

REF 3200

KORISNICKI PRIRUČNIK ZA PROGRAMER

Programer S-ICD sustava EMBLEM™



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Outdated version.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

POPIS KRATICA

AC	Izmjenična struja	LCD	Zaslon s tekućim kristalima
AF	Fibrilacija atrijska	MRI	Magnetska rezonancija
ATP	Antitahikardijska stimulacija	NSR	Normalni sinusni ritam
CRT	Srčana resinkronizacijska terapija	RF	Radijska frekvencija
CPR	Kardiopulmonalna reanimacija	RFI	Radiofrekvencijske smetnje
EKG	Elektrokardiogram	RFID	Radiofrekvencijska identifikacija
EMI	Elektromagnetske smetnje	S-EKG	Supkutani elektrokardiogram
EOL	Vijek trajanja	S-ICD	Supkutani ugradbeni kardioverter-defibrilator
ERI	Pokazatelj elektivne zamjene	USB	Univerzalna serijska sabirnica
ESD	Elektrostatsko izbijanje	VAC	Izmjenična struja napona
FCC	Federalna komisija za komunikacije	VF	Ventrikularna fibrilacija
GUI	Grafičko korisničko sučelje	VT	Ventrikularna tahikardija

Ovaj je dokument namijenjen za stručnjake koji su obučeni ili iskusni u postupcima ugradnje uređaja i/ili kontrole.

Sljedeće su zaštitni znakovi društva Boston Scientific Corporation ili njegovih podružnica: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor.

Ovaj je proizvod možda zaštićen jednim ili više patenata.

Informacije o patentima mogu se dobiti na mrežnom mjestu <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Autorsko pravo 2020. Boston Scientific Corporation ili njegove podružnice.

Sva prava pridržana.

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Outdated version.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

SADRŽAJ

OPĆI OPIS	1
Opis	1
Namjena programera	1
Indikacije za uporabu	1
Kliničke prednosti uređaja.....	2
Kontraindikacije.....	2
Povezane informacije	2
Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti.....	2
Upozorenja i mjere opreza za programer.....	3
Upozorenja za programer.....	3
Općenito.....	3
Uvjeti za rad.....	3
Mjere opreza za programer.....	4
Općenito.....	4
Uvjeti za rad.....	5
Ugradnja.....	5
Pohrana i rukovanje.....	6
Upozorenja i mjere opreza za S-ICD sustav	6
Upozorenja za S-ICD sustav.....	6
Općenito.....	6
Klinička razmatranja.....	7
Ugradnja.....	7
Programiranje uređaja.....	7
Nakon ugradnje.....	7
Mjere opreza za S-ICD sustav.....	8
Klinička razmatranja.....	8
Ugradnja.....	9

Programiranje uređaja	9
Opasnosti iz okoline i medicinske terapije	9
Bolnička i medicinska okolina	9
Kućna i radna okolina	13
Kontrolno testiranje	13
Eksplantacija i zbrinjavanje generatora impulsa	14
Dodatne informacije o mjerama opreza	14
Potencijalne nuspojave	15
RAD	17
Postavljanje programera	17
Pakiranje	17
Kontrole i priključci programera	18
Punjenje programera	18
Upotreba programera	19
Uključivanje programera	19
Promjena razine glasnoće programera	20
Stavljanje programera u način rada u stanju mirovanja	20
Isključivanje programera	20
Upotreba dodirnog zaslona programera	21
Upotreba palice	21
Navigacija	22
Zaglavlje zaslona	22
Navigacijska traka	23
Ponovno pokretanje programera	23
Konfiguriranje programera	25
Konfiguriranje postavki programera	25
Format datuma i vremena	26
Vremenska zona	27

Postavka jezika.....	28
Odabir pisača	29
Verzija softvera programera.....	30
Izvoz podataka putem značajke Bluetooth®	30
Načini rada programera	32
Ponašanje na mreži.....	32
Ponašanje izvan mreže	32
Pohranjene sesije pacijenata	32
Za prikaz pohranjenih sesija pacijenata:.....	33
Za brisanje pohranjenih sesija pacijenata:	33
Načini rada za generator impulsa.....	33
Način rada tijekom skladištenja	33
Način rada uključene terapije.....	34
Način rada isključene terapije	34
Način rada za zaštitu od MR-a.....	34
Povezivanje i odspajanje od generatora impulsa S-ICD-a	35
Traženje generatora impulsa	35
Povezivanje na generator impulsa.....	36
Povezivanje na generator impulsa u načinu rada tijekom skladištenja	36
Povezivanje na ugrađeni generator impulsa	37
Prekid sesije pacijenta	37
Programiranje generatora impulsa pri ugradnji	40
Unos informacija o elektrodi.....	40
Stvaranje kartona pacijenta	41
Automatsko postavljanje	43
Programiranje parametara terapije.....	45
Testiranje defibrilacije.....	47

Provođenje kontrole	50
Konfiguracija očitavanja i automatsko postavljanje.....	50
Prikaz statusa generatora impulsa.....	51
Prikaz pohranjenih epizoda	53
Ispis izvještaja s programera	55
Ispis izvještaja	55
Sažeti izvještaj	56
Izvještaj o zabilježenom S-EKG-u.....	57
Izvještaji o epizodama	58
Izvoz podataka o pacijentu	59
Izvoz s pomoću bežične tehnologije <i>Bluetooth</i> [®]	59
Izvoz s pomoću microSD [™] kartice	60
Značajke S-EKG-a	60
Markeri trake za ritam S-EKG-a	60
Postavke ljestvice S-EKG-a	61
Bilježenje i prikaz traka S-EKG-a	62
Za ručno bilježenje nove trake za ritam S-EKG-a:.....	63
Prikaz prethodno zabilježenih S-EKG-ova.....	63
Zaslon Utilities (Programi)	64
Pribavljanje referentnog S-EKG-a	65
Bilježenje svih vektora za očitavanje.....	66
Kontrola zvučnog signala.....	66
<i>Ponovno postavljanje zvučnog signala</i>	67
<i>Onemogućavanje zvučnog signala (uredaji SQ-Rx)</i>	67
<i>Omogućavanje/Onemogućavanje zvučnog signala (uredaji EMBLEM S-ICD)</i>	68
Ručno postavljanje.....	68
SMART Settings (PAMETNE postavke)	70
<i>SMART Charge (PAMETNO punjenje)</i>	70
<i>Onemogućavanje SMART Pass (PAMETNA propusnica)</i>	71

AF Monitor	72
Dodatne funkcije programera	72
Šok za pružanje pomoći	72
Ručni šok	74
Upotreba magneta S-ICD sustava	75
ODRŽAVANJE	75
Punjenje programera	75
Čišćenje programera i palice	76
Servis	76
Provjera održavanja	76
Sigurnosne mjere	77
Zbrinjavanje programera i dodatne opreme	77
RJEŠAVANJE PROBLEMA	77
Nemogućnost ispisa	78
Nema dostupnog pisaača	78
Dodirni zaslon nije aktivan dok je spojen na napajanje izmjeničnom strujom	78
Gubitak komunikacije s pisaačem	78
Nemogućnost komunikacije s generatorom impulsa	79
IZJAVE O USKLAĐENOSTI	80
TABLICE DEKLARACIJA	81
SPECIFIKACIJE	84
DEFINICIJE SIMBOLA NA NALJEPNICI PAKETA	86
JAMSTVO	88
Ograničeno jamstvo	88
UVOZNIK ZA EUROPSKU UNIJU	88
DODATAK A: UMETANJE I VAĐENJE KARTICE microSD™	89

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

OPĆI OPIS

Opis

Programer S-ICD sustava EMBLEM („Programer“) komponenta je sustava supkutanog ugradbenog kardioverter-defibrilatora društva Boston Scientific's (S-ICD sustav) koji se propisuje za pacijente kada je potrebno liječenje srčane aritmije. Ugradbene komponente S-ICD sustava uključuju generator impulsa EMBLEM S-ICD-a i supkutanu elektrodu EMBLEM S-ICD-a.

Programer je nesterilno, neugradbeno tablet računalo kojim upravlja grafičko korisničko sučelje (GUI) prikazano na dodirnom zaslonu. Programer se napaja vodovima za izmjeničnu struju ili internom litij-ionskom baterijom. Programer upotrebljava povezanu radiofrekvencijsku telemetrijsku palicu za bežičnu komunikaciju s generatorom impulsa S-ICD-a kako bi podesio programabilne postavke i prikupio podatke o pacijentu. Programer za EMBLEM S-ICD također je kompatibilan s generatorom impulsa Cameron Health (model 1010) SQ-Rx. Značajke i funkcije programera opisane u ovom priručniku primjenjuju se na S-ICD sustav Boston Scientific i na S-ICD sustav Cameron Health.

S-ICD sustav osmišljen je za jednostavnu upotrebu i jednostavnost upravljanja pacijentima. S-ICD sustav ima niz automatskih funkcija osmišljenih za smanjenje vremena potrebnog za ugradnju, početno programiranje i kontrolu pacijenata.

Dodatne tehničke referentne vodiče potražite na mrežnom mjestu www.bostonscientific-elabeling.com.

Namjena programera

Programer je namijenjen komunikaciji s ugrađenim generatorom impulsa s pomoću bežične telemetrije. Softver programera upravlja svim takvim telemetrijskim funkcijama.

Indikacije za uporabu

S-ICD sustav namijenjen je pružanju terapije defibrilacijom za liječenje ventrikularnih tahiaritmija opasnih po život u pacijenata koji nemaju simptomatsku bradikardiju, stalnu ventrikularnu tahikardiju ili spontanu, često ponavljajuću ventrikularnu tahikardiju koja se pouzdano prekida s antitahikardijskom stimulacijom.

