобнови в рамките на една минута.

Забележка: Когато е в активна комуникация с импулсния генератор, програмиращото устройство издава звуково известие, което показва, че импулсният генератор се подготвя да достави електрически удар, независимо дали този удар е следствие от приета команда или е в отговор на открита аритмия. Получаването на известия продължава, докато шокът не бъде доставен или прекъснат.

Работа без свързване към мрежа

Програмиращото устройство е офлайн, когато не комуникира активно с импулсния генератор. Можете да получите достъп до настройките на програмиращото устройство и да прегледате съхранените сесии за пациенти и/или отпечатани сесии, направени офлайн.

Съхранени сесии на пациент

По време на посещение за проследяване на пациента, програмиращото устройство ще извлече данни от паметта на импулсния генератор. Програмиращото устройство ще съхранява до 50 сесии на пациента или до 90 дни данните от сесиите за един пациент. На 51-ата сесия, програмиращото устройство автоматично ще замени най-старата съхранена сесия с новите данни. Освен това, след изминаване на 90-ия ден от запазена сесия на пациент, програмиращото устройство автоматично ще изтрие сесията на пациента при следващото му включване.

Една съхранена сесия включва следната информация:

- Заснети S-EKG отчети (включително индукционни S-EKG-та)
- История на епизодите (включително всички изтеглени епизоди)
- Данни за пациента
- Програмируеми настройки на устройството

За да видите съхранените сесии на пациента:

1. От началния екран на програмиращото устройство изберете Stored Patient Sessions (Съхранени сесии на пациента).
2. Изберете избраната сесия за пациента.

За изтриване на съхранени сесии на пациент:

3. От началния екран на програмиращото устройство изберете Stored Patient Sessions.
4. Изберете бутона Purge All Data (Изтриване на всички данни).
5. Ще се появи диалогов прозорец за потвърждение. Изберете ОК, за да изтриете всички съхранени данни за сесии на пациента.

Режими на работа на импулсния генератор

Импулсния генератор има следните режими на работа:

- Shelf (Нисък разход на енергия)
- Therapy on (Терапия)
- Therapy off (Изключена терапия)
- MRI Protection Mode (Режим на защита при MRI)

Shelf Mode (Режим на нисък разход на енергия)

Режимът на нисък разход е състояние на нисък разход на енергия, предназначен единствено за времето на съхранение. Когато един импулсен генератор в режим Нисък разход е разпитван от програмиращото устройство, той излиза от режима Нисък разход и по подразбиране започва да работи в режим Изключена терапия. Извършва се кондензаторна реформация на цялата мощност и импулсният генератор е готов за настройка. След като импулсният генератор е изведен от режим Нисък разход, той не може да бъде препрограмиран обратно в режим Нисък разход.

Therapy On Mode (Включване на режим Терапия)

Включването на режим Терапия е основният режим на работа на импулсния генератор, позволяващ автоматично откриване и реакция при вентрикуларни тахиаритмии.

Therapy Off Mode (Изключване на режим Терапия)

Изключване на режим Терапия деактивира автоматичната доставка на терапия, като все още позволява ръчно управление на доставка на електрически удар. Програмируемите параметри могат да бъдат прегледани и коригирани чрез програмиращото устройство. Подкожната електрограма (S-EKG) може да бъде изобразена или отпечатана от този режим.

Импулсният генератор по подразбиране преминава в изключване на режим Терапия, когато е изведен от режима на нисък разход.

Забележка: Ръчната и спасителната терапия с електрически удар са достъпни, когато устройството е настроено на включване на режим Терапия или изключване на режим Терапия и активно комуникира с импулсния генератор, но само след като завърши първоначалния процес на настройка. Направете справка с Автоматична настройка на страница 48.

MRI Protection Mode (Режим на защита при MRI)

Режимът на защита при MRI е достъпен при устройствата EMBLEM S-ICD.

Режимът на защита при MRI променя определени функции на импулсния генератор, за да намали рисковете, свързани с излагането на S-ICD системата на MRI среда. Изборът на режим на защита при MRI ще инициира последователност от екрани, за да се оцени допустимостта и готовността на пациента да бъде подложен на MR-условно MRI сканиране. Направете справка с обобщителния доклад, за да разберете дали устройството е било в режим на защита при MRI. За пълно описание на режима на защита при MRI, списък на MR-условни устройства и допълнителна информация за системата ImageReady S-ICD, вжте Техническото ръководство на MRI.

Преди пациентът да бъде подложен на MRI сканиране, S-ICD системата ImageReady трябва да се програмира в режим на защита при MRI с помощта на програмиращото устройство. В режим на защита при MRI:

- Терапията при тахикардия се преустановява
- Функцията за изчакване е номинално зададена на 6 часа, с програмируеми стойности 6, 9, 12 и 24 часа

- Сигналното устройство е изключено

Режимът на защита при MRI се прекратява като ръчно се избере изход или чрез програмиран от потребителя автоматичен период на изчакване на защита при MRI (вижте Техническото ръководство за MRI за инструкции за програмиране в режима на защита при MRI). Спасителният електрически удар ще прекрати и режима на защита при MRI. Когато се излезе от режим на защита при MRI, всички параметри (с изключение на звуковия сигнал) се връщат към предварително програмираните настройки.

Предупреждение: Сигналното устройство може да е неизползваемо след MRI-сканиране. Контактът със силното магнитно поле на MRI скенера може да доведе до трайна загуба на силата на звука на сигналното устройство. Това не може да бъде възстановено, дори след напускане на средата за МР-сканиране и излизане от режим на защита при MRI. Преди да се извърши MRI-процедура, лекарят и пациентът трябва да обсъдят ползата от MR-процедурата спрямо риска от загубата на сигналното устройство. Силно се препоръчва пациентите да бъдат проследявани на LATITUDE NXT след MRI-сканиране, ако не са били поставени на него вече. В противен случай силно се препоръчва изготвянето на схема за проследяване в клиника на всеки три месеца, за да се наблюдава работата на устройството.

Забележка: Сигналното устройство може да бъде активирано отново след излизане от режим на защита при MRI. (Вижте Включване/изключване на сигналното устройство (EMBLEM S-ICD устройства) на страница 75.)

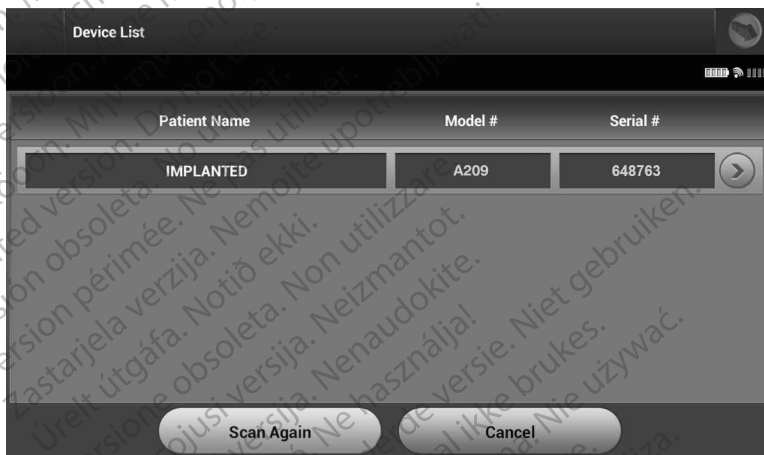
Свързване и разединяване от S-ICD импулсен генератор

Този раздел предоставя информацията, необходима за избор, свързване и разединяване от импулсния генератор.

Внимание: Използвайте само определеното програмиращо устройство S-ICD на Boston Scientific и подходящо софтуерно приложение, за да комуникирате си да програмирате импулсния генератор S-ICD.

Сканиране за импулсни генератори

1. Изберете бутона Scan For Devices (Сканиране за устройства), намиращ се на началния екран на програмиращото устройство (Фигура 2 на страница 29). Лентата за прогрес на сканиране се показва по време на сканирането, в края на който се появява екран със Списък на устройства. Изберете бутона Cancel, в който и да е момент, за да спрете процеса на сканиране.
2. Когато процесът на сканиране приключи, списък на всички открити импулсни генератори (до 16 броя) ще бъде показан на екрана Device List (Списък с устройства) (Фигура 7 на страница 41). Устройствата, намиращи се в режим на нисък разход на енергия, ще се показват като „Not Implanted (Не имплантирани)“. Всички устройства, които преди това са били изведени от режим на нисък разход на енергия, ще се показват или като „Implanted (Имплантирани)“ или със съхраненото име на пациента.



Фигура 7: Екран със списък на устройствата (превръщаш се със списък)

3. Ако желаният импулсен генератор не се намира в списъка, изберете бутона Scan Again (Повторно сканиране), за да обновите процеса на сканиране. Изберете бутона Cancel, за да се върнете към началния екран на програмиращото устройство.

Забележка: Направете справка със заглавието **Невъзможност за връзка с импулсния генератор** в раздела Отстраняване на неизправности за допълнителна помощ.

Свързване към импулсен генератор

Изберете избрания импулсен генератор от екрана Device List (Списък с устройства) (Фигура 7), за да започнете свързване.

Забележка: Независимо колко импулсни генератори са намерени при сканиране, потребителят трябва да избере конкретен импулсен генератор от списъка, за да се започне активна комуникация.

Свързване към импулсен генератор в режим на нисък разход на енергия

1. Програмиращото устройство се свързва към избрания импулсен генератор след като изборът е направен. Ще се появи прозорец, посочващ, че свързването е в процес.
2. Екранът Device Identification (Идентификация на устройството) се появява щом се установи връзка с импулсния генератор.

Забележка: Екранът Идентификация на устройството е видим само при свързване с импулсен генератор в режим на нисък разход на енергия.

3. Моделът на устройството и серийните номера се получават автоматично и се показват по време на първоначалния процес на сканиране. Изберете Continue, за да изведете устройството от режима на нисък разход на енергия, или изберете Cancel, за да се върнете на екрана със Списък с устройства.

Свързване към имплантиран импулсен генератор

Ако имплантиран импулсен генератор е избран от екрана Списък с устройства възниква следната последователност на свързване:

1. Програмиращото устройство се свързва към избрания импулсен генератор след като изборът е направен. Ще се появи прозорец, посочващ, че е направена връзка.
2. Екранът Device Status (Състояние на устройството) се появява щом се установи връзка с импулсния генератор (Фигура 16 на страница 58).

Завършване на сесия на пациент

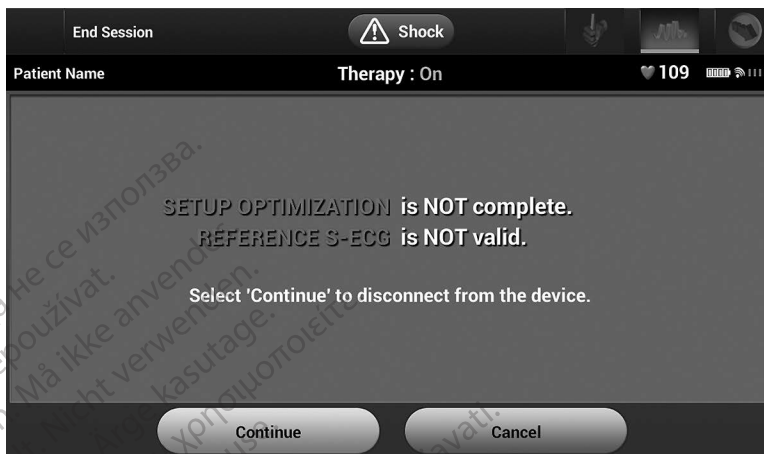
За да завършите онлайн сесия на пациент и да върнете програмиращото устройство в офлайн режим на работа:

1. Изберете иконата Main Menu (Главно меню) от Навигационната лента. Ще се появи екранът Главно меню.
2. Изберете бутона End Session (Прекратяване на сесия) (Фигура 8 на страница 43).



Фигура 8: Екран Главно меню

3. Ще се покажат съобщения за предупреждение (Фигура 9 на страница 44) на потребителя, в случай на възникване на някое от следните състояния:
 - Зададено е изключване на режим на Терапия
 - Не е получена обратна връзка от S-EKG
 - Не е било завършено автоматично или ръчно настройване
 - Оптимизацията не е приключила. Това съобщение се показва, ако оптимизацията на настройките не е била извършена по време на процеса на автоматична настройка
 - Не е активиран SMART пропуск



Фигура 9: Съобщение за незавършена сесия

- Изберете бутона Continue, за да прекратите сесия на пациент и да се върнете към началния екран на програмиращото устройство, или изберете Cancel, за да останете онлайн и да се върнете към екрана Главно меню.

Забележка: Щом бутонът Continue е избран, сесията е съхранена и връзката е прекратена.