Kliničke prednosti uređaja

EMBLEM S-ICD sustav namijenjen je pružanju ventrikularne defibrilacije za liječenje ventrikularnih tahiaritmija opasnih po život u pacijenata koji ne trebaju bradikardijsku stimulaciju, antitahikardijsku stimulaciju ili imaju stalnu ventrikularnu tahikardiju. EMBLEM S-ICD sustav također pruža neobaveznu bradikardijsku stimulaciju nakon šoka na zahtjev pri neprogramibilnoj frekvenciji od 50 min⁻¹ do 30 sekundi kako bi osigurao podršku za otkucaje srca nakon terapije defibrilacijom. Korist pacijenta od ugradnje sustava može se razlikovati s obzirom na temeljno medicinsko stanje i vjerojatnost da će biti potrebna ventrikularna defibrilacija.

Kontraindikacije

Unipolarna stimulacija i značajke na temelju impedancije kontraindicirane su za upotrebu sa S-ICD sustavom.

Povezane informacije

Prije upotrebe S-ICD sustava pročitajte i slijedite upute za korištenje, upozorenja i mjere opreza koji se navode u ovom priručniku i u priručnicima za druge komponente sustava, uključujući primjenjive korisničke priručnike za generator impulsa S-ICD-a, supkutanu elektrodu i alate za ugradnju elektrode.

Ovaj vodič može sadržavati referentne informacije za brojeve modela generatora impulsa koji trenutačno nisu odobreni za prodaju u svim zemljopisnim područjima. Za potpuni popis brojeva modela odobrenih u vašem zemljopisnom području, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku. Neki brojevi modela mogu sadržavati manje mogućnosti; za te uređaje zanemarite opise nedostupnih značajki. Opisi navedeni u ovom priručniku primjenjuju se na sve vrste uređaja ako nije drugačije navedeno.

Informacije o snimanju MR-om potražite u tehničkom vodiču za MR za S-ICD sustav ImageReady uvjetovan MR-om (u daljnjem tekstu: tehnički vodič za MR).

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti

Korisnici u Europskoj uniji trebaju koristiti naziv uređaja koji se nalazi na naljepnici pri traženju Sažetka sigurnosne i kliničke učinkovitosti uređaja, koji je dostupan na web-mjestu europske baze podataka o medicinskim uređajima (Eudamed):

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

Upozorenja i mjere opreza za programer

Sljedeća upozorenja i mjere opreza primjenjuju se specifično na komponente programera modela 3200 S-ICD sustava.

Upozorenja za programer

Općenito

- **Izmjene.** Nije dopuštena nikakva izmjena ove opreme ako to ne odobri Boston Scientific.
- **Programer nije siguran za MR.** Programer nije siguran za MR i mora ostati izvan MR zone III (i više) kako je to definirano smjernicama Guidance Document on MR Safe Practices društva American College of Radiology¹. Ni pod kojim se okolnostima programer ne smije donositi u sobu s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom, kontrolnu sobu ili u područje MRI zone III ili IV.
- **Visoke temperature.** Nemojte izlagati programer temperaturama izvan raspona za pohranu od -10 °C do 55 °C. Izlaganje visokim temperaturama može uzrokovati pregrijavanje ili zapaljenje programera i možda će smanjiti njegove učinkovitosti i radni vijek.
- **Ekstremne temperature.** Nemojte baciti programer u vatru, nemojte ga zapaliti ili izložiti temperaturama koje premašuju 100 °C. To bi moglo uzrokovati eksploziranje programera.
- **Nemojte uranjati.** Nemojte uranjati programer u bilo kakvu tekućinu. Ako se programer namoči, obratite se korisničkoj podršci za informacije o vraćanju programera društvu Boston Scientific. Nemojte pokušavati sušiti programer u pećnici, mikrovalnoj pećnici ili sušilici jer to predstavlja opasnost od pregrijavanja ili eksplozije.

Uvjeti za rad

- **Zaštitite programer.** Osigurajte da ovaj programer upotrebljavaju stručnjaci koji su obučeni ili iskusni u postupcima ugradnje uređaja i/ili kontrole. Poduzmite odgovarajuće mjere kako biste spriječili neovlaštenu upotrebu ili izmjenu programera.
- **Upotrebljavajte samo isporučeni vanjski izvor napajanja.** Upotrebljavajte programer samo s vanjskim izvorom napajanja isporučenim s programerom. Upotreba drugih izvora napajanja može uzrokovati oštećenje programera.
- **Strujni udar.** Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, vanjski izvor napajanja programera mora biti priključen samo u uzemljenu električnu utičnicu.

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.

- **Oštećeni programer ili izvor napajanja.** Nikad nemojte upotrebljavati oštećeni vanjski izvor napajanja ili oštećeni programer. Ako to učinite, može doći do ozljede korisnika, ozljede pacijenta ili nedostatka primjene terapije.
- **Smetnje s obližnjom opremom.** Prema dizajnu programer emitira radijske frekvencije u pojasevima od 402 – 405 MHz i 2,4 GHz. To može ometati medicinsku ili uredsku opremu u blizini. Prilikom upotrebe programera, pažljivo pratite opremu u blizini kako biste provjerili normalan rad. Možda će biti potrebno poduzeti mjere ublažavanja, kao što je preusmjeravanje ili premještanje programera ili zaštita lokacije.
- **Smetnje u komunikaciji programera.** Prisutnost druge opreme koja radi u istim frekvencijskim pojasevima koje upotrebljava programer (402 – 405 MHz za generator impulsa i 2,4 GHz za pisač) može ometati komunikaciju. Do smetnji može doći čak i ako je druga oprema u skladu sa zahtjevima za emisije Posebnog međunarodnog odbora za radijske smetnje (eng. Special Committee on Radio Interference - CISPR). Te se radiofrekvencijske smetnje mogu smanjiti povećanjem udaljenosti između ometajućeg uređaja i programera i generatora impulsa ili pisača. Ako se problemi s komunikacijom nastave, pogledajte odjeljak Rješavanje problema u ovom priručniku.
- **Upotreba neodobrene dodatne opreme.** Upotreba bilo koje dodatne opreme uz programer, osim one koju je naveo Boston Scientific u ovom priručniku, može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti programera i može uzrokovati smanjenje funkcionalnosti ili nenamjerno radno ponašanje programera. Bilo koja osoba koja spaja dodatnu opremu s programerom može konfigurirati medicinski sustav te je odgovorna za osiguravanje da je sustav sukladan sa zahtjevima IEC/EN 60601-1, klauzule 16. za medicinske električne sustave.
- **Lokacija programera.** Treba izbjegavati uporabu ove opreme koja se nalazi uz drugu opremu ili složene s njom jer bi to moglo dovesti do neispravnog rada. Ako je takva upotreba potrebna, treba promatrati tu opremu i drugu opremu kako bi se provjerilo rade li normalno.
- **Radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema.** Držite svu radiofrekvencijsku komunikacijsku opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antene, palice i kabeli) najmanje 30 cm od programera modela 3200, uključujući kabele koje je naveo Boston Scientific, da biste izbjegli pogoršanje učinkovitosti ove opreme.

Mjere opreza za programer

Općenito

- **Upotreba palice.** Uz programer upotrebljavajte samo telemetrijsku palicu modela 3203.
- **Nemojte rastavljati.** Nemojte rastavljati ili mijenjati bilo koji dio programera.
- **Promjene ili izmjene.** Promjenama ili izmjenama koje Boston Scientific nije izričito odobrio mogu se poništiti ovlasti korisnika za upravljanje opremom.

- **Komunikacija uređaja.** Za komuniciranje i programiranje generatora impulsa S-ICD-a upotrebljavajte samo određeni programer Boston Scientific za S-ICD i odgovarajuću softversku aplikaciju.
- **Predviđeni korisnici.** Programer je namijenjen samo za uporabu od strane zdravstvenog djelatnika ili pod njegovim vodstvom.
- **Osjetljive informacije.** Da biste spriječili prenošenje osjetljivih osobnih podataka na neprikladne uređaje ili pisane kada upotrebljavate bežičnu vezu *Bluetooth*®, pazite da se povežete samo s poznatim uređajima sa značajkom *Bluetooth*®.

Uvjeti za rad

- **Upotreba kabela za napajanje.** Kabeli za napajanje namijenjeni su priključivanju na mrežno napajanje od 230 VAC. Upotrebljavajte isporučeni kabel za napajanje koji točno odgovara vašoj utičnici za izmjeničnu struju.
- **Odspajanje programera.** Izolacija mrežnog napajanja postiže se odspajanjem vanjskog kabela za napajanje iz utičnice za izmjeničnu struju. Nemojte postavljati programer ili vanjski izvor napajanja na način koji bi otežao odspajanje tog kabela.
- **Upotreba programera.** Programer nije vodootporan ili otporan na eksploziju i ne može se sterilizirati. Nemojte ga upotrebljavati u prisutnosti zapaljivih mješavina plinova koje sadrže anestetike, kisik ili dušikov oksid.
- **Potvrdite komunikaciju.** Potvrdite je li programer u komunikaciji s predviđenim ugrađenim generatorom impulsa S-ICD-a.
- **Elektrostatsko izbijanje.** ESD može utjecati na programer. Ako dođe do ESD-a i to utječe na funkcionalnost programera, pokušajte ponovno postaviti programer ili se obratite društvu Boston Scientific za upute. Nemojte dirati ili povezivati telemetrijsku palicu s programerom, osim ako se ne upotrebljavaju mjere predostrožnosti za ESD.

Ugradnja

- **Telemetrijska palica.** Palica nije sterilni uređaj. Nemojte sterilizirati palicu. Prije upotrebe u sterilnom području palica se mora nalaziti u sterilnoj barijeri.
- **Programer mora ostati izvan sterilnog područja.** Programer nije sterilan i ne može se sterilizirati. Mora ostati izvan sterilnog područja.

Verbalni žig i logotipovi *Bluetooth*® registrirani su zaštitni znakovi u vlasništvu društva *Bluetooth SIG, Inc.* i svaka je upotreba takvih znakova pod licencom.