Забележка: Телеметричната сесия трябва да бъде прекратена, като се използва процеса за прекратяване на сесия, както е описано в стъпки от 1 до 4 по-горе, за да бъдат запазени данните, получени по време на тази сесия. Ако програмиращото устройство се изключи по време на сесия, без значение автоматично или ръчно, данните от сесията няма да бъдат записани.

Забележка: За да потвърдите, че режимът Терапия е включен при изключване, винаги използвайте процеса за прекратяване на сесия и преглеждайте всички показани предупредителни съобщения.

Програмиране на импулсния генератор при имплантация

Този раздел предоставя информацията, необходима за програмиране на импулсния генератор по време на имплантация.

Внимание: Позволете на импулсния генератор да достигне работен температурен диапазон 25°C-45°C (77°F-113°F), преди да използвате телеметрични комуникационни възможности, програмиране или имплантация на импулсния генератор, тъй като температурните крайности могат да повлияят на първоначалната функция на устройството.

Внимание: Използвайте единствено палката за телеметрия, модел 3203, с програмиращото устройство.

Внимание: Палката е нестерилно устройство. Не стерилизирайте палката. Палката трябва да бъде държана в стерилна бариера преди нейното използване в стерилно поле.

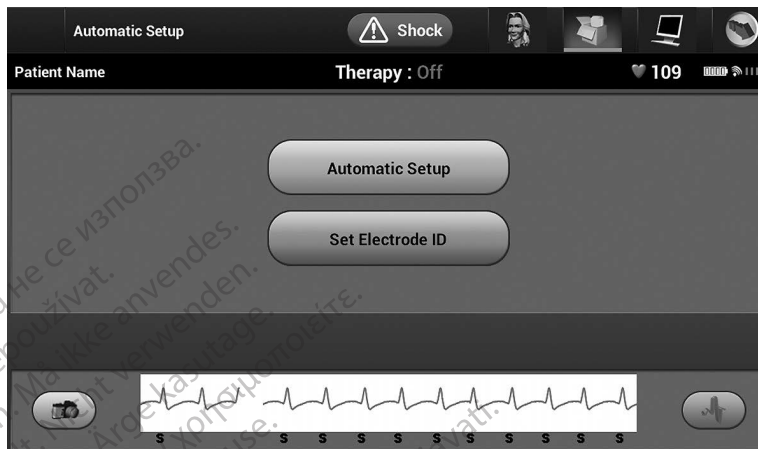
Внимание: Програмиращото устройство е нестерилно и не може да бъде стерилизирано. То трябва да остане извън стерилното поле.

Внимание: Уверете се, че програмиращото устройство може да комуникира с предвидения имплантируем импулсен генератор S-ICD.

Въвеждане на информация за електрод

Програмиращото устройство съхранява информация за имплантирания електрод. За да запишете тази информация на нов или заместващ електрод на пациента:

1. Изберете иконата Главно меню.
2. Изберете бутона Implant (Имплант).
3. Изберете иконата Automatic Setup (Автоматична настройка) от Лентата за навигация. Ще се появи екранът Автоматична настройка (Фигура 12 на страница 48).
4. Изберете бутона Set Electrode ID (Задаване на идентификатор на електрод).



Фигура 10: Изберете бутона Set Electrode ID, за да въведете информацията за електрода

Забележка: Информацията за ЕКГ и сърдечната честота не се показва на екраните за Автоматична настройка и за Задаване на идентификатор на електрод, докато електродът не бъде свързан към импулсия генератор.

5. Въведете модела и серийния номер на електрода.
6. Изберете бутона Program (Програмиране), за да запазите информацията. Ще се появи екран за потвърждение по време на комуникацията с устройството. Изберете Cancel, за да откажете съхраняването на информация и да се върнете към екрана Автоматична настройка.

Създаване на таблица на пациента

Тази таблица съдържа информация за справка относно пациента. За да настроите таблица за пациента:

1. Изберете иконата Главно меню от Лентата за навигация.
2. Изберете бутона Implant.
3. Изберете иконата Patient View (Преглед на пациента), за да достигнете до екрана Преглед на пациент (Фигура 11).

- Моделът на импулсия генератор и серийните номера се появяват на първия ред от таблицата. Моделът на електрода и серийните номера се появяват на втория ред от таблицата. Датата на имплантация се появява на третия ред от таблицата. Използвайки екранната клавиатура, въведете следната информация за пациента:

- Име на пациента: до 25 символа
- Име на лекуващия лекар: до 25 символа
- Информация за лекуващия лекар: до 25 символа
- Забележки: до 100 символа

Patient View		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			
Doctor Name		Doctor Info	
Notes			
Save			

Фигура 11: Екран за преглед на пациент

Забележка: Полето Забележки автоматично ще огради текста с наличните интервали между всички знаци в първия ред.

- Изберете бутона Save за актуализиране на информацията за пациента, съхранена в импулсия генератор.

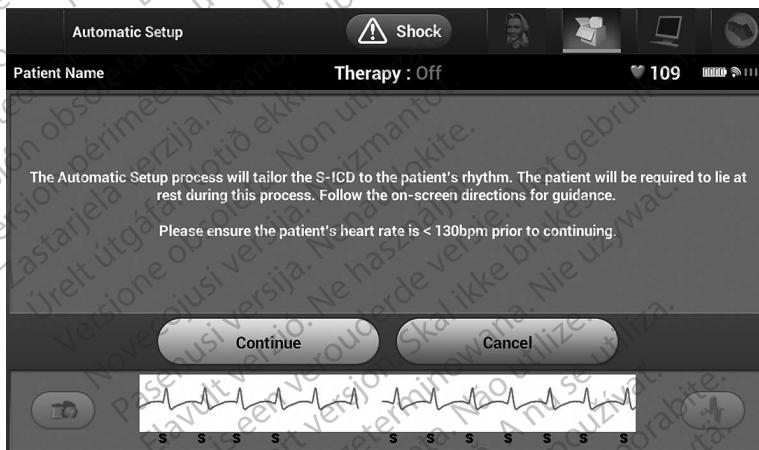
Забележка: Незапазването на новата информация за пациента ще доведе до загуба на въведените данни.

Автоматична настройка

Преди S-ICD устройството да може да бъде активирано, то трябва да премине през първоначален процес на Автоматична настройка по време на имплантирането.

Процесът на Автоматична настройка се стартира по следният начин:

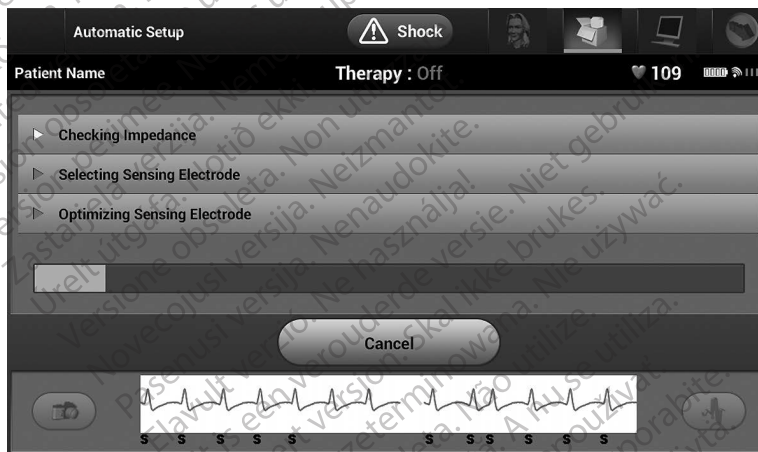
1. Изберете иконата Главно меню.
2. Изберете бутона Implant.
3. Изберете иконата Автоматична настройка от Лентата за навигация. Ще се появи екранът Автоматична настройка. Изберете бутона Automatic Setup на този екран, за да отидете на следващия екран.
4. Изберете Продължете, ако сърдечния ритъм на пациента е под 130 bpm (Фигура 12). При сърдечен ритъм над 130 bpm, изберете бутона Cancel и направете справка с Ръчна настройка на страница 76.



Фигура 12: Екран за автоматична настройка

5. След стартиране, автоматичната настройка ще:

- Изпълни проверка за целостта на шоковия електрод, за да измери импеданса на електрода. Нормалният долен праг на импедансия диапазон е $< 400 \text{ Ohms}$.
- Изберете най-подходящата конфигурация за сензорно разпознаване. Функцията SMART Pass (SMART пропуск) ще бъде автоматично конфигурирана въз основа на амплитудата на ЕКГ сигналите в избрания вектор. Конфигурацията на електрод за сензорно разпознаване се изписва в отпечатания отчет и може да бъде разгледана чрез процеса за ръчна настройка. Състоянието на SMART пропуск (On/Off) се показва на екрана SMART Settings (SMART настройки) на програмиращото устройство и обобщителния отчет. (За повече информация относно SMART зареждане и SMART пропуск, направете справка с SMART настройки на страница 78).
- Изберете подходящата удобна настройка. Избраната настройка за сензорно разпознаване се изписва в отпечатания отчет и може да бъде разгледана чрез процеса за ръчна настройка.



Фигура 13: Измерване на електроден импеданс

Общият напредък на процеса на автоматична настройка е показан в лентата на състоянието (Фигура 13). Когато всяка функция е завършена, стрелката до функцията се премества в положение надолу.

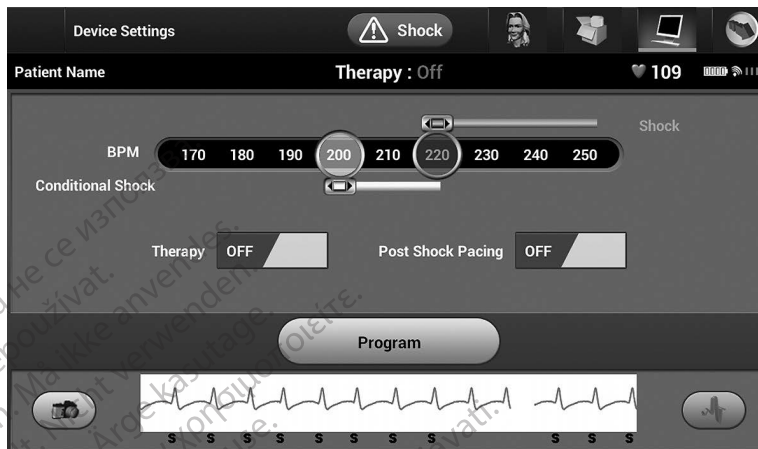
6. Ще бъде иницииран процес за оптимизиране на автоматичната настройка. Програмиращото устройство ще покаже съобщение с искане пациентът да седне. Ако по време на имплантацията се извършва автоматична настройка или ако пациентът не е в състояние да седне по някаква друга причина, тази стъпка може да се пропусне, като изберете бутона Skip (Пропускане). Ако желаете, автоматичната настройка може да бъде повторена по време на следваща сесия, за да се включи стъпката на оптимизация.
7. Изберете бутона Continue, за да завършите процеса на автоматична настройка. Ще се появи прозорец за потвърждение, когато автоматичната настройка е завършена.
8. След процеса на оптимизация по избор, се показва екранът Acquire Reference S-ECG (Получаване на справка от S-ЕКГ). Изберете бутона Continue, за да получите S-ЕКГ справка.
9. След като процесът на получаване на справка от S-ЕКГ е започнал, се появява екран за състояние. Процесът може да отнеме до една минута, през която пациентът трябва да остане неподвижен. По време на този процес в импулсния генератор се съхранява шаблон на базовия QRS комплекс на пациента. Изберете Cancel във всеки един момент, за да прекратите получаването на S-ЕКГ справка. Когато получаването е завършено, изберете бутона Continue.

Програмиране на параметри за лечение

След като автоматичната настройка приключи, могат да бъдат избрани параметрите за лечение на импулсния генератор.

За да настроите параметрите за терапия:

1. Изберете иконата Главно меню от Лентата за навигация.
2. Изберете бутона Implant.
3. Изберете иконата Настройки на устройството, от Лентата за навигация, за да се покаже екрана Настройки на устройството (Фигура 14 на страница 51).



Фигура 14: Екран Настройки на устройството

4. Изберете желания режим на терапия, използвайки копчето за превключване On/Off.
5. Изберете и преместете плъзгачите за зоната Conditional Shock (Условен шок)(жълта) и зоната Шок (червена), за да настроите желаната конфигурация.

Забележка: Клиничното тестване на първото поколение S-ICD система показва значително намаляване на неподходящото лечение чрез активирането на зоната Условен шок преди изписването от болница.