Pohrana i rukovanje

- **Nepravilno rukovanje.** Nepravilno rukovanje (poput padanja ili drobljenja) može oštetiti programer. Ako sumnjate na oštećenje programera, obratite se svom predstavniku društva Boston Scientific ili službi za korisnike kako biste dobili upute i pakiranje za vraćanje uređaja.
- **Slomljen ili napuknut zaslon.** Zaslon na programeru izrađen je od stakla ili akrila i može se slomiti ako programer padne ili ako primi značajan udarac. Ne upotrebljavajte ako je zaslon slomljen ili napuknut jer to može uzrokovati ozljede.
- **Rukovanje magnetom.** Ne stavljajte magnet na programer.
- **Pohrana podataka.** Programer i medij za pohranu digitalnih podataka, kao što su memorijske kartice microSD™, koji se upotrebljavaju s programerom mogu sadržavati osjetljive osobne podatke. S njima se treba postupati u skladu s važećim politikama i propisima o zaštiti privatnosti i sigurnosti.

Upozorenja i mjere opreza za S-ICD sustav

Sljedeća upozorenja i mjere opreza odnose se na S-ICD sustav u cjelini. Dodatna upozorenja i mjere opreza koji su specifični za ostale pojedine komponente sustava i/ili postupak ugradnje sustava potražite u priručniku odgovarajuće komponente sustava.

Upozorenja za S-ICD sustav

Općenito

- **Kompatibilnost komponenti.** Sve ugradbene komponente društva Boston Scientific za S-ICD namijenjene su za upotrebu samo sa S-ICD sustavima Boston Scientific ili Cameron Health. Povezivanje bilo koje komponente S-ICD sustava s nekompatibilnom komponentom nije testirano i može uzrokovati neuspješno pružanje spasonosne defibrilacije.
- **Zaštita rezervnom defibrilacijom.** Tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja uvijek imajte dostupnu vanjsku opremu za defibrilaciju i medicinsko osoblje obučeno za kardiopulmonalnu reanimaciju (CPR). Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.
- **Interakcija između generatora impulsa.** Upotreba više generatora impulsa može uzrokovati interakciju između generatora impulsa, što može dovesti do ozljede pacijenta ili neuspješne primjene terapije. Testirajte svaki sustav pojedinačno i u kombinaciji kako biste spriječili neželjene interakcije. Više informacija potražite u priručniku za generator impulsa S-ICD-a.

microSD™ zaštitni je znak ili registrirani zaštitni znak društva SD-3C, LLC.

Klinička razmatranja

- **Miopotencijali.** S-ICD sustav može očitati miopotencijale, što može uzrokovati prekomjerno/premalo očitavanje.

Ugradnja

- **Ozljeda gornjih ekstremiteta.** Tijekom indukcije aritmije induksijska struja i posljedični šok mogu dovesti do snažne kontrakcije velikog prsnog mišića koji može primijeniti značajne akutne sile na glenohumeralni zglob, kao i na ključnu kost. To, u kombinaciji s čvrsto vezanom rukom, može rezultirati ozljedom ključne kosti, ramena i ruke, uključujući iščašenje i prijelom.
- **Visoka impedancija elektroda kojima se primjenjuju šokovi.** Visoka impedancija elektroda kojima se primjenjuju šokovi može smanjiti uspjeh pretvorbe VT-a/VF-a.
- **Izbjegavajte šok pri ugradnji.** Provjerite je li uređaj u načinu rada tijekom skladištenja ili u načinu rada isključene terapije da biste spriječili primjenu neželjenih šokova na pacijentu ili osobi koja rukuje uređajem tijekom postupka ugradnje.

Programiranje uređaja

- **Podešavanje očitavanja.** Nakon svakog podešavanja parametra za očitavanje ili svake izmjene supkutane elektrode uvijek provjerite odgovarajuće očitavanje.
- **Programiranje za supraventrikularne taharitnije (SVT-i).** Utvrdite jesu li parametri uređaja i programirani parametri odgovarajući za pacijente sa SVT-ima jer SVT-i mogu pokrenuti neželjenu terapiju uređaja.

Nakon ugradnje

- **Odgovor na magnet.** Budite oprezni prilikom stavljanja magneta preko generatora impulsa S-ICD-a jer obustavlja detekciju aritmije i odgovor na terapiju. Uklanjanjem magneta nastavlja se detekcija aritmija i odgovor na terapiju.
- **Odgovor na magnet s obzirom na duboko postavljeni implantat.** U pacijenata s duboko postavljenim implantatom (veća udaljenost između magneta i generatora impulsa) primjena magneta možda neće izazvati odgovor na magnet. U tom slučaju magnet se ne može upotrebljavati za inhibiciju terapije.
- **Dijatermija.** Nemojte izložiti pacijenta s ugrađenim S-ICD sustavom dijatermiji. Interakcija dijatermijske terapije s ugrađenim generatorom impulsa S-ICD-a ili elektrodom može oštetiti generator impulsa i uzrokovati ozljedu pacijenta.
- **Izlaganje magnetskoj rezonanciji (MR).** Uređaji EMBLEM S-ICD smatraju se uvjetovani MR-om. Za ove uređaje, osim ako nisu ispunjeni svi uvjeti upotrebe MR-a, snimanje MR-om pacijenta ne

ispunjava zahtjeve za status uvjetovano MR-om za ugrađeni sustav. Može doći do značajne štete ili smrti pacijenta i/ili oštećenja ugrađenog sustava. Svi ostali uređaji obuhvaćeni ovim priručnikom nisu uvjetovani MR-om. Pacijente s uređajima koji nisu uvjetovani MR-om nemojte izlagati snimanju MR-om. Jaka magnetska polja mogu oštetiti generator impulsa i/ili supkutanu elektrodu, što može dovesti do ozljede ili smrti pacijenta.

- **Zaštićene okoline.** Savjetujte pacijentima da potraže medicinsku pomoć prije ulaska u okoline koje mogu negativno utjecati na rad aktivnog ugradbenog medicinskog uređaja, uključujući područja zaštićena upozorenjima koja sprečavaju ulazak pacijenata koji imaju generator impulsa.
- **Postavke za osjetljivost i EMI.** Generator impulsa može biti osjetljiviji na elektromagnetske smetnje niske frekvencije pri induciranom signalu većim od 80 uV. Pretjerana osjetljivost na buku zbog te povećane osjetljivosti mogla bi dovesti do neprikladnih šokova i trebalo bi je uzeti u obzir pri utvrđivanju termina za kontrolu za pacijente koji su izloženi elektromagnetskim smetnjama niske frekvencije. Najčešći izvor elektromagnetskih smetnji u ovom frekvencijskom rasponu jest sustav napajanja za neke europske vlakove koji rade na 16,6 Hz. Posebnu pozornost treba posvetiti pacijentima koji su izloženi tim vrstama sustava tijekom svog posla.
- **Glasnoća zvučnog signala nakon MR-a.** Zvučni signal možda više neće biti upotrebljiv nakon snimanja MR-om. Dolazak u kontakt s jakim magnetskim poljem uređaja sa snimanje MR-om može uzrokovati trajni kvar glasnoće zvučnog signala. To se ne može popraviti, čak i nakon izlaska iz okoline za snimanje MR-om i izlaska iz načina rada za zaštitu od MR-a. Prije nego što se izvrši postupak MR-a, liječnik i pacijent trebaju procijeniti korist postupka MR-a u odnosu na rizik od gubitka zvučnog signala. Preporučuje se da se pacijente prati na sustavu LATITUDE NXT nakon snimanja MR-om ako se to već ne radi. Inače se preporučuje termin za kontrolu u klinikama svaka tri mjeseca za praćenje rada uređaja.

Mjere opreza za S-ICD sustav

Klinička razmatranja

- **Dugovječnost.** Pražnjenje baterije s vremenom će uzrokovati da generator impulsa S-ICD-a prestane funkcionirati. Defibrilacija i preveliki broj ciklusa punjenja skraćuju dugovječnost baterije.
- **Pedijatrijska primjena.** S-ICD sustav nije procijenjen za pedijatrijsku primjenu.
- **Dostupne terapije.** S-ICD sustav ne omogućuje dugoročnu bradikardijsku stimulaciju, srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT) ili antitahikardijsku stimulaciju (ATP).

Ugradnja

- **Radna temperatura.** Omogućite generatoru impulsa da dostigne raspon radne temperature od 25 °C do 45 °C prije upotrebe mogućnosti telemetrijske komunikacije, programiranja ili ugradnje generatora impulsa jer ekstremne temperature mogu utjecati na izvornu funkciju uređaja.

Programiranje uređaja

- **Pacijenti čuju tonove koji dolaze iz uređaja.** Pacijente treba savjetovati da se odmah obrate svom liječniku ako čuju tonove koji dolaze iz uređaja.

Opasnosti iz okoline i medicinske terapije

- **Izbjegavajte elektromagnetske smetnje (EMI).** Savjetujte pacijentima da izbjegavaju izvore EMI-ja jer EMI može uzrokovati da generator impulsa pruži neprikladnu terapiju ili inhibira odgovarajuću terapiju. Odmicanje od izvora EMI-a ili isključivanje izvora obično omogućuje vraćanje normalnog rada generatora impulsa. Slijede primjeri mogućih izvora EMI-ja koji se nalaze u bolničkim i medicinskom okolinama:
 - » radijski odašiljači
 - » elektronički nadzorni ili sigurnosni sustavi
 - » medicinski tretmani i dijagnostički testovi u kojima se kroz tijelo provodi električna struja, kao što su TENS, elektrokauter, elektroliza/termoliza, elektrodijagnostičko testiranje, elektromiografija ili ispitivanja provodljivosti živaca
 - » svaki vanjsko primijenjivi uređaj koji upotrebljava automatski sustav alarma za detekciju voda (npr. EKG uređaj)

Bolnička i medicinska okolina

- **Vanjska defibrilacija.** Vanjska defibrilacija ili kardioverzija može oštetiti generator impulsa ili supkutanu elektrodu. Da biste spriječili oštećenje ugrađenih komponenti sustava, uzmite u obzir sljedeće:
 - » Izbjegavajte postavljanje jastučića (ili lopatica) izravno preko generatora impulsa ili supkutane elektrode. Postavite jastučice (ili lopatice) što je dalje moguće od ugrađenih komponenti sustava.
 - » Postavite izlaznu energiju vanjske opreme za defibrilaciju što niže, a da bude klinički prihvatljivo.
 - » Nakon vanjske kardioverzije ili defibrilacije provjerite funkciju generatora impulsa. (Pogledajte odjeljak „Kontrola nakon terapije generatorom impulsa” na stranici 14.)

- **Kardiopulmonalna reanimacija.** Kardiopulmonalna reanimacija (CPR) može privremeno ometati očitavanje, što može uzrokovati kašnjenje terapije, inhibiciju terapije ili neprikladnu terapiju.
- **Električne smetnje.** Električne smetnje ili „buka“ od uređaja poput elektrokautea i opreme za praćenje mogu ometati uspostavljanje ili održavanje telemetrije za ispitivanje ili programiranje uređaja i mogu proizvesti neočekivano ponašanje na zaslonu ili u radu programera. U slučaju takvih smetnji udaljite programer od električnih uređaja i osigurajte da kabel police ne prelazi preko drugih kabela. Električne smetnje ili „buka“ od više implantiranih uređaja, kao što su ventrikularni pomoćni uređaj (VAD), pumpa za lijekove ili inzulinska pumpa, mogu ometati uspostavljanje ili održavanje telemetrije za ispitivanje ili programiranje generatora impulsa. U slučaju takvih smetnji palicu postavite preko generatora impulsa i oboje zaštitite materijalom otpornim na zračenje.
- **Terapija ionizirajućim zračenjem.** Nije moguće odrediti sigurnu dozu zračenja ili jamčiti ispravan rad generatora impulsa nakon izlaganja ionizirajućem zračenju. Više čimbenika zajednički određuju utjecaj terapije zračenjem na ugrađeni generator impulsa, uključujući blizinu generatora impulsa zrači radijacije, vrstu i razinu energije zrake radijacije, brzinu doze, ukupnu dozu isporučenu tijekom vijeka trajanja generatora impulsa i zaštitu generatora impulsa. Utjecaj ionizirajućeg zračenja također će se razlikovati od jednog generatora impulsa do drugog i može varirati od nikakvih promjena u radu do prekida terapije. Izvori ionizirajućeg zračenja značajno se razlikuju u svom potencijalnom utjecaju na ugrađeni generator impulsa. Nekoliko izvora terapijskog zračenja mogu ometati ili oštetiti ugrađeni generator impulsa, uključujući one koji se upotrebljavaju za liječenje raka, kao što su radioaktivni kobalt, linearni akceleratori, radioaktivno sjeme i betatroni. Prije liječenja terapijskim zračenjem onkolog za zračenje i kardiolog ili elektrofiziolog pacijenta trebaju razmotriti sve mogućnosti upravljanja pacijentima, uključujući pojačane kontrole i zamjenu uređaja.

Ostala razmatranja uključuju:

- » Zaštita generatora impulsa materijalima otpornim na zračenje, bez obzira na udaljenost između generatora impulsa i zrake radijacije.
- » Određivanje odgovarajuće razine praćenja pacijenta tijekom liječenja

Procijenite rad generatora impulsa za vrijeme i nakon liječenja zračenjem kako bi se ostvarila što veća funkcionalnost uređaja. (Pogledajte odjeljak „Kontrola nakon terapije generatorom impulsa“ na stranici 14.) Opseg, vrijeme i učestalost ove procjene u odnosu na režim terapije zračenjem ovise o trenutnom zdravlju pacijenta i stoga ih treba odrediti kardiolog ili elektrofiziolog.

Dijagnostika generatora impulsa provodi se automatski jednom na sat, pa se procjena generatora impulsa ne smije zaključivati sve dok se dijagnostika generatora impulsa ne ažurira i pregleda

(najmanje jedan sat nakon izlaganja zračenju). Učinci izlaganja zračenju na ugrađenom generatoru impulsa mogu ostati neotkriveni neko vrijeme nakon izlaganja. Iz tog razloga nastavite pažljivo pratiti rad generatora impulsa i budite oprezni pri programiranju značajke u tjednima ili mjesecima nakon terapije zračenjem.

- **Elektrokauter i RF ablacija.** Elektrokauter i RF ablacija mogu izazvati ventrikularne aritmije i/ili fibrilaciju te mogu uzrokovati neprikladne šokove i inhibiciju stimulacije nakon šoka i mogu proizvesti neočekivano ponašanje zaslona programera ili pri radu programera. Pored toga, budite oprezni pri izvođenju bilo koje druge vrste postupka srčane ablacije u pacijenata s implantiranim uređajima. Ako je elektrokauter ili RF ablacija medicinski potrebna, pridržavajte se sljedećeg kako biste smanjili rizik za pacijenta i uređaj:
 - » Održavajte udaljenost od barem 30 cm između opreme za elektrokauterizaciju i RF ablaciju te programera i telemetrijske palice. Slično tome, održavajte istu udaljenost između programera i telemetrijske palice i pacijenta tijekom ovih postupaka.
 - » Programirajte generator impulsa u načinu rada isključene terapije.
 - » Držite pri ruci opremu za defibrilaciju.
 - » Izbjegavajte izravni kontakt između opreme za elektrokauterizaciju ili ablacijske katetere i generatora impulsa i supkutane elektrode.
 - » Držite put električne struje što je dalje moguće od generatora impulsa i supkutane elektrode.
 - » Ako se RF ablacija i/ili elektrokauterizacija izvrši na tkivu blizu uređaja ili supkutane elektrode, provjerite rad generatora impulsa. (Pogledajte odjeljak „Kontrola nakon terapije generatorom impulsa” na stranici 14.) Za elektrokauterizaciju upotrijebite sustav bipolarnog elektrokautera kada je to moguće i upotrijebite kratka, isprekidana i nepravilna izbijanja na najnižim mogućim razinama energije.
- Kad se postupak završi, vratite generator impulsa u način rada uključene terapije.
- **Litotripsija.** Ekstrakorporalna litotripsija udarnim valovima (ESWL) može uzrokovati elektromagnetske smetnje kod generatora impulsa ili oštećenje generatora impulsa. Ako je ESWL medicinski potreban, uzmite u obzir sljedeće kako biste smanjili mogućnost pojave interakcije:
 - » Izbjegavajte fokusiranje zrake litotripsije u blizini mjesta implantata generatora impulsa.
 - » Programirajte generator impulsa u načinu rada isključene terapije kako biste spriječili neprikladne šokove.

- **Ultrazvučna energija.** Terapijska ultrazvučna energija (npr. litotripsija) može oštetiti generator impulsa. Ako se mora upotrijebiti terapijska ultrazvučna energija, izbjegavajte fokusiranje u blizini mjesta generatora impulsa. Nije poznato je li dijagnostički ultrazvuk (npr. ehokardiografija) štetan za generator impulsa.
- **Provedena električna struja.** Svaka medicinska oprema, tretmani, terapija ili dijagnostički test koji u pacijenta uvodi električnu struju može ometati rad generatora impulsa. Medicinske terapije, tretmani i dijagnostički testovi u kojima se upotrebljava električna struja (npr. TENS, elektrokauter, elektroliza/termoliza, elektrodijagnostičko testiranje, elektromiografija ili ispitivanja provodljivosti živaca) može ometati rad generatora impulsa ili ga oštetiti. Programirajte uređaj u načinu rada isključene terapije prije liječenja i pratite rad uređaja tijekom liječenja. Nakon liječenja provjerite rad generatora impulsa. (Pogledajte odjeljak „Kontrola nakon terapije generatorom impulsa“ na stranici 14.)
- **Transkutana električna stimulacija živca (TENS).** TENS uključuje prolazak električne struje kroz tijelo i može ometati rad generatora impulsa. Ako je TENS medicinski potreban, procijenite postavke terapije TENS-a za kompatibilnost s generatorom impulsa. Sljedeće smjernice mogu smanjiti vjerojatnost interakcije:
 - » Stavite elektrode za TENS što bliže i što dalje od generatora impulsa i supkutane elektrode.
 - » Upotrebljavajte najmanju klinički odgovarajuću izlaznu energiju za TENS.
 - » Razmislite o praćenju srca tijekom upotrebe TENS-a. Mogu se poduzeti dodatni koraci za smanjenje smetnji tijekom kliničke uporabe TENS-a.
 - » Ako se sumnja na smetnje tijekom uporabe u klinici, isključite jedinicu za TENS.

Ne mijenjajte postavke TENS-a dok niste provjerili da nove postavke ne ometaju rad generatora impulsa.

Ako je TENS medicinski potreban izvan kliničkog okruženja (kod kuće), pružite pacijentima sljedeće upute:

- » Ne mijenjajte postavke za TENS ili položaje elektroda, osim ako niste dobili upute za to.
- » Završite svaku sesiju TENS-a isključivanjem jedinice prije uklanjanja elektroda.
- » Ako pacijent dobije šok tijekom upotrebe TENS-a, treba isključiti jedinicu za TENS i obratiti se liječniku. Slijedite ove korake za upotrebu programera za procjenu rada generatora impulsa tijekom uporabe TENS-a:
 1. Programirajte generator impulsa u načinu rada isključene terapije.
 2. Promatrajte S-EKG-ove u stvarnom vremenu na propisanim postavkama izlaza TENS-a i bilježite kada se pojavi odgovarajuće očitavanje ili smetnje.

3. Kad završite, isključite jedinicu za TENS i reprogramirajte generator impulsa u način rada uključene terapije.

Također biste trebali izvršiti temeljitu kontrolnu procjenu generatora impulsa nakon TENS-a kako biste osigurali da rad uređaja nije ugrožen. (Pogledajte odjeljak „Kontrola nakon terapije generatorom impulsa” na stranici 14.) Za dodatne informacije obratite se društvu Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj stranici.