- Шоковата зона е програмируема между 170 и 250 bpm на стъпки от 10 bpm.
 - зоната Условен шок е програмируема между 170 и 240 bpm на стъпки от 10 bpm. Подобрените критерии за откриване се активират автоматично, когато е програмирана зоната Условен шок.
 - Когато програмирате зоната Шок и зоната Условен шок поддържайте разлика от поне 10 bpm между двете зони. Ако плъзгачът на зоната Условен шок (жълта) е преместен над плъзгача за зоната Шок (червена), двата плъзгача ще се слеят, за да създадат една единствена шокова зона.
6. Ако желаете на направите следшокова стимулация, превключващото копче Post Shock Pacing (Следшокова стимулация) трябва да е на позиция On. (Възниква следшокова стимулация за брадикардия с непрограмируема скорост от 50 bpm за период до 30 секунди. Стимулацията се спира, ако вътрешният ритъм е повече от 50 bpm.)

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

7. Изберете бутона Program (Програма), за да приложите промените и да програмирате импулсния генератор. Ще се появи съобщение, потвърждаващо, че настройките на импулсния генератор са били успешно програмирани. Изберете бутона Continue, за да се върнете към екрана с Настройки на устройството.
8. Ако импулсният генератор не е приел програмирането, ще се появи съобщение с инструкции на екрана Настройки на устройството. Натиснете бутона Continue след като изпълните инструкциите.

Предупреждение:

Наличието на друго оборудване, работещо в същите честотни диапазони, използвани от програмиращото устройство (402- 405 MHz за импулсния генератор и 2,4 GHz за принтера), може да попречи на връзката. Смущения могат да възникнат дори ако другото оборудване отговаря на изискванията на Международния специален комитет по радиосмущения (CISPR) относно изискванията за емисиите. Тази RF интерференция може да бъде намалена чрез увеличаване на разстоянието между причиняващото смущения устройство и програмиращото устройство, и импулсния генератор или принтера. Ако проблемът с връзката продължава, направете справка с раздела Отстраняване на неизправности в това ръководство.

9. След като програмирането е завършено, изберете бутона Continue, за да преминете към следващото действие.

Забележка:

Ще се появи екранът Pending Program Changes (Предстоящи програмни промени), ако промените направени в настройките на импулсния генератор на екрана Device Settings (Настройки на устройството) не са били успешно приложени към импулсния генератор. Изберете Cancel, за да се върнете към екрана Настройки на устройството и запазете всички промени в настройките или Continue, за да прекратите всички промени в настройките на импулсния генератор.

Тест за дефибрилация

След като импулсният генератор е имплантиран и режимът Терапия е включен, може да се проведе тест за дефибрилация. Преди индуциране на аритмия по време на процедурата за имплантиране, следните препоръки за позициониране на ръката имат за цел да намалят потенциалното нараняване на ключицата, ръката и рамото в случай на силно свиване на мускулите:

- Избягвайте плътното пристягане на ръката към дъската и обмислете разхлабване на каишките.
- Отстранете клиновите подплънки под торса, ако използвате такива по време на процедурата по имплантиране, като внимавате да запазите стерилното поле.
- Създайте по-малък ъгъл на отклоняване на ръката от торса, като приберете ръката възможно най-близо до торса, внимавайки да запазите стерилното поле. Временно поставете китката в неутрално положение, докато ръката е в по-прибрано положение, връщайки се в основното положение, в случай че ръката трябва да бъде сгъната отново.

Предупреждение:

По време на индуциране на аритмия, индукционният ток и последващият шок могат да доведат до силно свиване на главния мускул на пекторалиса, който може да упражнява значителни остри сили върху гленохумералната става, както и върху ключицата. Това, заедно с плътно държана ръка, може да доведе до нараняване на ключицата, рамото и ръката, включително дислокация и счупване.

Предупреждение:

Винаги дръжте на разположение външно оборудване за дефибрилация и медицински персонал, квалифициран в указването на първа помощ, по време на тестовете за имплантиране и проследяване. Ако не бъде прекратена своевременно, индуцираната вентрикуларна тахиаритмия може да доведе до смърт на пациента.

Внимание:

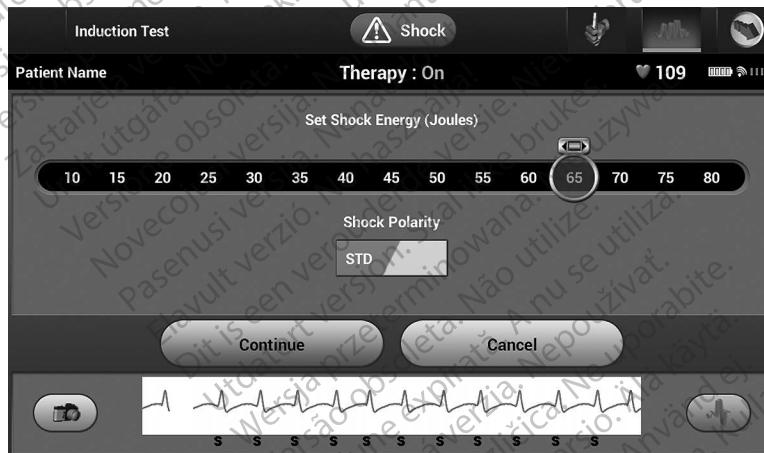
Успешното VF или VT преобразуване по време на тест за преобразуване на аритмията не е гаранция, че преобразуването ще се извърши следоперативно. Имайте предвид, че промените в състоянието на пациента, реакцията към лекарството и други фактори могат да променят DFT, което може да не доведе до следоперативно преобразуване на аритмията. Проверете с тест за преобразуване дали тахиаритмиите на пациента могат да бъдат открити и прекратени чрез системата на импулсния генератор, ако състоянието на пациента се е променило или параметрите са били препрограмирани.

Забележка: Тестът за дефибрилация се препоръчва при имплантиране, подмяна и съпътстващи импланти на устройства, за да се потвърди способността на S-ICD системата да усеца и преобразува VF.

Забележка: Когато бутонът *Hold to Induce* (Задържане на индуциране) е натиснат по време на теста за дефибрилация, програмиращото устройство започва да улавя данните от епизода, генерирани по време на теста. Тези данни са налични за преглед и принтиране. (Вижте Заснемане и преглед на S-ЕКГ ленти на страница 69 и Заснет S-ЕКГ отчет на страница 63.)

За да задържите VF и да тествате S-ICD системата:

1. Изберете иконата Главно меню от Лентата за навигация, за да достигнете до Главното меню.
2. Изберете бутона Shock Test (Шоков тест), за да настроите индукционния тест (Фигура 15).
3. Изберете между стандартна (STD) или обратна (REV) полярност.
4. Хванете и преместете червения маркер, за да зададете желаната шокова мощност за първия доставен шок. Шоквата мощност може да бъде програмирана в диапазона от 10 до 80 J. Препоръчва се безопасна граница от 15 J при тест за дефибрилация.



Фигура 15: Задаване на желаната мощност за първия шок при тест за дефибрилация

5. Изберете бутона Continue, за да се покаже следващия екран за Induction Test (Индукционен тест) или изберете бутона Cancel, за да се върнете към екрана Главно меню.

Забележка: Уверете се, че маркерите за шума („N“) не са налични на S-EKG преди индукцията. Наличието на маркери за шум може да забави откриването и доставката на терапия.

6. На екрана за Индукционен тест, поставете отметка в квадратчето, за да активирате бутона Hold to Induce (Задържане за индуциране).
7. Хванете и задръжте бутона Hold to Induce за желаната продължителност.

Следните функции се появяват по време на теста:

- Системата S-ICD индуцира вентрикуларна фибрилация, използвайки електрическо захранване с променлив ток (AC) от 200 mA при 50 Hz. Индуцирането продължава докато бутонът Hold to Induce бъде освободен (максимум до 10 секунди за опит).

Забележка: Ако е необходимо, индукцията може да бъде прекратена чрез изключване на палката от програмиращото устройство.

- Засичането на аритмия и S-EKG на живо са временно преустановени по време на индукция. След като бутона Hold to Induce е освободен, програмиращото устройство ще покаже ритъма на пациента.
- При откриване и потвърждаване на индуцирана аритмия, S-ICD системата автоматично доставя шок при програмирания енергиен изход и полярността.

Забележка: Когато е в активна комуникация с импулсния генератор, програмиращото устройство издава звуково известие, което показва, че импулсния генератор се подготвя да достави електрически удар, независимо дали този удар е следствие на приета команда или е в отговор на открита аритмия. Получаването на известия продължава, докато шокът не бъде доставен или прекъснат.

- Ако шокът не успее да прекрати аритмията, настъпва повторно откриване и доставяне на последователни шокове при максимална мощност на импулсния генератор (80 J).

Забележка: Оценете маркерите за сензорно разпознаване по време на индуцирания ритъм, който следва освобождаването на бутона Hold To Induce (Задържане за индуциране). S-ICD Системата използва удължен период за откриване на ритъм.

Последователните тахи „T“ маркери показват, че се наблюдава откриване на тахиаритмия и че предстоящото зареждане на кондензатора е неизбежно. Ако се забележи висока степен на изменение на амплитудата по време на аритмия, може да се очаква леко забавяне преди зареждане на кондензатора или подаване на шок.

Забележка: Импулсният генератор може да достави максимум пет шока за епизод. Спасителен шок от 80 J може да бъде доставен по всяко време преди доставката на терапията чрез натискане на иконата Спасителен шок.

- Програмиращото устройство ще започне да заснема S-EKG данни, когато бутона Hold To Induce е натиснат. Заснетата S-EKG ще покрие периода от време шест секунди преди натискане на бутона и до 102 секунди след това, за максимум от общо 108 секунди. Индукционните S-EKG ще бъдат видими и ще е възможно да бъдат отпечатани от екрана Captured S-ECG (Заснети S-EKG), обозначен като „Induction S-ECG (Индукционни S-EKG)“.
- 8. По всяко време преди доставката на терапия, програмираната енергия може да бъде преустановена чрез избор на червения бутон Abort (Прекъсване).
- 9. Изберете бутона Exit, за да се върнете към екрана Главно меню.

Извършване на последващи действия

Конфигуриране на сензорно разпознаване и автоматична настройка

Не е необходимо да се извършва автоматична настройка при всяко проследяване. Ако оптимизацията на сензорното разпознаване е била пропусната по време на първоначалната настройка на импланта, тя може да бъде направена при последващите действия.

Сензорното разпознаване трябва да бъде преоценено, ако при извършването на автоматична настройка се наблюдава промяна на вектора, или ако качеството на S-EKG сигнала показва някакви прогресивни или резки промени в амплитудата на сензорното разпознаване или морфологията, след имплантация или след последно извършени последващи действия, които биха могли да повлияят на работата на устройството. След приключване на процеса на настройка, оценете поточното S-EKG по време на пекторално упражнение. Също може да се извърши и характеристика на сензорното разпознаване по време на навеждане от кръста или по време на високоскоростни упражнения.

Приемливо сензорно разпознаване ще даде „S“ маркери синхронни на всички QRS комплекси. Ако са открити други маркери, използвайте процеса на ръчна настройка, за да оцените други конфигурации за сензорно разпознаване.

Предупреждение: Системата S-ICD може да разпознае миопотенциали, които може да доведат до свръх/намалено сензорно разпознаване.

Предупреждение: След всяка настройка на параметрите за сензорно разпознаване или всяка промяна на подкожния електрод, винаги проверявайте дали сензорното разпознаване е подходящо.

Забележка: Ако по-рано е била използвана ръчна настройка за отмяна на конфигурацията на сензорното разпознаване, трябва да се обърне специално внимание при избора на автоматична настройка.

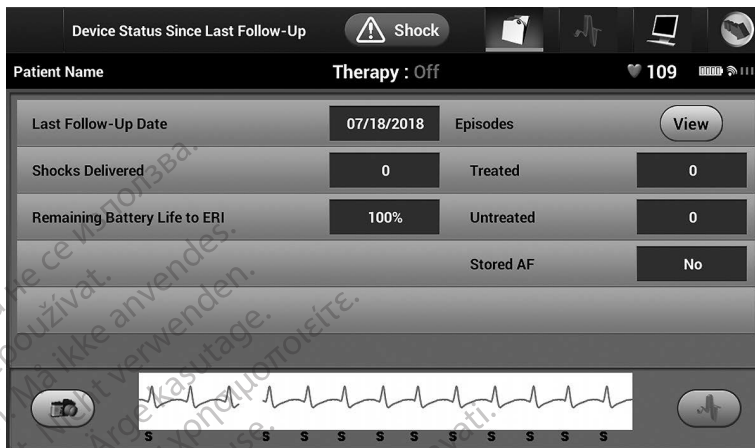
Ако е необходима актуализация на референтното S-EKG поради промяна в EKG на пациента в състояние на покой, следвайте инструкциите за Придобиване на референтно S-EKG.

Преглед на състоянието на импулсния генератор

След като се установи връзка, програмиращото устройство показва екрана Device Status (Статус на устройството), който съдържа информация относно текущите епизоди и състоянието на батерията на импулсния генератор.