- **Povišeni tlakovi.** Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO) nije odobrila standardizirani test tlaka za ugradbene generatore impulsa koji prime hiperbaričnu kisikovu terapiju (HBOT). Povišeni tlakovi zbog HBOT-a mogu oštetiti generator impulsa. Prije pokretanja programa HBOT-a potrebno je posavjetovati se s kardiologom ili elektrofiziologom pacijenta radi razumijevanja mogućih posljedica u odnosu na pacijentovo određeno zdravstveno stanje. Češća kontrola uređaja može biti potrebna ako se provede HBOT. Procijenite rad generatora impulsa nakon izlaganja visokom tlaku. (Pogledajte odjeljak „Kontrola nakon terapije generatorom impulsa” na stranici 14.) Opseg, vrijeme i učestalost ove procjene u odnosu na izlaganje velikom tlaku ovise o trenutačnom zdravlju pacijenta i treba ih odrediti kardiolog ili elektrofiziolog. Dodatne informacije o rezultatima testiranja visokog tlaka specifičnog za uređaj potražite u odgovarajućem priručniku za generator impulsa. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se društvu Boston Scientific s pomoću podataka na stražnjoj stranici.

Kućna i radna okolina

- **Nadgledanje elektronskog članka (EAS) i sigurnosni sustavi.** Savjetujte pacijente kako izbjeći utjecaj na rad srčanih uređaja zbog vrata za zaštitu od krađe i sigurnosnih vrata, uređaje za deaktivaciju oznaka ili čitače oznaka koji uključuju opremu za radiofrekvencijsku identifikaciju (RFID). Ti se sustavi mogu naći na ulazima i izlazima u trgovinama, na blagajnama, u javnim knjižnicama i na sustavima za kontrolu pristupa na ulazima. Pacijenti bi trebali izbjegavati zadržavanje u blizini ili naslanjanje na vrata za zaštitu od krađe i sigurnosna vrata i čitače oznaka. Pored toga, pacijenti bi trebali izbjegavati naslanjanje na ručne sustave za deaktiviranje oznaka koji su postavljeni na blagajne. Vrata za zaštitu od krađe, sigurnosna vrata i sustavi za kontrolu ulaza vjerojatno neće utjecati na rad srčanih uređaja kada pacijenti prolaze kroz njih normalnim korakom. Ako je pacijent u blizini elektroničkog sustava za zaštitu od krađe, sigurnosnog sustava ili sustava za kontrolu ulaza, treba se odmah odmaknuti od obližnje opreme i obavijestiti svog liječnika.

Kontrolno testiranje

- **Visoka impedancija šoka.** Prijavljena vrijednost impedancije šoka veća od 110 ohma od primjene šoka može ukazivati na neoptimalno postavljanje sustava. Potrebno je paziti da se generator impulsa i elektroda postave izravno na fasciju, bez potkožnog masnog tkiva. Masno tkivo može dodati značajnu impedanciju putu električne struje za šok visokog napona.

- **Niska impedancija šoka.** Prijavljena vrijednost impedancije šoka manja od 25 ohma od primjene šoka može ukazivati na problem s generatorom impulsa. Primijenjeni šok možda je bio ugrožen i/ili bilo koja buduća terapija generatora impulsa može biti ugrožena. Ako se primijeti prijavljena vrijednost impedancije manja od 25 ohma, treba provjeriti ispravan rad generatora impulsa.
- **Testiranje pretvorbe.** Uspješna pretvorba VF-a ili VT-a tijekom testiranja pretvorbe aritmije nije jamstvo da će se pretvorba dogoditi postoperativno. Imajte na umu da promjene u pacijentovom stanju, režimu lijeka i drugim čimbenicima mogu promijeniti DFT, što može dovesti do toga da nema pretvorbe aritmije postoperativno. Testiranjem pretvorbe provjerite može li se pacijentova tahiaritmija detektirati i prekinuti sustavom generatora impulsa ako se pacijentovo stanje promijeni ili ako se parametri reprogramiraju.
- **Razmatranja o kontroli za pacijente koji napuštaju zemlju.** Potrebno je unaprijed razmotriti kontrolu generatorom impulsa za pacijente koji planiraju putovanje ili preseljenje nakon ugradnje u drugu zemlju od one u kojoj je ugrađen njihov uređaj. Status regulatornog odobrenja za uređaje i povezane konfiguracije softvera programera razlikuje se od zemlje do zemlje; određene zemlje možda nemaju odobrenje ili sposobnost praćenja određenih proizvoda. Obratite se društvu Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj stranici za pomoć u utvrđivanju izvedivosti kontrole uređaja u određenoj zemlji pacijenta.

Eksplantacija i zbrinjavanje generatora impulsa

- **Rukovanje eksplantacijom.** Prije eksplantacije izvršite sljedeće radnje za sprečavanje neželjenih šokova, pisanje preko važnih podataka o povijesti terapije i zvučnih tonova:
 - » Programirajte generator impulsa u načinu rada isključene terapije.
 - » Onemogućite zvučni signal ako je dostupno.
- **Rukovanje tijekom zbrinjavanja.** Očistite i dezinficirajte generator impulsa standardnim tehnikama rukovanja biološkom opasnošću.

Dodatne informacije o mjerama opreza

- **Kontrola nakon terapije generatorom impulsa.** Nakon bilo kojeg operativnog zahvata ili medicinskog postupka koji bi mogao utjecati na rad generatora impulsa, trebali biste provesti temeljitu kontrolu, što može uključivati sljedeće:
 - » ispitivanje generatora impulsa s programerom
 - » pregled pohranjenih događaja, kodova kvarova i S-EKG-ova u stvarnom vremenu prije spremanja svih podataka o pacijentu
 - » testiranje impedancije supkutane elektrode
 - » provjera statusa baterije

- » ispis bilo kakvog željenog izvještaja
- » provjera odgovarajućeg završnog programa prije nego što se pacijentu dopusti napuštanje klinike
- » prekidanje sesije

Potencijalne nuspojave

Potencijalne nuspojave povezane s ugradnjom S-ICD sustava mogu uključivati, ali nisu ograničene na, sljedeće:

- alergijska reakcija / nuspojava na sustav ili lijekove
- crvenilo, iritacija, utrnulost ili nekroza tkiva
- deformacija i/ili lom electrode
- erozija/ekstruzija
- hematom/seroma
- hemotoraks
- infekcija
- kirurška revizija ili zamjena sustava
- krvarenje
- kvar izolacije electrode
- migracija ili pomicanje
- moždani udar
- nelagoda ili dugo zarastanje reza
- nelagoda nakon šoka / nakon stimulacije
- nemogućnost defibrilacije ili stimulacije
- nemogućnost komunikacije s generatorom impulsa
- neodgovarajuća primjena šoka
- neodgovarajuća stimulacija nakon šoka
- nepravilna veza elektrode s generatorom impulse
- neuspješna primjena terapije
- nuspojava na induksijsko testiranje

- odgođena primjena terapije
- oštećenja živaca
- oštećenje tkiva
- ozljeda ili bol u gornjem dijelu ekstremiteta, uključujući ključnu kost, rame i ruku
- ozljeda ili perforacija krvne žile
- ozljeda ili perforacija organa
- pneumotoraks
- prijevremeno pražnjenje baterije
- pucanje vodiča
- sinkopa
- slučajni kvarovi komponenata
- smrt
- stimulacija mišića/živca
- supkutani emfizem
- tvorba ciste
- tvorba keloida
- ubrzanje/indukcija atrijske ili ventrikularne aritmije
- vrućica

Ako se pojave neke nuspojave, mogu biti potrebne invazivne korektivne radnje i/ili izmjena ili uklanjanje S-ICD sustava.

Pacijenti koji prime S-ICD sustav također mogu razviti psihološke poremećaje koji uključuju, ali nisu ograničeni na, sljedeće:

- depresija/anksioznost
- fantomski šokovi
- strah od kvara uređaja
- strah od šokova

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti društvu Boston Scientific i nadležnom lokalnom regulatornom tijelu.

RAD

Postavljanje programera

Pakiranje

Komponente programera uključuju:

- Programer model 3200 s prethodno učitanim softverom
- Telemetrijska palica model 3203
- Vanjski izvor napajanja i kabel za napajanje izmjeničnom strujom modela 3204

Vizualno pregledajte pakiranje kako biste provjerili je li sadržaj potpun. Ne upotrebljavajte ako postoje dokazi o oštećenju.

U slučaju oštećenja vratite proizvod društvu Boston Scientific. Za pakiranje za vraćanje uređaja i upute obratite se društvu Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika.

Kontrole i priključci programera



Slika 1: Kontrole i vanjski priključci

Punjenje programera

Programer je ponajprije namijenjen upotrebi dok je priključen na vanjski izvor napajanja izmjeničnom strujom, ali može raditi i na baterije pod uvjetom da je unutarnja baterija pravilno napunjena. Programer se puni kad god je priključen na vanjski izvor napajanja izmjeničnom strujom. Kad se ne upotrebljava, preporučuje se da programer ostane priključen na vanjski izvor napajanja kako bi održala adekvatna napunjenost baterije.

Napomena: Podaci o trenutnoj sesiji mogu se izgubiti ako nastupi razdoblje neaktivnosti od 45 minuta tijekom aktivne sesije telemetrije i programer nije priključen na napajanje izmjeničnom strujom.

Tipično je vrijeme punjenja potpuno ispražnjene baterije 5 sati. Međutim, možda će trebati više vremena ako se programer upotrebljava dok se puni.

Indikator statusa baterije koji se nalazi u gornjem desnom kutu zaslona prikazuje status glavne baterije kada se upotrebljava jedinica:

- Sve su četiri trake osvijetljene (zeleno) – baterija je 100% napunjena
- Tri su trake osvijetljene (zeleno) – baterija je 75% napunjena
- Dvije su trake osvijetljene (žuto) – baterija je 50% napunjena
- Jedna je traka osvijetljena (crveno) – baterija je 25% napunjena

Programer prikazuje jedan od sljedećih zaslona za alarm kako se razina baterije smanjuje.

- Niska razina baterije programera
- Kritična razina baterije programera
- Prazna baterija

Za punjenje programera:

1. Priključite vanjski izvor kabela za napajanje na programer (Slika 1 na stranici 18).
2. Uključite vanjski kabel za napajanje u utičnicu za izmjeničnu struju.

Upozorenje: *Upotrebljavajte programer samo s vanjskim izvorom napajanja isporučеним s programerom. Upotreba drugih izvora napajanja može uzrokovati oštećenje programera.*

Upozorenje: *Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, vanjski izvor napajanja programera mora biti priključen samo u uzemljenu električnu utičnicu.*

Opres: *Kabeli za napajanje namijenjeni su priključivanju na mrežno napajanje od 230 VAC. Upotrebljavajte isporučeni kabel za napajanje koji točno odgovara vašoj utičnici za izmjeničnu struju.*

Upotreba programera

Uključivanje programera

Gumb za uključivanje/isključivanje programera nalazi se u udubljenju iznad i iza lijevog kuta zaslona (Slika 1). Pritisnite i držite gumb dok se zaslon ne aktivira.

Napomena: Ako se programer ne može uključiti dok je priključen na izmjeničnu struju putem vanjskog izvora napajanje, prvo isključite vanjski kabel za napajanje iz programera. Pritisnite i držite gumb za uključivanje/isključivanje programera dok se zaslon ne aktivira. Tada se može ponovno priključiti na izmjeničnu struju putem vanjskog izvora napajanje.

Promjena razine glasnoće programera

Razina glasnoće zvukova koje generira programer može se privremeno podesiti s pomoću kontrole glasnoće (Slika 1 na stranici 18). Ta se razina automatski ponovno postavlja kad se programer ponovno pokrene.

Stavljanje programera u način rada u stanju mirovanja

Programer ima način rada u stanju mirovanja koji se automatski uključuje za uštedu energije. Zaslon će biti prazan kada je ovaj način na snazi.

Programer prelazi u način rada u stanju mirovanja u sljedećim situacijama:

- kada se gumb za uključivanje/isključivanje nakratko pritisne i otpusti
- kada programer nije priključen na vanjski izvor napajanja, nije u aktivnoj komunikaciji s generatorom impulsa S-ICD-a i 15 minuta nije bilo korisničke aktivnosti

Kratkim pritiskanjem gumba za uključivanje/isključivanje nastavit će se normalan rad.

Isključivanje programera

Postoje dva načina za isključivanje programera:

1. Pritisnite i držite gumb za uključivanje/isključivanje dok se ne pojavi izbornik System shutdown (Isključivanje sustava). Odaberite Power off (Isključi) na skočnom prozoru i potvrdite pritiskom gumba OK (U redu).
2. Na početnom zaslonu programera pritisnite gumb Power Off (Isključi) i odaberite OK (U redu) na upit za potvrđivanje.

Upotreba dodirnog zaslona programera

Programer ima LCD dodirni zaslon. Zaslon se može prilagoditi na željeni kut gledanja s pomoću stalka koji se nalazi na stražnjoj strani programera. Sva interakcija s programerom obavlja se prstima kako bi se dodirnula odgovarajuća područja na zaslonu. Pomičite se po popisima na zaslonu pomicanje prsta gore i dolje po popisu. Tipkovnica na zaslonu prikazuje se kad god je potreban unos teksta.

Opres: *Zaslon na programeru izrađen je od stakla ili akrila i može se slomiti ako programer padne ili ako primi značajan udarac. Ne upotrebljavajte ako je zaslon slomljen ili napuknut jer to može uzrokovati ozljede.*

Upotreba palice

Model 3203 palice („palica“) omogućuje komunikaciju programera s generatorom impulsa.

Opres: *Uz programer upotrebljavajte samo telemetrijsku palicu modela 3203.*

Opres: *Palica nije sterilni uređaj. Nemojte sterilizirati palicu. Prije upotrebe u sterilnom području palica se mora nalaziti u sterilnoj barijeri*

Opres: *Programer nije sterilan i ne može se sterilizirati. Mora ostati izvan sterilnog područja.*

Za povezivanje palice i programera, pomaknite priključak kabela palice preko ulaza komunikacijskog priključka koji se nalazi na stražnjem rubu programera (Slika 1 na stranici 18).

Za odspajanje palice, primite priključak kabela palice i lagano ga izvucite iz ulaza komunikacijskog priključka.

Napomena: *Nemojte povlačiti niti naglo potezati kabel da biste odspojili palicu od programera. To bi moglo bi dovesti do skrivenih oštećenja kabela. Oštećeni kabel može smanjiti mogućnosti bežične komunikacije i može biti potrebna zamjenska palica.*

Optimalna telemetrija ovisi o palici koja se postavlja izravno preko ugrađenog generatora impulsa. Iako se može činiti da programer komunicira s generatorom impulsa na većim udaljenostima, programiranje se uvijek mora izvoditi tako da se palica stavi preko ugrađenog generatora impulsa.

Upozorenje: *Prisutnost druge opreme koja radi u istim frekvencijskim pojasiima koje upotrebljava programer (402 - 405 MHz za generator impulsa i 2,4 GHz za pisac) može ometati komunikaciju. Do smetnji može doći čak i ako je druga oprema u skladu sa zahtjevima za emisije Posebnog međunarodnog odbora za radijske smetnje (eng. Special Committee on Radio Interference - CISPR). Te se radiofrekvencijske smetnje mogu smanjiti povećanjem udaljenosti između ometajućeg uređaja i programera i generatora impulsa ili pisaa. Ako*

se problemi s komunikacijom nastave, pogledajte odjeljak Rješavanje problema u ovom priručniku.

Kada dođe do gubitka telemetrije, zaslon će požutjeti i pojavit će se poruka s tekstom „Communication Loss” (Gubitak komunikacije) kako bi se upozorilo korisnika. Promijenite položaj palice da biste uspostavili komunikaciju. Programer će se vratiti na zaslon koji je bio aktivan prije gubitka telemetrije ako se pronađe generator impulsa i programiranje se može nastaviti.

Napomena: Ako se komunikacija ne može ponovno uspostaviti, sesiju treba prekinuti i ponovo pokrenuti traženjem generatora impulsa.

Navigacija

Grafičko korisničko sučelje (GUI) programera olakšava upravljanje i kontrolu S-ICD sustava. Navigacijska traka i ikone na zaslonu na vrhu zaslona omogućuju korisniku da se kreće po zaslonima programskog softvera. Pored toga, kontinuirani supkutani elektrokardiogram (S-EKG) prikazuje se na dnu zaslona tijekom mrežne (aktivne) komunikacije s generatorom impulsa.

Zaglavlje zaslona

Kad je programer izvan mreže (neaktivna komunikacija), na zaglavlju zaslona prikazuje se indikator statusa baterije.

Kada pregledavate izvanmrežne pohranjene sesije, na zaglavlju zaslona prikazuje se sljedeće:

- ime pacijenta
- uključenost/isključenost terapije
- indikator statusa baterije

Kad je programer na mreži (aktivna komunikacija), na zaglavlju zaslona prikazuje se sljedeće:

- uključenost/isključenost terapije
- ime pacijenta
- otkucaji srca pacijenta
- indikator statusa baterije programera i telemetrije
- naslov zaslona
- ikona za šok za pružanje pomoći

Navigacijska traka

Navigacijska traka primarna je metoda za kretanje po zaslonima programera na mreži. Traka se nalazi uz gornji rub zaslona programera, a odabrani se zasloni prikazuju s označenim ikonama za njihov odabir.

Tablica 1: Opisi ikona na stranici 24 pruža popis ikona programera i njihove odgovarajuće opise.

Ponovno pokretanje programera

Operativni sustav programera sam se kontrolira i općenito može očitati mnoge pogreške sustava i automatski pokrenuti sekvencu ponovnog pokretanja kao odgovor. Slijedite upute na zaslonu da biste dovršili sekvencu ponovnog pokretanja koju je pokrenuo programer.















Programer će možda trebati ručno ponovo pokrenuti ako:

- ne možete izaći iz zaslona
- operativni sustav prestane reagirati

Ručno ponovno pokretanje vrši se pritiskom i držanjem gumba za uključivanje/isključivanje dok se na zaslonu ne pojavi izbornik za isključivanje sustava. Odaberite Restart (Ponovno pokreni) na skočnom prozoru i potvrdite pritiskom gumba OK(U redu).

Ako programer ne reagira na postupak ponovnog pokretanja, obratite se društvu Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj stranici ovog priručnika.

Tablica 1: Opisi ikona

Ikona	Opis	Korisnička primjena
	Ikona glavnog izbornika	Omogućuje korisniku vraćanje na glavni izbornik.
	Ikona automatskog postavljanja	Omogućuje korisniku pristup izborniku za automatsko postavljanje.
	Ikona postavki uređaja	Omogućuje korisniku pristup zaslonu s postavkama uređaja S-ICD.
	Ikona statusa uređaja (otvorena mapa i zatvorena mapa)	Omogućuje korisniku pristup zaslonu statusa uređaja S-ICD. Korisnik može vidjeti broj šokova primijenjen od posljednjeg ažuriranja, kao i vijek trajanja baterije uređaja S-ICD.
	Ikona prikaza pacijenta	Omogućuje korisniku pristup zaslonu za karton pacijenta. Korisnik može vidjeti informacije o vijeku trajanja baterije uređaja S-ICD.
	Ikona zabilježenih i pohranjenih S-EKG-a epizoda	Omogućuje korisniku pristup zaslonima za zabilježeni S-EKG i pohranjene epizode.
	Ikona indukcijskog testa	Omogućuje korisniku pristup zaslonu za indukciju.
	Ikona ručnog šoka	Omogućuje korisniku pristup zaslonu zaručni šok.
	Baterija i telemetrijsko mjerenje	Lijeva strana mjerenja omogućuje korisniku prikaz statusa baterije programera. Desna strana mjerenja omogućuje prikaz snage telemetrijskog signala.
	Bilježenje S-EKG-a	Omogućuje korisniku bilježenje S-EKG-a uživo.
	Postavke prikaza S-EKG-a	Omogućuje korisniku izmjenu zooma i brzinu pomicanja na S-EKG-u uživo.
	Ikona otkucaja srca	Omogućuje korisniku prikaz trenutačnog otkucaja srca.
	Ikona šoka za pružanje pomoći	Omogućuje korisniku primjenu šoka za pružanje pomoći
	Prekidač za odabir mogućnosti	Omogućuje korisniku odabir jedne od dvije mogućnosti, npr. A ili B