За да стигнете до този екран от друго място:

1. Изберете иконата Главно меню.
2. Изберете бутона Follow Up (Последващи действия).
3. Изберете иконата Статус на устройството върху навигационната лента, за да се покаже екрана Статус на устройството.
4. Ще се появи екранът Статус на устройството, показващ преглед на цялата активност на импулсния генератор от последната комуникация (Фигура 16).



Фигура 16: Екран Статус на устройството

Отчети за преглед на статуса на устройството:

- Дата на последната проследяваща сесия
- Общ брой на доставени шокове след последната проследяваща сесия
- Общ брой на третирани епизоди след последната проследяваща сесия
- Общ брой на нетретирани епизоди след последната проследяваща сесия
- Общ брой съхранени AF епизоди от последната проследяваща сесия, които са на разположение за преглед

Забележка: Избирането на бутона „View (Преглед)“ в реда Епизоди позволява навигация директно към списъка със съхранени епизоди (Фигура 17 на страница 59).

- Продължителност на живота на батерията на импулсния генератор

Преглед на съхранени епизоди

Импулсният генератор съхранява епизоди, които могат да бъдат прегледани по време на проследяващата сесия на пациента. Импулсните генератори EMBLEM S-ICD (модел A209) и Cameron Health (модел 1010) съхраняват до 25 третирани и 20 нетретирани епизода на тахикардия. Импулсните

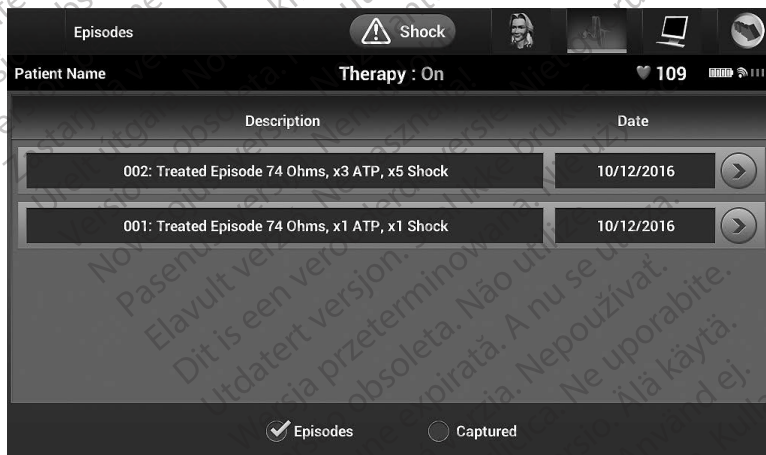
генератори на EMBLEM MRI S-ICD (модел A219) съхраняват S-EKG до 20 третирани и 15 нетретирани епизода на тахикардия, както и до 7 епизода на AF. Когато се достигне максималният брой епизоди, най-новият епизод измества най-стария съхранен епизод от същия вид. Върху първият третирани епизод никога не може да се презаписва.

Забележка: Спонтанните епизоди, които възникват, докато импулсния генератор комуникира с програмиращото устройство, няма да бъдат запазени.

За да прегледате съхранени епизоди:

1. Изберете иконата Главно меню.
2. Изберете бутона Follow Up (Последващи действия).
3. Изберете иконата Заснети и съхранени S-EKG епизоди от навигационната лента.
4. Изберете опцията Епизоди, за да получите достъп до екрана Епизоди (Фигура 17 на страница 59).
5. Изберете епизод от списъка. Избраният епизод ще бъде свален от програмиращото устройство и показан.

Забележка: За да бъдат достъпни за печат, епизодите първо трябва да бъдат индивидуално избрани и прегледани от екрана Епизоди.



Фигура 17: Екран Епизоди (превъртащ се списък)

6. Екранът на дисплей за всеки избран епизод показва също програмираните параметри и съхранените S-EKG данни в момента на деклариране на епизод.
7. Изберете бутона Continue (Продължете) на показания екран за избрания епизод, за да се върнете към екрана Епизоди.

Следните подробности са на разположение за всеки епизод:

Третиран епизоди

За всеки третиран епизод се съхраняват данни от S-EKG до 128 секунди:

- » **S-EKG преди епизод:** до 44 секунди
- » **При първия шок:** до 24 секунди S-EKG преди шока и до 12 секунди S-EKG след шока
- » **Последващи шокове:** S-EKG 6 секунди преди шока и 6 секунди след шока

Нетретиран епизоди

Нетретиран епизод е всеки епизод с висок ритъм, който бива спонтанно прекратен по време на процеса на зареждане, преди да бъде доставен шок.

За всеки нетретиран епизод се съхраняват данни от S-EKG до 128 секунди:

- » **S-EKG преди епизод:** 44 секунди от S-EKG преди епизод
- » **S-EKG епизод:** до 84 секунди S-EKG данни за тахикардия

Принтиране на отчети от програмиращото устройство

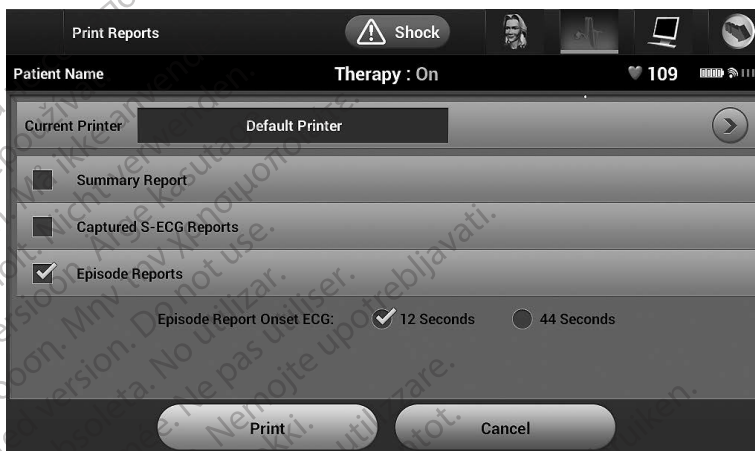
Принтиране на отчети

Отчетите на пациентите могат да бъдат отпечатани преди или след приключване на сесията на пациента. Препоръчва се отпечатването на окончателен отчет веднага след процедурата по имплантиране. Съществуват три вида отчети за пациента:

- Обобщителен отчет
- Заснет S-EKG отчет
- Отчети за епизоди

За да отпечатате отчети за пациенти от онлайн или офлайн сесия:

1. Изберете иконата Главно меню, за да се покаже екранът Главно меню.
2. Изберете бутона Print Reports (Принтиране на отчети), за да се покаже екрана Принтиране на отчети (Фигура 18 на страница 61).



Фигура 18: Екран Принтиране на отчети

3. Изберете желания вид отчет. До избрания отчет ще се появи отметка. Видовете отчети са описани по-долу.
4. Изберете бутона Print (Принтиране), за да принтирате избрания отчет.
5. Изберете бутона Cancel, за да се върнете към предишния екран.

Обобщителен отчет

За да принтирате обобщителен отчет, изберете опцията Summary Report (Обобщителен отчет) от екрана Принтиране на отчети и натиснете бутона Принтиране. Отчетът ще бъде отпечатан или за текущата активна сесия (ако програмиращото устройство е свързано към мрежа), или за избраната съхранена сесия (ако програмиращото устройство не е свързано към мрежа.)

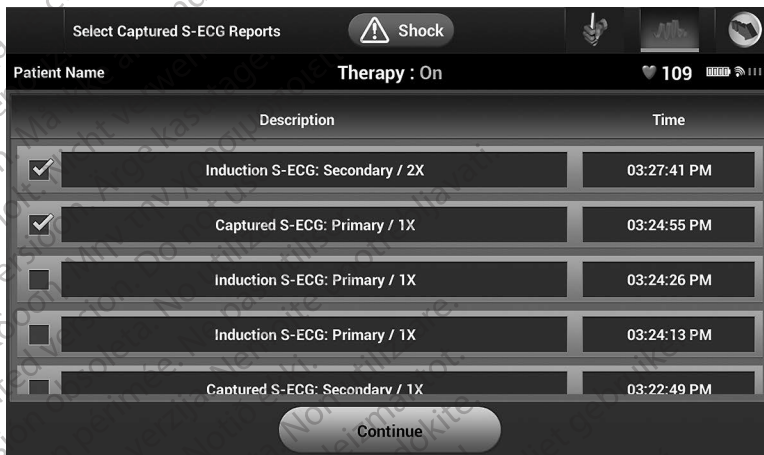
Обобщителния отчет включва следната информация:

- Дата на отпечатан отчет
- Версия на софтуера на програмиращото устройство
- Версия на софтуера на импулсния генератор
- Името на пациента
- Датата на последното проследяване
- Датата на настоящото проследяване
- Дата на имплантация
- Модел/сериен номер на импулсния генератор
- Модел/сериен номер на електрода
- Параметри за терапия
- Забавяне на SMART зареждане
- Състояние на SMART пропуск (On/Off)
- Програмируеми настройки и конфигуриране на сензорното разпознаване
- Проверка на целостта на импулсния генератор, ако е приложимо
- Конфигурация на полярността на първоначалния шок
- Дни с измерена AF
- Оценка на измерена AF
- Състояние на сигналното устройство (ако е деактивирано)
- Информация за MRI
- Обобщение за епизод: от последното проследяване и от първоначалното имплантиране
- Състояние на батерията
- Измерване на електроден импеданс

Заснет S-EKG отчет

За отпечатване на заснет S-EKG отчет:

1. Изберете опцията Captured S-ECG Reports (Заснети S-EKG отчети) от екрана Принтиране на отчети.
2. Ще бъде показан превъртащ се списък съдържащ заснети S-EKG и индуцирани S-EKG ленти (Фигура 19). Изберете желаните S-EKG(та) като поставите отметка до избора(ите).



Фигура 19: Списък със Заснети S-EKG (превъртащ се)

3. Изберете Continue, за да се върнете към екрана Принтиране на отчети.
4. Изберете бутона Print, за да отпечатате избрания отчет и да се върнете към предишния екран.
5. Изберете бутона Cancel, за да се върнете към предишния екран.

Отчети за епизоди

За да принтирате отчет за епизод:

1. Изберете опцията Отчети за епизоди от екрана Принтиране на отчети.
2. Избраният екран Отчети за епизоди ще се появи, съдържайки списък със съхранените епизоди (Фигура 20). Изберете епизода(ите), който(ито) да бъдат отпечатани. Ще се появи отметка до избрания(ите) епизод(и).

Забележка: За да бъдат достъпни за печат, епизодите трябва да бъдат индивидуално избрани и прегледани от екрана Епизоди (Фигура 17 на страница 59).



Фигура 20: Изберете екрана Отчети за епизод (превъртащ се)

- Изберете Continue, за да се върнете към екрана Принтиране на отчети. Може да се избира между 12 секундни или 44 секундни S-EKG данни предхождащ епизод с помощта на радио бутоните, намиращи се под реда Отчети за епизод. Стойността, зададена по подразбиране за Отчета за епизод е 12 секунди.
- Изберете бутона Print, за да отпечатате избрания отчет и да се върнете към предишния екран.
- Изберете бутона Cancel, за да се върнете към предишния екран без да принтирате отчет.

Прехвърляне на информация за пациент

Данните за пациента, записани в програмиращото устройство, могат да бъдат прехвърляни в настолен или преносим компютър с помощта на едно от двете средства: безжично, през предварително конфигурирано *Bluetooth*® съдвяване или с помощта на microSD™ карта памет от модел 3205. (За информация относно *Bluetooth*® съдвяването между програмиращото устройство и настолен или преносим компютър, вижте Прехвърляне на данни с *Bluetooth*® на страница 34.)

Прехвърляне чрез безжична *Bluetooth*® технология

Уверете се, че програмиращото устройство и избраният компютър, получател на информацията, са на разстояние 10 m (33 feet) един от друг, преди да опитате безжичен *Bluetooth*® трансфер на данни.

1. Изберете бутона Export Programmer Data (Прехвърляне на данни от програмиращото устройство) от началния екран на програмиращото устройство. Ще се появи екран Експортиране на данни от програмиращото устройство посредством *Bluetooth*®.
2. Изберете една от трите опции за прехвърляне (Export Today's Data, Export Last Seven Days, Export All). Прехвърляне на данните от деня, Прехвърляне на данните от последните седем дни, Прехвърляне на всичко). Ще се появи изскачаш прозорец „Select a receiving computer (Избор на приемащ компютър)“.

Забележка: Опциите Прехвърляне на данните от деня и Прехвърляне на данните от последните седем дни обикновено отнемат по-малко време, отколкото опцията Прехвърляне на всичко.

3. Изскачащият прозорец съдържа превъртащ се списък на всички компютри, с които е съвместимо програмиращото устройство. Изберете предвидения компютър от списъка, за да започнете прехвърлянето.

Забележка: Въпреки че всеки съвместим компютър е посочен в превъртащия се списък, само тези, намиращи се на 10 m (33 feet) от програмиращото устройство могат да участват в прехвърлянето на файлове. След като бъде избрана една от трите опции за прехвърляне, програмиращото устройство ще подготви пакета за прехвърляне на файлове и ще опита безжичен трансфер. Ако прехвърлянето не може да бъде завършено, ще се появи съобщение за грешка. Ако това се случи, преместете програмиращото устройство на разстояние до 10 метра от предвидения приемник или изберете друг компютър в рамките на това разстояние. Възобновете процеса на прехвърляне, като изберете една от трите опции за

експортиране на екрана Прехвърляне на данни от програмиращото устройство чрез Bluetooth®.

Прехвърляне чрез microSD™ карта

Данни могат да бъдат прехвърляни също с помощта на microSD™ карта. От съображения за сигурност, т програмиращото устройство ще прехвърли данни само в microSD™ карти памет, модел 3205. Използването на други microSD™ карти ще доведе до появата на съобщение за грешка (невалидна карта).

1. Отиване до началния екран на програмиращото устройство.
2. Поставете картата в слота за microSD™ карти в съответствие с инструкциите, представени в **Приложение А: Поставяне и изваждане на microSD™ картата**. Инструкции са осигурени също и с microSD™ карта памет, модел 3205. Екранът Copy Data (Копиране на данни) ще се появи, когато microSD™ картата е правилно поставена и разпозната.

Забележка: Ще се появи съобщение за грешка „Невалидна карта“, ако е поставена която и да е друга карта, различна от microSD™ карта памет, модел 3205. Съобщението може също да се появи, ако програмиращото устройство не разпознае картата модел 3205 след нейното поставяне. Ако това се случи, извадете картата и изберете бутона OK на екрана за грешка. Изчакайте началния екран на програмиращото устройство да се появи и след това поставете отново картата.

3. Изберете бутона Copy Data (Копиране на данни) на този екран и на следващия екран.
4. Ще се появи екран за потвърждение, когато процесът на копиране приключи. Избирането на бутона OK ще върне програмиращото устройство към началния екран.
5. Извадете microSD™ картата според описаното в листа с инструкции (Приложение А).

Забележка: Излизане и връщането към началния екран с все още поставена microSD™ карта ще доведе до ново започване на процеса на прехвърляне.

S-EKG Функции

Програмиращото устройство предоставя възможност за преглед, настройка и улавяне на поточно S-EKG от импулсния генератор.

S-ЕКГ Лента с маркер за ритъм

Системата предоставя пояснения за идентифициране на конкретни събития на S-ЕКГ. Тези маркери са посочени в Таблица 2: S-ЕКГ маркери на Екрана на програмиращото устройство и Принтиране на отчети на страница 68.

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

Таблица 2: S-EKG маркери на Екрана на програмиращото устройство и Принтиране на отчети

Описание	Маркер
Charging (Зареждане) ^a	C
Sensed Beat (Доловимо туптене)	S
Noisy Beat (Шумно туптене)	N
Paced Beat (Симулационно туптене)	P
Tachy Detection (Засичане на тахикардия)	T
Discard Beat (Съкращаване на туптене)	•
Return to NSRa (Връщане към NSRa)	
Shock (Шок)	
Episode data compressed or not available (Данните за епизодите са компресирани или не са налични)	

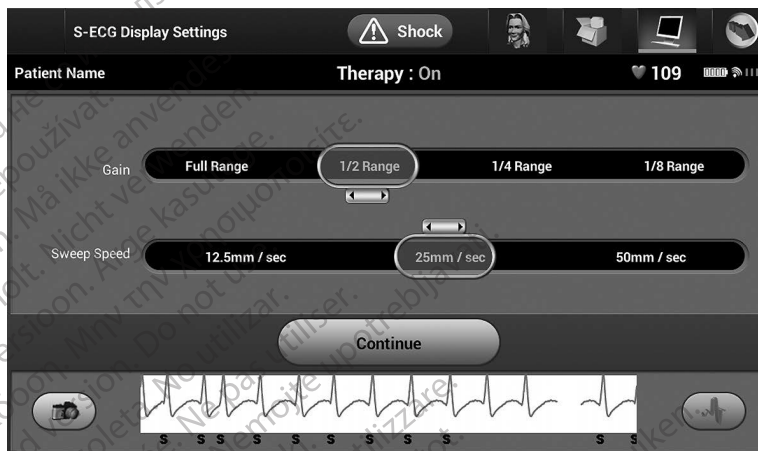
^a Маркер присъства в отпечатания отчет, но не и на екрана на програмиращото устройство.

S-EKG Настройки на мащабиране

За да коригирате амплитудата на S-EKG в реално време и настройките за скорост на мащабиране на дисплея:

1. Изберете иконата S-ECG Display Settings (Настройки на S-EKG дисплея), разположена вдясно от прозореца на S-EKG на живо. Ще се появи екранът за настройки на S-EKG.
2. Изберете и приплъзвайте лентите за увеличаване или скорост на движение по ваше желание (Фигура 21). Скалата на S-EKG ще се промени според избраната настройка. Настройката за увеличаване контролира визуалното увеличение. По подразбиране, програмиращото устройство е настроено на Full Range (Пълен диапазон) за импулсни генератори с настройка за увеличение 1x, и на 1/2 Range (1/2 Обхват) за импулсни генератори с настройка за увеличение 2x. Плъзгачът за скорост на движение контролира скоростта, с която екрана се превърта при S-EKG на живо. Настройката на номиналната скорост на движение е 25 mm/sec.

Забележка: Настройките на амплитудата и настройките на скоростта на дисплея при превъртане при S-EKG в реално време и заснетите S-EKG влияят само върху настройките на екрана и не оказват влияние върху настройките на импулсния генератор за сензорно разпознаване.



Фигура 21: Регулиране на увеличаването и скоростта на движение

Заснемане и преглед на S-EKG ленти

Програмиращото устройство може да показва и съхранява ленти за ритъм при S-EKG в реално време. Програмиращото устройство запазва максимум 50 записа, генерирани от:

1. Ръчно заснемане на дванадесет-секундни S-EKGта, с помощта на бутона Capture S-ECG (Заснемане на S-EKG), който включва:
 - 8,5 секунди преди активиране на бутона Capture S-EKG
 - 3,5 секунди след активиране на бутона Capture S-EKG
2. S-EKGта, заснети автоматично по време на индукционно изпитване, които включват:
 - 6 секунди преди натискане на бутона за индуциране
 - до 102 секунди след натискане на бутона за индуциране

Забележка: S-ICD възпрепятства откриването на сензорното разпознаване за 1,6 секунди след подаването на шок. В резултат лентата за ритъм на S-EKG няма да съдържа маркери на събитията по време на този интервал от 1,6 секунди след шока.

Ако е необходим допълнителен запис, тогава най-старият запис бива заменен от новия запис.

За ръчно заснемане на нова S-EKG лента за ритъм:

1. Изберете бутона Capture S-EKG, разположен вляво от прозореца на S-EKG на живо. S-EKG ще се превърти през екрана. Калиперът се появява под Заснемане на S-EKG лента за ритъм. За всеки 12 секунден запис се записва дата и час според настройките за дата и час на програмиращото устройство.

Забележка: Индукционните S-EKGта се генерират автоматично по време на индукционно тестване без допълнително въвеждане от потребителя.

2. Изберете и местете калиперите по S-EKG лентата, за да измервате интервали по ваше желание.
3. Изберете бутона Continue, за да се върнете към предишния екран.

Възможно е също да се заснемат S-EKGта, съответстващи на трите вектора за сензорно разпознаване (Основен, Вторичен, и Алтернативен), използвайки бутона Capture All Sense Vectors (Заснемане на всички вектори за сензорно разпознаване), намиращ се на екрана Utilities (Услуги) (Фигура 22 на страница 72).

Преглед на предварително заснети S-EKGта

Когато програмиращото устройство е свързано към мрежа:

1. Изберете иконата Главно меню.
2. Изберете бутона Follow Up (Последващи действия).
3. Изберете иконата Заснети и съхранени епизоди S-EKG. Ще се появи екран със заснети S-EKG.
4. Изберете едно Заснето S-EKG или Индукционно S-EKG от списъка. Ще се появи екран с подробности за S-EKG.
5. Изберете и приплъзвайте калиперите, за да прегледате подробностите.
6. Изберете бутона Continue, за да се върнете към екрана със списъка на Заснети S-EKG.

Когато програмиращото устройство не е свързано към мрежа:

1. Изберете бутона Stored Patient Sessions (Съхранени сесии на пациенти) от началния екран на програмиращото устройство или от Главното меню.
2. Изберете избраната съхранена сесия за пациент.
3. Изберете едно Заснето S-ЕКГ от списъка. Ще се появи екрана със Детайли на заснети S-ЕКГ.

Забележка: Не всички съхранени сесии на пациенти съдържат заснети S-ЕКГта. Съобщение от този тип се появява при отварянето на такива сесии за пациенти. В такъв случай, изберете иконата на Главното меню, след което изберете бутона End Session (Приключване на сесия). Това действие ви връща към началния екран на програмиращото устройство.

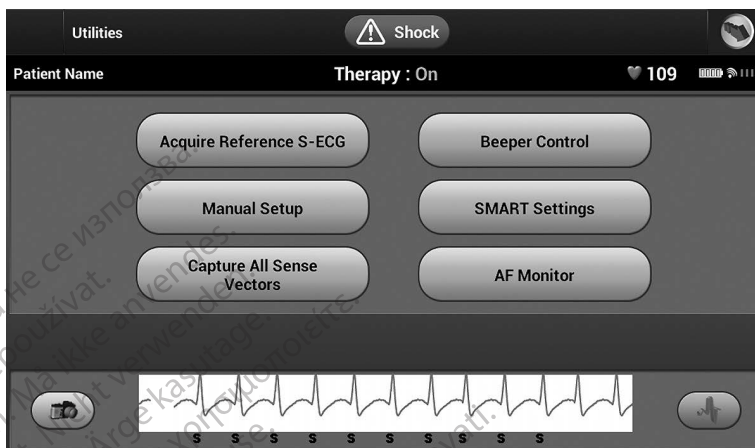
4. Изберете и приплъзвайте калиперите, за да прегледате подробностите.
5. Изберете бутона Continue, за да се върнете към списъка екрана със Заснети S-ЕКГ.

Екран Услуги

Екранът Utilities (Услуги) на програмиращото устройство осигурява достъп до допълнителни характеристики на устройството. Те може да включват Получаване на S-ЕКГ за справка, Заснемане на всички вектори за сензорно разпознаване, Контрол на сигналното устройство, Ръчна настройка, SMART (SMART) настройки, и AF наблюдение.

За достъп до екрана Utilities (Услуги) по време на онлайн сесия:

1. Изберете иконата Главно меню, за да се покаже екранът Главно меню.
2. Изберете бутона Utilities (Услуги). Ще се появи екранът Услуги (Фигура 22 на страница 72).



Фигура 22: Екран Услуги

Получаване на S-ЕКГ справка

За ръчно получаване на S-ЕКГ справка:

1. От екрана Услуги (достъпен от екрана на Главното меню), изберете бутона Acquire Reference S-ECG (Получаване на S-ЕКГ справка) за достъп до екрана Acquire Reference S-ECG (Получаване на S-ЕКГ справка).
2. Изберете бутона Continue, за да получите S-ЕКГ справка. Програмиращото устройство ще започне процеса по получаване на S-ЕКГ справка. Ще се появи съобщение с искане пациентът да остане неподвижен. Справката от S-ЕКГ, QRS шаблон се записва и съхранява в импулсия генератор.
3. Изберете бутона Continue, за да завършите процеса и да се върнете на екрана Услуги. Бутонът Cancel може да се използва по всяко време, за да прекратите снемането на S-ЕКГ и да се върнете към екрана Услуги.

Заснемане на всички вектори за сензорно разпознаване

Бутонът Capture All Sense Vectors (Заснемане на всички вектори за сензорно разпознаване), намиращ се на екрана Услуги конфигурира временни настройки на програмиращото устройство, които ви позволяват да заснемете S-ЕКГта генерирани от всеки от трите вектора за сензорно разпознаване (Основен, Вторичен, и Алтернативен). Този процес отнема около една минута. Програмиращото устройство се връща към първоначалната конфигурация на настройките, след като всички S-ЕКГта са заснети.

За заснемане на трите вектора за сензорно разпознаване:

1. От екрана Услуги (достъпен от екрана Главно меню), изберете бутона Capture All Sense Vectors.
2. Екранът Заснемане на 12 секундни S-ЕКГ ще се появи и ще показва състоянието на процеса по заснемане на векторите за сензорно разпознаване.