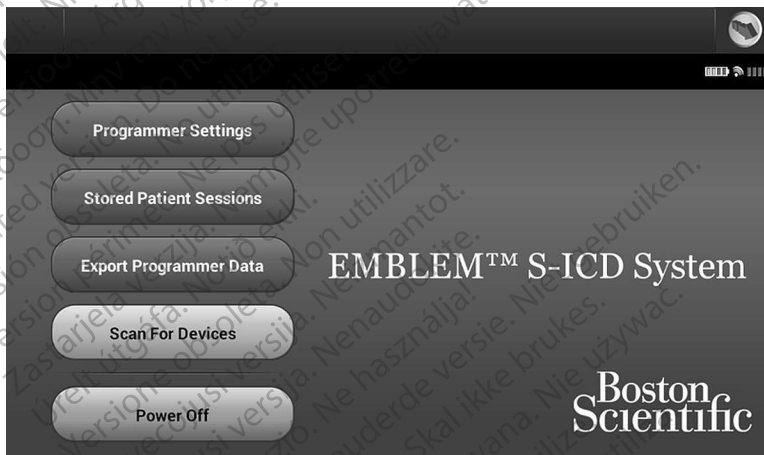
Konfiguriranje programera

Konfiguriranje postavki programera

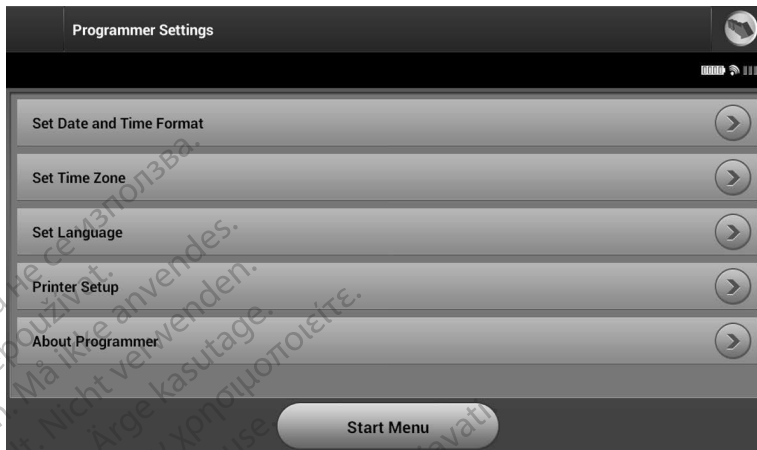
Programer treba konfigurirati prije pokušaja komunikacije s generatorom impulsa. To uključuje postavljanje formata datuma i vremena, vremenske zone, jezika i pisača. Kad se te postavke konfiguriraju tijekom početnog postupka postavljanja, one postaju zadani parametri i u uobičajenom radu nije ih potrebno mijenjati sa svakom sesijom.

Za konfiguriranje postavki programera:

1. Odaberite gumb Programmer Settings (Postavke programera) na zaslonu za pokretanje programera (Slika 2) da bi se prikazao zaslon za postavke programera (Slika 3 na stranici 26).



Slika 2: Zaslon za pokretanje programera



Slika 3: Zaslón za postavke programera

2. Odaberite odgovarajući redak za pristup svakoj postavci. Postavke koje se mogu konfigurirati uključuju sljedeće:

- format datuma i vremena
- vremenska zona
- jezik
- pisac

Format datuma i vremena

Za postavljanje formata datuma i vremena:

1. Odaberite mogućnost Set Date and Time Format (Postavi format datuma i vremena) na zaslonu Programmer Settings (Postavke programera) (Slika 3). Pojavljuje se zaslon Date and Time Settings (Postavke datuma i vremena).
2. Odaberite željeni format datuma.
3. Odaberite gumb Save (Spremi) da biste spremili promjene i vratili se na zaslon Programmer Settings (Postavke programera) ili odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon Programmer Settings (Postavke programera) bez spremanja promjena.

Vremenska zona

Postavka vremenske zone kontrolira dva parametra S-ICD sustava: jedan za programer (vrijeme prikazano na zaslonima i ispisanim izvještajima), drugi za generatore impulsa (elektronički filtar koji je namijenjen za minimiziranje elektromagnetske smetnje {EMI}).

Ako odaberete ispravnu postavku vremenske zone za programer, elektronički će se filtar ispitivanih generatora impulsa postaviti na odgovarajuću regionalnu frekvenciju električnog voda.

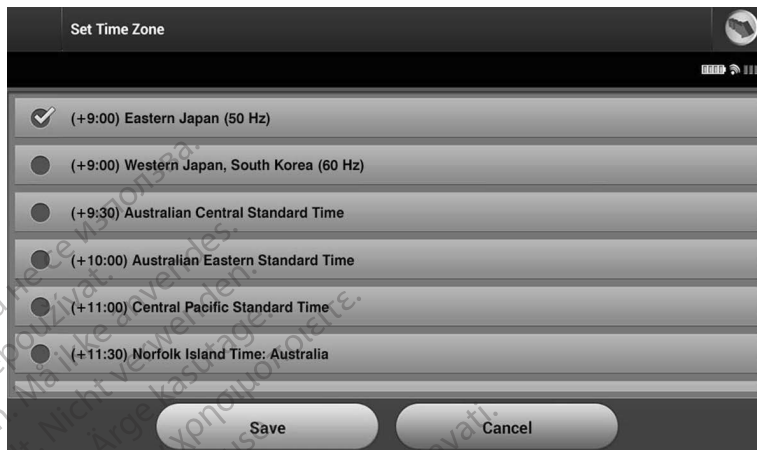
Konkretno, frekvencijski filtar voda generatora impulsa automatski se programira na 50 Hz ili 60 Hz, na temelju postavke vremenske zone programera za ispitivanje.

Za postavljanje vremenske zone:

1. Odaberite mogućnost Set Time Zone (Postavi vremensku zonu) na zaslonu Programmer Settings (Postavke programera). Zaslona za odabir vremenske zone pojavljuje se na (Slika 4 na stranici 28).
2. Odaberite gumb za vremensku zonu za zonu u kojoj će se programer upotrebljavati. U odabranom gumbu pojaviti će se kvačica.
3. Odaberite gumb Save (Spremi) da biste spremili promjene i vratili se na zaslon Programmer Settings (Postavke programera) ili odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon Programmer Settings (Postavke programera) bez spremanja promjena.

U rijetkim slučajevima kada postavka jedne vremenske zone uključuje regionalne razlike u frekvenciji voda za napajanje, dostupne su dvije mogućnosti frekvencije voda. Odaberite mogućnost s točnom frekvencijom za regiju u kojoj se nalazi programer.

Budući da će programer postaviti vremensku zonu (i elektronički filtar frekvencije) generatora impulsa koje ispituje tako da se podudara s vlastitom postavkom vremenske zone, imajte na umu da će se pacijentima koji putuju čiji su uređaji ispitivani u vremenskim zonama ili drugim zemljama osim one u kojoj borave po vraćanju kući možda trebati postaviti vremenska zona generatora impulsa.



Slika 4: Zaslou Set Time Zone (Postavi vremensku zonu) (popis po kojem se može pomicati)

Postavka jezika

Za postavljanje postavke jezika:

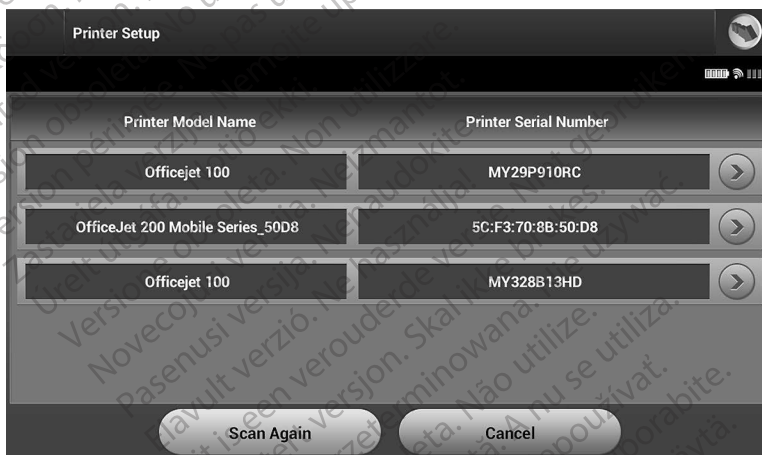
1. Odaberite mogućnost Set Language (Postavi jezik) na zaslonu Programmer Settings (Postavke programera). Pojavljuje se zaslon Language Settings (Postavke jezika). Pomičite se po popisu i odaberite jezik.
2. Odaberite gumb Save (Spremi) da biste spremili promjene ili odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon Programmer Settings (Postavke programera) bez spremanja promjena. Ako se promijeni jezik, programer će se automatski ponovno pokrenuti i vratiti na početni zaslon.

Odabir pisača

Programer komunicira s pisačem putem bežične tehnologije *Bluetooth®*. Samo pisači koje je odobrilo društvo Boston Scientific treba uparivati i upotrebljavati s programerom. Za odabir pisača koji će se upariti i upotrebljavati s programerom:

Napomena: *Za neke je pisače potrebna potvrda uparivanja na programeru i pisaču. U takvom slučaju potražite dokumentaciju proizvođača pisača za više detalja.*

1. Provjerite je li pisač uključen i, ovisno o vašem pisaču, je li bežična funkcija omogućena ili je li bežični adapter u ulazu za USB pisača.
2. Odaberite mogućnost Printer Setup (Postavljanje pisača) na zaslonu Programmer Settings (Postavke programera). Zaslom Printer Setup (Postavljanje pisača)(Slika 5) može se pojaviti tako da se prethodno konfigurirani pisač prikazuje kao zadani pisač. Ako zadani pisač već nije odabran i konfiguriran, zaslon će biti prazan, a programer će pretražiti područje kako bi pronašao bežične pisače. Pojavit će se traka napretka traženja kojom se obavještava korisnika da programer trenutačno traži pisače.



Slika 5: Zaslom Printer Setup (Postavljanje pisača)

3. Među pisačima koji su pronađeni tijekom traženja odaberite pisač po izboru. Ako nije pronađen nijedan, pojavit će se prozor na kojem će pisati da nema pisača. Ponovno tražite ili odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon Programmer Settings (Postavke programera).