След като бъдат заснети, трите S-ЕКГта могат да бъдат прегледани, като следвате стъпките, посочени в **Преглед на предварително заснети S-ЕКГта** на страница 70.

Контролно сигнално устройство

Импулсният генератор има вътрешна система за предупреждение (сигнално устройство), която може да издава звуков тон, за да предупреди пациента за определени състояния на устройството, които изискват незабавно внимание от лекаря. Тези състояния могат да включват:

- Електроден импеданс извън обхват
- Удължено време на зареждане
- Неуспешна проверка на целостта на устройството
- Неправилно разреждане на батерията

Тази вътрешна система за предупреждение се активира автоматично по време на имплантацията. След като се задейства, ако звуковият сигнал е активиран, се чуват звуци в продължение на 16 секунди на всеки девет часа, докато състоянието, което я е активирало, е разрешено. Ако състоянието, което я е активирало, се повтори, звуците отново ще напомнят на пациента да се консултира с лекар.

Внимание: Пациентите трябва да бъдат уведомени да се свържат незабавно с лекаря си, ако чуят звуци, идващи от тяхното устройство.

Забележка: Достъпът до екрана *Reset Beeper* (Нулиране на сигналното устройство) е активиран, само когато възникне състояние на предупреждение. Ако е активирана предпоставка за предупреждение, при свързване ще се появи екран с известия.

Предупреждение: Сигналното устройство може да е неизползваемо след MRI- сканиране. Контактът със силното магнитно поле на MRI скенер може да доведе до трайна загуба на силата на звука на сигналното устройство. Това не може да бъде възстановено, дори след напускане на средата за MR-сканиране и излизане от режим на MRI защита. Преди да се извърши MRI процедура, лекарят и пациентът трябва да обсъдят ползата от MR- процедурата спрямо риска от загубата на сигналното устройство. Силно се препоръчва пациентите да бъдат проследявани на LATITUDE NXT след MRI-сканиране, ако не са били поставени на него вече. В противен случай силно се препоръчва изготвянето на схема за проследяване в клиника на всеки три месеца, за да се наблюдава работата на устройството.

Нулиране на сигналното устройство

За да нулирате сигналното устройство, изберете бутона *Beeper Control* (Управление на звука) от екрана *Услуги* (достъпен от *Главното меню*), за да отворите екрана *Set Beeper Function* (Настройване на сигналното устройство).

Изберете бутона *Reset Beeper* (Нулиране на сигналното устройство), за да спрете звуковите сигнали, задействани от предупредителни състояния. Ако предпоставката за предупреждение не бъде коригирана, звуковите сигнали ще се активират отново при следващата автоматична проверка на S-ICD системата.

Изключване на сигналното устройство (SQ-Rx устройства)

При SQ-Rx устройства, Контролът на сигналното устройство позволява деактивиране на звуковия сигнал при предпоставки на предупреждение (Disable Beeper (Изключване на сигналното устройство)). Извършете следните стъпки, за да деактивирате сигналното устройство:

Забележка: Функцията за изключване на сигналното устройство е достъпна, само когато е достигната ERI или EOL на устройството.

1. От екрана Услуги изберете Beeper Control (Контрол на сигналното устройство), за да отворите екрана Set Beeper Function (Настройване на сигналното устройство).
2. Изберете Изключване на сигналното устройство, за да изключите сигнализацията на устройството.

Забележка: Това ще деактивира трайно всички звукови сигнали при предпоставки за предупреждение за SQ-Rx устройството. Това обаче няма да повлияе на функционалността на звуковия сигнал, когато магнитът е поставен на устройството или когато програмиращото устройство се свърже с устройството.

Включване/изключване на сигналното устройство (EMBLEM S-ICD устройства)

При устройства EMBLEM S-ICD, сигналното устройство трябва да се тества преди да бъде включено или изключено. Извършете следните стъпки, за да тествате сигналното устройство:

Забележка: За устройства EMBLEM S-ICD, функцията за тестване на сигналното устройство е достъпна, само когато звуковият сигнал при предпоставки за предупреждение не е активиран.

1. От екрана Услуги, изберете Контрол на сигналното устройство.
2. Изберете бутона Test Beeper (Тестване на сигналното устройство) от екрана за Настройване на сигналното устройство.
3. Проверете дали звуковият сигнал се чува с помощта на стетоскоп.
4. Ако звуковият сигнал се чува, изберете бутона Yes, Enable Beeper (Да, включи сигналното устройство). Ако звуковият сигнал не се чува или искате да деактивирате завинаги функционалността на звука, изберете бутона No, Disable Beeper (Не, изключи сигналното устройство).

Забележка: Това ще деактивира звуковата функционалност при предпоставки за предупреждение, когато се постави магнит над устройството и когато програмиращото устройство се свърже с устройството.

Ако пациентът не чува звуковият сигнал, силно се препоръчва за пациента да се изготви схема за проследяване на всеки три месеца в LATITUDE NXT, или в клиниката, за да се наблюдава работата на устройството.

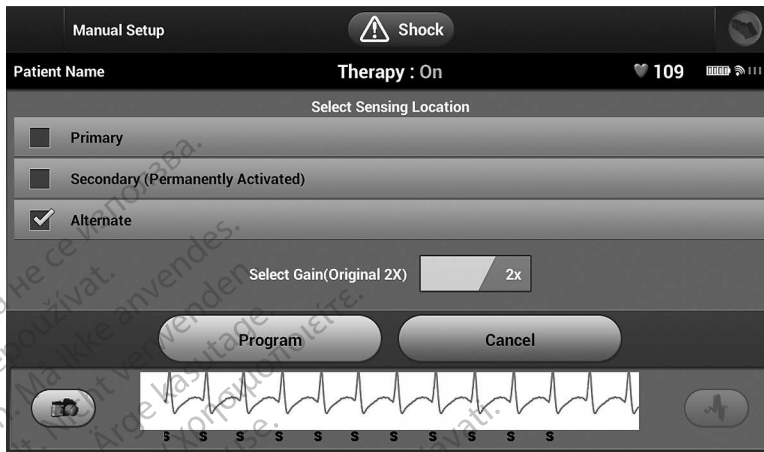
За допълнителна информация относно сигналното устройство, вижте Техническото ръководство за MRI или се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на последната страница.

Ръчна настройка

Ръчната настройка позволява на потребителя да извърши тест за целостта на електрода и да избере конфигурация на сензорно разпознаване на електрода и настройката за мащабиране на импулсния генератор. По време на ръчна настройка, системата също така автоматично ще активира SMART (SMART) пропуск, ако е подходящо.

1. От екрана Услуги (достъпен от екрана Главно меню), изберете бутона Manual Setup (Ръчна настройка). Ще се появи екрана Measure Impedance (Измерване на импеданс).
2. Изберете бутона Test, за да изпълните тест за цялост на електрода.
3. Изберете бутона Continue.
4. Има три налични вектора за сензорно разпознаване, които могат да бъдат избрани ръчно от Ръчна настройка (Фигура 23 на страница 77):
 - **Основен:** Сензорно разпознаване от проксималния електроден пръстен на подкожния електрод до повърхността на активния импулсен генератор.
 - **Вторичен:** Сензорно разпознаване от дисталния електроден пръстен за сензорно разпознаване на подкожния електрод до повърхността на активния импулсен генератор.
 - **Алтернативен:** Сензорно разпознаване от дисталния електроден пръстен за сензорно разпознаване на проксималния електроден пръстен за сензорно разпознаване на подкожния електрод.

Настройката за увеличаване коригира чувствителността към S-EKG сигнала за сензорно разпознаване. Тя може да се избира ръчно с копчето за превключване Select Gain (Избери увеличени) на екрана за Ръчна настройка.



Фигура 23: Екран с ръчна настройка с вектори за сензорно разпознаване и опции за увеличаване

- 1x увеличаване (± 4 mV): 1x увеличаване трябва да бъде избрано, когато амплитудата на сигнала е достатъчно голяма, за да предизвика намаляване, когато е избрано 2x увеличаване.
- 2x увеличаване (± 2 mV): 2x увеличаване трябва да бъде избрано, когато амплитудата на сигнала е достатъчно малка, за да позволи използването на по-чувствителна настройка, без да причинява намаляване на заснетия сигнал. Избиране на 2x увеличаване ще усили сигнала два пъти повече от избирането на 1x увеличаване.

Забележка: Настройката за увеличаване може да се отрази на работата на фазата на сертифициране. По-конкретно, използването на 2x увеличаване може да подобри идентифицирането на шума.

За да програмирате ръчно избраната конфигурация за сензорно разпознаване:

1. Изберете бутона Program, за да запазите вектора за сензорно разпознаване и настройката за увеличаване.
2. Изберете бутона Continue. Когато бъде избран бутона за продължаване, устройството автоматично ще прецени дали SMART (SMART) пропуск трябва да бъде активиран. Направете справка с ръководството на потребителя на S-ICD за допълнителна информация относно SMART (SMART) пропуск. За съдействие, свържете се с Boston Scientific, използвайки информацията на последната страница.

3. Процесът Получаване на S-EKG справка се активира автоматично по време на процеса на ръчна настройка. Изберете бутона Continue, за да получите S-EKG справка. Ще се появи екран за потвърждение, когато заснетата S-EKG справка е получена.

SMART настройки

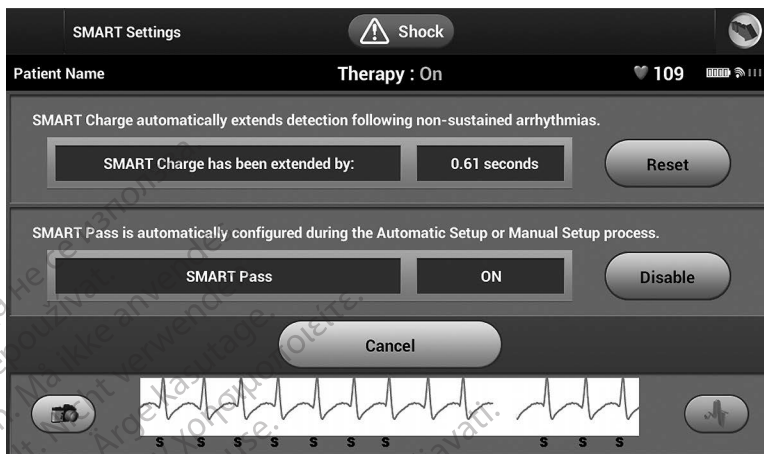
Екранът SMART Settings (SMART настройки) позволява на потребителя достъп до информация и функции за SMART Charge (SMART зареждане) и SMART Charge (SMART пропуск).

SMART зареждане

Посредством функцията SMART зареждане последователността на инициране на заряда на импулсния генератор се адаптира към появата на епизоди на непрекъсната вентрикуларна аритмия чрез забавяне на зареждането на кондензатора. Това запазва живота на батерията и може да предотврати ненужни сътресения от непрекъснати аритмии. Вижте ръководството за импулсния генератор за допълнителна информация за функцията SMART зареждане.

SMART зареждане се активира автоматично, когато е отбелязан епизод на нелекувана вентрикуларна аритмия. Нулирането връща стойността на SMART зареждане до нула. За да нулирате функцията SMART зареждане:

1. От екрана Услуги (достъпен от екрана Главно меню), изберете бутона SMART Settings (SMART настройки). Ще се появи екрана за SMART настройки (Фигура 24).



Фигура 24: Екран SMART настройки

2. Изберете бутона Reset (Нулиране), за да нулирате SMART зареждане до нула и натиснете Cancel, за да се върнете на екрана Услуги без да нулирате SMART зареждане.
3. Ще се появи потвърждаващо съобщение: „SMART зареждане е успешно нулирано“.
4. Изберете бутона Continue, за да се върнете на екрана Услуги.

Изключване на SMART пропуск

Функцията SMART пропуск е предназначена да намали свръхчувствителността, като все още поддържа подходящ предел на усещане. Устройството непрекъснато следи амплитудата на ЕКГ сигнала и автоматично деактивира SMART пропуск, ако се предполага недостатъчно сензорно разпознаване.

SMART пропуск може да бъде ръчно изключен, ако се предполага недостатъчно сензорно разпознаване, като се избере бутона Disable (Изключване), намиращ се на екрана SMART настройки.

Забележка: Ако SMART пропуск е деактивиран, трябва да се извърши друга автоматична или ръчна настройка, за да се активира отново функцията.

AF монитор

Функцията AF монитор е предназначена да помогне при диагностицирането на атриална фибрилация.

Функцията AF монитор може да бъде включена/изключена с помощта на превключвателя On/Off, достъпът до който се осъществява чрез бутона AF Monitor (AF монитор) на екрана Услуги.

Забележка: Отпечатайте желаните отчети и/или запишете данни от сесията (чрез Край на сесия) преди програмирането на AF монитор за изключване. Когато AF мониторът е програмиран за изключване, текущо съхраняваните статистически данни за AF монитора се изчистват и вече не могат да се отпечатват или запазват.

Изберете бутона Program, за да приложите промените и да програмирате импулсния генератор.

Следните статистически данни са достъпни на екрана на програмиращото устройство, като изберете бутона AF Monitor:

- **Дни с измерена AF:** предоставя броя на дните в последните 90 дни, в които е открита AF
- **Оценка на измерената AF:** осигурява общия процент на откритите AF през последните 90 дни

Направете справка с ръководството за употреба за S-ICD за по-нататъшни инструкции относно AF монитора.

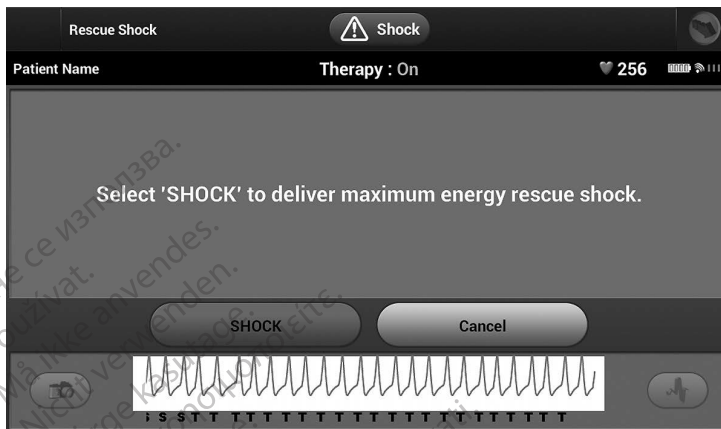
Допълнителни функции на програмиращото устройство

Спасителен шок

Иконата Спасителен шок е достъпна в лентата за навигация на екрана на програмиращото устройство, когато процесът на настройка е завършен и импулсния генератор активно комуникира с програмиращото устройство. По време на активна комуникация може да бъде подаден спасителен шок с максимална мощност (80 J) по команда на програмиращото устройство.

За доставяне на спасителен шок:

1. Изберете червената икона Rescue Shock (Спасителен шок) най-отгоре на екрана на програмиращото устройство. Ще се появи екрана Спасителен шок (Фигура 25).



Фигура 25: Екран спасителен шок

2. Изберете бутона Shock (Шок), за да започне зареждането на импулсия генератор за спасителен шок. Ще се появи червен екран на заден фон с думата „Charging (Зареждане)“. Избирайки бутона Abort ще предотвратите доставката на спасителен шок и ще се върнете към екрана Настройки на устройството.
3. Ще се появи екран с известие за потвърждение, показващо че шокът е доставен успешно, както и съответния шок импеданс.

Предупреждение:

Електродът с висок импеданс може да намали успеха на VT/VF преобразуване.

Внимание:

Отчетена стойност на ударно съпротивление, по-голямо от 110 ома при получен електрически удар, може да говори за неоптимално разположение на системата. Работете с внимание както при поставянето на импулсия генератор, така и на електрода директно върху фасцията, без да се засяга мастната тъкан. Мастната тъкан може да добави значителен импеданс в пътя на електрическия удар при високо напрежение.

Внимание:

Отчетена стойност на импеданс на електрически удар по-малка от 25 ома при доставен електрически удар може да сигнализира за проблем с импулсия генератор. Доставеният електрически удар може да е бил изложен на риск и/или всяка бъдеща терапия от импулсия генератор може да е изложена на риск. Ако се наблюдава отчетена стойност на импеданс под 25 ома, трябва да се провери правилното функциониране на импулсия генератор.

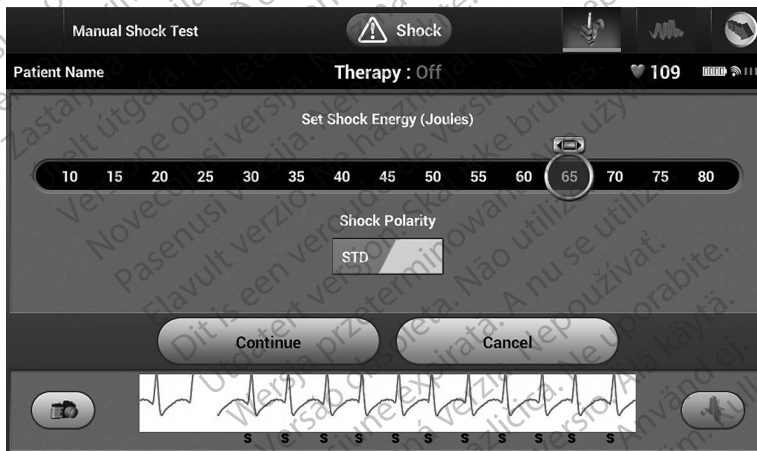
Ако по някаква причина шокът не може да бъде доставен, ще се появи червен екран на заден фон със съобщение, гласящо „Шокът не беше доставен.“

Забележка: В случай, че телеметрията е загубена, командите за импулсния генератор – включително спасителните шокове, няма да бъдат достъпни, докато телеметрията не бъде възстановена.

Ръчен шок

Ръчният шок позволява на потребителя да достави синхронизиран шок по време на синусов ритъм, предсърден ритъм или вентрикуларен ритъм. Нивото на шоквата енергия е конфигурирано от потребителя в диапазона от 10 до 80 джаула, и поляриността също е конфигурирана от потребителя (Фигура 26 на страница 82). Ръчният шок може да се използва и при ниска енергия за оценка на импеданса/целостта на системата или при импланта, в зависимост от състоянието на пациента. Може да се приложи ръчен шок с режим Терапия, зададен на On или Off.

За достъп до Manual Shock (Ръчен шок), изберете бутона Shock Test (Шоков тест), намиращ се в главното меню. Ще се появи екрана Induction Test (Индукционен тест). Изберете иконата Manual Shock (Ръчен шок) в навигационната лента, намираща се най-отгоре на екрана, за да видите екрана Manual Shock Test (Тест за ръчен шок).



Фигура 26: Ръчен шок

Употреба на магнит за S-ICD система

Магнитът на Boston Scientific, модел 6860 (Магнитът) е нестерилен аксесоар, който може да се използва за временно инхибиране на доставката на терапия от импулсния генератор, ако е необходимо. За тази цел може да се използва взаимозаменяемия магнит Cameron Health, модел 4520, вместо магнита на Boston Scientific.

За подробна информация относно използването на магнита, вижте съответното Ръководство за потребителя на S-ICD.

Други проявления на приложението на магнит:

- Потиска доставката на шокова терапия
- Прекратява терапията след шокова стимулация
- Възпрепятства теста за индукция на аритмия
- Активира сигналното устройство на импулсния генератор с всеки засечен QRS комплекс в продължение на 60 секунди, ако сигналното устройство е включено и се чува

Предупреждение: Бъдете внимателни при поставянето на магнит върху импулсния генератор S-ICD, тъй като той прекъсва откриването на аритмия и реакцията към терапията. Отстраняването на магнита възобновява откриването на аритмия и реакцията към терапията.

Предупреждение: При пациенти с дълбоко поставяне на импланта (по-голямо разстояние между магнита и импулсния генератор) приложението на магнит може да не успее да предизвика реакция. В такъв случай, магнитът не може да бъде използван за подтискане на терапията.

Внимание: Не поставяйте магнит върху програмиращото устройство.

Забележка: Спасителен шок, доставен поради команда от програмиращото устройство, може да отмени използването на магнита, стига магнитът да е бил на мястото, преди започването на командата за програмиране. Ако магнитът бъде приложен след първоначалната команда, спасителния шок ще бъде прекратен.

Забележка: Приложението на магнита не влияе на безжичната комуникация между импулсния генератор и програмиращото устройство.

ПОДДРЪЖКА

Зареждане на програмиращото устройство

Когато не се използва, се препоръчва програмиращото устройство да остане свързано към външното захранване, което от своя страна е свързано към електрическата мрежа. Това ще осигури адекватното зареждане на вътрешната батерия.

Почистване на програмиращото устройство и палката

Съхранявайте програмиращото устройство далеч от прах и мръсотия. Не използвайте тежки химикали, почистващи разтворители или силни почистващи препарати, за да почистите програмиращото устройство и палката.

За да почистите програмиращото устройство и палката при нужда:

1. Изключете програмиращото устройство.
2. Избършете внимателно екрана на програмиращото устройство с мека, чиста и суха кърпа.
3. Почистете пластмасовия калъф на програмиращото устройство и палката, като ги избършете с кърпа, навлажнена с изопропилов алкохол.
4. Изсушете програмиращото устройство незабавно, за да отстраните остатъците.

Обслужване

В програмиращото устройство няма части или компоненти, които да се достъпни за или обслужвани от потребителя. Ако е необходимо обслужване, ремонт или подмяна на вътрешни компоненти, програмиращото устройство трябва да бъде върнато на Boston Scientific. За инструкции и опаковки за връщане се свържете с Boston Scientific, използвайки информацията на последната страница в това ръководство.

Когато заявявате услуга, моля, дайте информация относно естеството на повредата и начина, по който е използвано оборудването, когато е възникнала повредата. Номерът на модела и серийният номер също трябва да се осигурят.

Поддържаща проверка

Преди всяка употреба трябва да извършите визуална проверка и да проверите следното:

- Механичната и функционалната цялост на програмиращото устройство, кабелите и аксесоарите.

- Четливост и устойчивост на етикетите, намиращи се върху програмиращото устройство.
- Екранът за стартиране на програмиращото устройство се появява няколко секунди след като включите програмиращото устройство. (Нормалният процес на захранване потвърждава, че програмиращото устройство е преминало вътрешните си проверки и е готово за употреба).

Мерки за безопасност

Националните разпоредби може да изискват от потребителя, производителя или представител на производителя периодично да извършват и документират направените тестове за безопасност на програмиращото устройство. Ако такова тестване се изисква във вашата страна, следвайте интервала на тестване и степента на тестване, според регламентацията във вашата страна. Ако не сте запознати с националните разпоредби във вашата страна, моля, свържете се с Boston Scientific, използвайки информацията на задната корица от това ръководство. Ако IEC/EN 62353 е задължителен стандарт във вашата страна, но не е посочен конкретен тест или интервал, се препоръчва да провеждате тези тестове за безопасност, като използвате директния метод, определен в IEC/EN 62353, на интервал от 24 месеца. Стойностите на теста са показани в таблицата с номинални спецификации (Таблица 8).

Извършване на програмиращото устройство и аксесоарите

Програмиращото устройство и аксесоарите са проектирани да осигуряват години на работа при нормална употреба. Когато повече не са необходими:

- Върнете или заменете програмиращото устройство, като се свържете с Boston Scientific, използвайки информацията на задната корица на това ръководство. **Не извърляйте програмиращото устройство в боклука или в съоръженията за рециклиране на електроника, тъй като то може да съдържа чувствителна лична информация.**
- Извърляйте аксесоарите (палка и захранващ кабел) в отделен контейнер за електрическо и електронно оборудване. Не извърляйте аксесоарите в коша.
- Извърляйте цифровите носители за съхранение на данни, като microSD™ карти памет, в съответствие с приложимите политики и разпоредби за поверителност и сигурност.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Този раздел представя потенциални проблеми с програмиращото устройство и възможните решения. Забележете, че рестартирането на програмиращото устройство често може да разреши много от изброените по-долу проблеми. Програмиращото устройство може да бъде рестартирано чрез натискане и задържане на бутона за захранване, докато се появи менюто за изключване на системата и след това изберете опцията „Restart (Рестартиране)“.

Свържете се с Boston Scientific, използвайки информацията на задната корица от това ръководство за допълнително съдействие.

Невъзможност за принтиране

При невозможност за принтиране, следвайте стъпките по-долу:

1. Уверете се, че принтерът е включен (On) и че има хартия и достатъчно количество мастило.
2. Проверете дали не е заседнала хартия в принтера.
3. Уверете се, ако е приложимо, че функцията за безжична връзка е активирана на принтера или че безжичният *Bluetooth*® адаптер е напълно поставен в USB слота на принтера.

Няма достъпен принтер

Екранът No Printer Available (Няма достъпен принтер) ще се появи, ако принтер не е бил настроен. Изберете бутона Try Again (Опитайте отново) или направете справка в раздела за избор на принтер за инструкции.

Сензорният екран е неактивен, докато е свързан към електрозахранването.

Ако сензорният екран не работи, докато програмиращото устройство е свързано към електрическата мрежа чрез външното захранване, изключете и отново свържете външното захранване и рестартирайте програмиращото устройство.

Загуба на връзка с принтера

Когато връзката между програмиращото устройство и принтера се разпадне ще се появи екран Printing Error (Грешка при печат) със съобщение, което гласи „Error while printing reports (Грешка по време на печат на отчетите)”. Натиснете „Continue”, за да опитате да отпечатате всички останали отчети, или „Cancel”, за да отмените текущия печат.

Ако възникне следното:

1. Изберете бутона Try Again (Опитайте отново) за да се свържете отново с принтера.
2. Уверете се, ако е приложимо, че функцията за безжична връзка е активирана на принтера или че безжичният *Bluetooth*® адаптер е напълно поставен в USB слота на принтера.
3. Преместете програмиращото устройство по-близо до принтера.

4. Преместете всички устройства и свързаните с тях кабели, които може да пречат на RF комуникацията.

Невъзможност за връзка с импулсия генератор

Ако програмиращото устройство не е в състояние да комуникира с импулсия генератор, следвайте стъпките по-долу:

1. Направете опит за преместване на палката.
2. Изберете Scan For Devices (Сканиране за устройства) от началния екран на програмиращото устройство или изберете Scan Again (Повторно сканиране) от екрана Списък с устройства, за да намерите желаното устройство.
3. Преместете цялото оборудване и свързаните с тях кабели, които може да пречат на RF комуникация.
4. При наличие, опитайте се да комуникирате с помощта на различно програмиращо устройство със S-ICD система и/или палка.
5. Прилагайте магнита на импулсия генератор към импулсия генератора, за да излъчвате звукови сигнали. Извадете магнита и отново опитайте да се свържете.

ДЕКЛАРАЦИИ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

EMI/RFI

Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на приложимите ограничения за медицински изделия, IEC 60601-1-2: 2014 или Директива 90/385/ЕИО за активно имплантируемо медицинско изделие.

Въпреки че това тестване показва, че устройството осигурява разумна защита срещу вредни смущения в типичен медицински уред, няма гаранция, че няма да възникнат смущения в конкретния уред. Ако устройството причинява вредни смущения, потребителят трябва да опита да коригира намесата чрез следните мерки:

- Преориентирайте или преместете устройството
- Увеличете разстоянието между устройствата
- Свържете оборудването към контакта на различна верига
- Свържете се с Boston Scientific използвайки информацията на задната корица от това ръководство.

Основна функция

За да може програмиращото устройство, модел 3200, да изпълнява предназначението си, той трябва да разпита и поддържа комуникационна връзка с импулсен генератор S-ICD, както и да може съответно да открива натискането на бутоните със сензорен екран. Следователно онези функции, които се отнасят до комуникацията с имплантируемия кардиовертер дефибрилатор и откриването на натисканията на сензорния екран, се считат за необходимост при функционирането му.

Внимание: Извършването на промени или модификации, които не са изрично одобрени от Boston Scientific, може да отнеме правото на потребителя да работи с оборудването.

Информацията за електромагнитните емисии и имунитета е представена в Таблица 3: Насоки и декларация на производителя – електромагнитна съвместимост на страница 89.

ТАБЛИЦИ С ДЕКЛАРАЦИИ

Таблица 3: Насоки и декларация на производителя – електромагнитна съвместимост		
Програмиращото устройство EMBLEM S-ICD, модел 3200, е подходящ за използване в професионални лечебни заведения. Клиентът или потребителят на системата трябва да се увери, че то се използва в такава среда. Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас A). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас B), това оборудване може да не предлага адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Възможно е потребителят да предприеме мерки за смекчаване, като преместване или преориентиране на оборудването.		
Тест	Съвместимост	Електромагнитна среда – насоки
Полета в близост от RF безжично комуникационно оборудване	CISPR 11 Група 1 Клас A	Програмиращото устройство EMBLEM S-ICD, модел 3200, използва RF енергия само по предназначението си при комуникация с имплантираното устройство или функции за свързване. Следователно нейните RF емисии са много ниски и вероятността да причинят интерференция с разположено наблизо електронно оборудване е малка.
Защита от основните обществени мрежи	CISPR 11 Клас A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Програмиращото устройство EMBLEM S-ICD, модел 3200, е подходящ за използване в професионални лечебни заведения.
Електростатичен разряд	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, и ± 15 kV въздух	
Излъчено RF EM поле	3 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	
Полета в близост от RF безжично комуникационно оборудване	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	
Магнитно поле с номинална мощност на честота	30 A/m	
Електрически бърз преход/импулс	± 2 kV входна AC мощност ± 1 kV SIP/SOP	
Пренапрежения линия в линия	± 0,5 kV, ± 1 kV входна AC мощност	

Таблица 3: Насоки и декларация на производителя – електромагнитна съвместимост		
Пренапрежения линия към земя	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV входна АС мощност	
Проведени смущения, предизвикани от RF полета	3 V/m от 0,15 MHz до 80 MHz 6 V/m в ISM диапазони от 0,15 MHz до 80 MHz	ISM лентите между 0,15 MHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz 13,553 MHz до 13,567 MHz 26,957 MHz до 27,283 MHz 40,66 MHz до 40,70 MHz.
		Аматорските радио ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са: 1,8 MHz до 2,0 MHz 3,5 MHz до 4,0 MHz 5,3 MHz до 5,4 MHz 7,0 MHz до 7,3 MHz 10,1 MHz до 10,15 MHz 14,0 MHz до 14,2 MHz 18,07 MHz до 18,17 MHz 21,0 MHz до 21,4 MHz 24,89 MHz до 24,99 MHz 28,0 MHz до 29,7 MHz 50,0 MHz до 54,0 MHz.
Понижения в напрежението ^a	0% U_t за 0,5 цикъл от 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0% U_t за 1 цикъл и 70% U_t за 25/30 цикъла при 0°	
Прекъсвания на напрежението ^a	0% U_t за 250/300 цикъла	

а. Понижаване на напрежението и прекъсвания: U_t е променливотоковото напрежение преди прилагане на тестовото ниво

Таблица 4: EMI/RFI Информация: Връзка между програмиращо устройство и импулсен генератор

Спецификации	Medical Implant Communications Service (MICS)
Честотен диапазон	402 – 405 MHz
Вид модулация	FSK
Излъчена мощност	<25 µW
Честотна лента	< 300 KHz

Таблица 5: EMI/RFI Информация: Безжично *Bluetooth®* принтиране и прехвърляне на данни

Спецификации	<i>Bluetooth®</i> безжична технология
Честотен диапазон	2,402-2,480 GHz
Вид модулация	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Излъчена мощност	<10 mW
Честотна лента	< 1,5 MHz

СПЕЦИФИКАЦИИ

Таблица 6: Насоки за продукта

Компонент		Изискване
DC мощност		
Тип батериен пакет	4000 mAh 3,7-волтова литиево-йонна батерия	
Време за зареждане	Приблизително 5 часа	
Електрическо захранване		
Вход	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,5A	
Изход	5,5 VDC, 3,64A Мощност: 20 W	
Производител/ модел	Elpac Power Systems MWA020005A	
Околна среда	Работа	Съхранение и транспортиране
	Температура	-10°C до +55°C (+14°F до +131°F)
	Относителна влажност	5% до 93% максимално при 40°C, без кондензация
	Атмосферно налягане	50 kPa до 106 kPa (7,252 psi до 15,374 psi)
		50 kPa до 106 kPa (7,252 psi до 15,374 psi)

Таблица 7: Спецификации

Параметър	Спецификации
Класификация на безопасност	Клас I
Оценка за защита от напрежение	IPX0
Размери Ширина x Дълбочина x Височина	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 in x 5,0 in x 1,0 in
Тегло	0,6 kg, 1,3 lbs
Стандартен екран	WVGA, 1024 x 600 pixels, 16M TFT

Таблица 8: Номинални спецификации (с устройство свързано към външно електрическо захранване)

Характеристики	Номинално
Тестване на електрическа безопасност – IEC 60601-1:2012	
Земно съпротивление	Нее достъпно
Утечка на ток	5 mA в нормални условия (NC)
	10 mA при състояние на единична повреда (SFC)
Утечка на ток от пациент	100 mA в нормални условия (NC)
	500 µA при състояние на единична повреда (SFC) (главно на приложените части)
Тестване за електрическа безопасност – IEC 62353:2008 позволени стойности	
Защитно земно съпротивление	Нее достъпно
Утечка от оборудване – директен метод	500 µA
Утечка на ток от пациент – директен метод (палка, BF)	≤ 5000 µA
Изоляционна устойчивост	Нее достъпна
Характеристики за безопасност	
Защита с дефибрилация	До 5000 V, 400 J

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ НА ЕТИКЕТА, НАМИРАЩ СЕ ВЪРХУ
ОПАКОВКАТА

Таблица 9: Символи върху опаковката и устройството: Програмиращо устройство, модел 3200

Следните символи могат да се използват за програмиращото устройство, модел 3200, неговите аксесоари и техните опаковки.

Символ	Спецификации	Символ	Спецификации
	Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт: www.bostonscientific-elabeling.com		Тип BF приложена част
	Електростатично чувствително устройство		Нейонизиращо електромагнитно излъчване
	Температурни ограничения		Ограничаване на влажността
	Ограничаване на атмосферното налягане		Производител
	Сериен номер		Дата на производство
	Номер за справка		Упълномощен представител в Европейската общност
	Партиден номер		Нестерилно
	АСМА знак за съвместимост		Адрес на възложителя за Австралия
	Съхранение на щепсела		Врата, отворено

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ НА ЕТИКЕТА, НАМИРАЩ СЕ ВЪРХУ
ОПАКОВКАТА

Таблица 9: Символи върху опаковката и устройството: Програмиращо устройство, модел 3200

Следните символи могат да се използват за програмиращото устройство, модел 3200, неговите аксесоари и техните опаковки.

Символ	Спецификации	Символ	Спецификации
	Прегледайте инструкциите за употреба на следния уеб сайт: www.bostonscientific-elabeling.com		Правилно поставяне на microSD™
	Разделно събиране		Външен порт за захранване
R-NZ	Знак за съвместимост R-NZ RF за Нова Зеландия	CE 2797	CE маркировка за съответствие с идентификация на нотифицирания орган, издал разрешение за използването на марката
MD	Медицинско устройство съгласно законодателството на ЕС		MR-небезопасно
PN	Номер на част		Програмиращо устройство
	Съдържание		Захранващ кабел
	Електрозахранване		Литература
	Палка		

ГАРАНЦИЯ

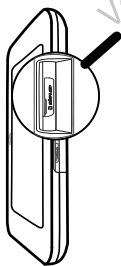
Ограничена гаранция

Към това програмиращо устройство може да се приложи ограничена гаранция. Свържете се с Boston Scientific, за да разберете условията за гаранция и да получите копие на ограничената гаранция, използвайки информацията на задната корица.

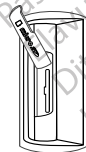
ВНОСИТЕЛ ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Вносител в ЕС: Boston Scientific International B.V.; Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нидерландия.

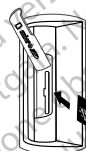
Програмиращо устройство, модел 3200 S-ICD



Поставяне на microSD карта



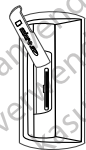
Повдигнете капачка на слота за microSD и да го преместите. Уверете се, че няма карта в слота.



Поставете microSD картата в празния слот като надпирич в същата посока като екипа на програмиращото устройство.



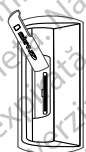
Внимателно картичката картата в слота, докато тя се заключи на място. Ще има повишено съпротивление на пружините, последвано от леко допълвимо за слушане, което показва, че ключалката е активирана.



Правилно монтираната карта ще е изравнена с повърхността на отвора на слота.



Затворете капачка на слота за microSD.



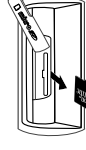
Повдигнете капачка на слота за microSD и го преместете. Проверете, че картата е в слота.



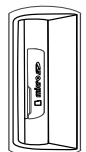
Натиснете ръба на картата с нокът, докато ключалката се освободи и чуete шракане. Позволете на картата да излезе плавно, докато чуete второ шракане, след това отместете пръста си.



В този момент е безопасно да извадите картата, въпреки че може да е трудно да хванете картата с пръстите си.



Използвайте върха на пръста си да извадите леко картата обратно в слота, след това бързо отместете пръста си, преди картата да се заключи обратно на място. Имайте предвид, че картата може да излезе на известно разстояние, когато се изважда.



Затворете капачка на слота за microSD.

Повторете тази процедура, ако е необходимо, докато картата излезе. Затворете капачка на слота за microSD.

Изваждане на microSD карта

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi 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 expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



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



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



92346972-017 bg Europe 2020-12