- Po želji odaberite željeni писаč s popisa i preimenujte ga s pomoću tipkovnice na zaslonu (do 15 znakova). Serijski broj писача pojavit će se s odabirom писача.
- Odaberite gumb Save (Spremi) da biste spremili promjene i vratili se na zaslon Programmer Settings (Postavke programera) ili odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon Programmer Settings (Postavke programera) bez spremanja promjena. Zaslon za potvrdu pojavit će se nakon postavljanja писача.

Napomena: Informacije o problemima s писаčem potražite u odjeljku Rješavanje problema.

Verzija softvera programera

Da biste vidjeli verziju softvera programera:

- Odaberite mogućnost About Programmer (Informacije o programeru) na zaslonu Programmer Settings (Postavke programera). Pojavljuje se zaslon Programmer Software Version (Verzija softvera programera).
- Na informacijskom zaslonu Programmer Software Version (Verzija softvera programera) prikazuje se trenutna verzija softvera programera. Odaberite gumb Continue (Nastavak) da biste se vratili na zaslon Programmer Settings (Postavke programera).

Napomena: Ispisani izvještaji sadrže i verzije softvera programera.

Izvoz podataka putem značajke Bluetooth®

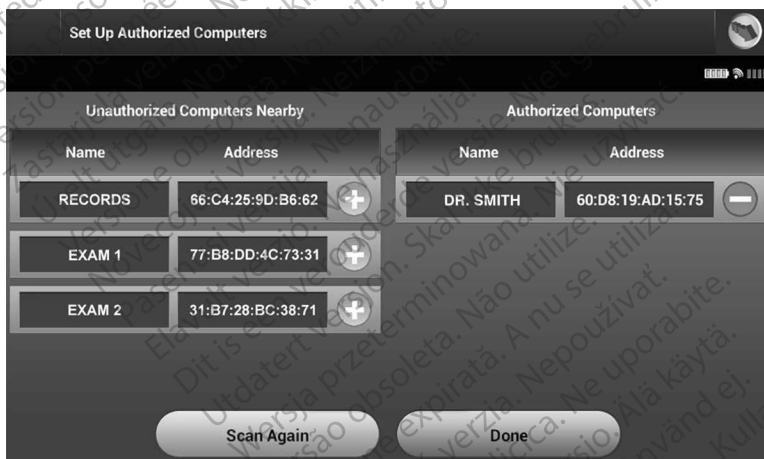
Programer se može konfigurirati za bežični izvoz podataka o pacijentu na stolna ili prijenosna računala koja su opremljena bežičnom tehnologijom Bluetooth®. Programer i svako računalo moraju biti pojedinačno upareni da bi se upotrijebila funkcija bežičnog izvoza podataka. Postupak uparivanja programera s računalom razlikuje se od postupka koji se upotrebljava za uparivanje programera s писаčem.

Napomena: Prijenos podataka podržan je za računala s operativnim sustavom Windows. Značajka prijena podataka nije dostupna za tablete ili pametne telefone.

- Provjerite je li omogućeno otkrivanje računala za uparivanje jer programer traži računala u blizini tijekom postupka uparivanja.

Napomena: Detaljne upute za postizanje toga nalaze se u pomoćnim datotekama za Microsoft Windows pod općim naslovom „Why can't I connect my Bluetooth® device to my computer?“ (Zašto ne mogu povezati svoj uređaj sa značajkom Bluetooth® sa svojim računalom?)

2. Nakon što je omogućeno otkrivanje ciljnog računala, odaberite gumb Export Programmer Data (Izvezi podatke programera) na zaslonu za pokretanju programera. Pojavit će se zaslon Export Programmer Data Over *Bluetooth*® (Izvoz podataka programera putem značajke *Bluetooth*®. Odaberite gumb Set Up Authorized Computers (Postavi ovlaštena računala) da biste tražili obližnja računala i počeli s postupkom uparivanja.
3. Po završetku traženja na zaslonu će se prikazati otkrivena računala (tri računala koja imaju najjači signal značajke *Bluetooth*®) pod naslovom Unauthorized Computers Nearby (Slika 6) (Neovlaštena računala u blizini). Odaberite računalo s kojim se želite upariti i pritisnite gumb plusa pokraj njega da biste dovršili postupak uparivanja.
4. Tijekom postupka uparivanja i programer i računalo predstaviti će identične numeričke pristupne šifre, a oba će uređaja tražiti da potvrdite da su dva broja ista. Pristupna šifra prikazuje se samo tijekom uparivanja i upotrebljava se za provjeru uparuju li se ispravni uređaji.
5. Uspješno uparivanje prikazuje se kada se popis za predmetno računalo pojavi u stupcu Authorized Computers (Ovlaštena računala) umjesto u stupcu Unauthorized Computers Nearby (Neovlaštena računala u blizini).
6. Ovlaštena računala mogu se preimenovati po želji. Pritisnite i držite popis za računalo dok se ne pojavi skočni prozor Rename an Authorized Computer (Preimenuj ovlašteno računalo).



Slika 6: Odabir računala koje će se ovlastiti za prijenos podataka putem značajke *Bluetooth*®

Načini rada programera

Ponašanje na mreži

Sučelje programera ovisi o tome je li programer na mreži (aktivno komunicira) ili izvan mreže (ne komunicira) s odabranim generatorom impulsa.

Sesija na mreži započinje kada programer uspostavi telemetrijsku vezu s određenim generatorom impulsa. Ako se izgubi telemetrijski signal između programera i generatora impulsa duže od pet sekundi tijekom aktivne komunikacije, prikazuje se žuti zaslon upozorenja. To se može dogoditi ako se palica pomakne izvan dosega telemetrijskih komunikacija ili ako buka ili ometajući predmeti ometaju komunikaciju. Naredbe za programiranje, uključujući šok za pružanje pomoći, neće biti dostupne dok se ponovno ne uspostavi telemetrija.

Ponovno povezivanje telemetrije može se dogoditi automatski ako je otklonjen razlog gubitka telemetrije, npr. premještanje palice u telemetrijski raspon generatora impulsa ili uklanjanje izvora smetnji ili buke. Ponovno pokrenite sesiju ako se telemetrijska veza ne nastavi u roku od jedne minute.

Napomena: Kad je u aktivnoj komunikaciji s generatorom impulsa, programer emitira zvučnu obavijest koja pokazuje da se generator impulsa priprema za primjenu šoka, bilo da je taj šok naređen ili odgovara na otkrivenu aritmiju. Obavijest se dalje javlja sve dok se šok ne primijeni ili poništi.

Ponašanje izvan mreže

Programer je izvan mreže kada ne komunicira aktivno s generatorom impulsa. Postavkama programera može se pristupiti, a pohranjene sesije pacijenata mogu se pregledati i/ili ispisati tijekom izvanmrežnih sesija.

Pohranjene sesije pacijenata

Tijekom kontrolnog posjeta pacijenta programer će preuzeti podatke iz memorije generatora impulsa. Programer će pohraniti do 50 sesija pacijenta ili 90 dana podataka o sesijama pacijenta. Kada se dogodi 51. sesija, programer će automatski zamijeniti najstariju pohranjenu sesiju novim podacima. Pored toga, kada prođe 90. dan nakon pohrane sesije pacijenta, programer će automatski izbrisati tu sesiju pacijenta kada se programer sljedeći put uključi.

Pohranjena sesija uključuje sljedeće podatke:

- izvještaje o zabilježenom S-EKG-u (uključujući indukcijske S-EKG-ove)
- povijest epizode (uključujući sve preuzete epizode)
- podaci o pacijentu
- programirane postavke uređaja

Za prikaz pohranjenih sesija pacijenata:

1. Na zaslonu za pokretanje programera odaberite Stored Patient Sessions (Pohranjene sesije pacijenata).
2. Odaberite željenu sesiju pacijenta.

Za brisanje pohranjenih sesija pacijenata:

3. Na zaslonu za pokretanje programera odaberite Stored Patient Sessions (Pohranjene sesije pacijenata).
4. Odaberite gumb Purge All Data (Izbrisi sve podatke).
5. Pojavljuje se dijaloški okvir za potvrdu. Odaberite OK (U redu) da biste izbrisali sve pohranjene podatke o sesiji pacijenta.

Načini rada za generator impulsa

Generator impulsa ima sljedeće načine rada:

- Način rada tijekom skladištenja
- Način rada uključene terapije
- Način rada isključene terapije
- Način rada za zaštitu od MR-a

Način rada tijekom skladištenja

Način rada tijekom skladištenja stanje je male potrošnje energije namijenjeno samo za pohranu. Kad programer ispituje generator impulsa u načinu rada tijekom skladištenja, izlazi iz načina rada tijekom skladištenja i prebacuje se prema zadanoj postavci na način rada isključene terapije. Provođi se obnavljanje kondenzatora s punom energijom, a generator impulsa pripremljen je za postavljanje. Kad generator impulsa izađe iz načina rada tijekom skladištenja, ne može se reprogramirati u način rada tijekom skladištenja.

Način rada uključene terapije

Režim terapije uključene terapije primarni je način rada generatora impulsa, kojim se omogućava automatsko detektiranje ventrikularnih tahiaritmija i odgovor na njih.

Način rada isključene terapije

Način rada isključene terapije onemogućuje automatsku primjenu terapije, a istovremeno omogućuje ručnu kontrolu primjenu šoka. Programabilni parametri mogu se pregledavati i podešavati putem programera. Iz ovog se načina rada može prikazati ili ispisati supkutani elektrogram (S-EKG).

Generator impulsa zadano se prebacuje u način rada isključene terapije kad izađe iz načina rada tijekom skladištenja.

Napomena: Ručna terapija i terapija šoka za pružanje pomoći dostupne su kada je uređaj postavljen na način rada uključene terapije ili način rada isključene terapije i aktivno komunicira s generatorom impulsa, ali tek nakon završetka početnog postupka postavljanja. Pogledajte odjeljak Automatsko postavljanje na stranici 43.

Način rada za zaštitu od MR-a

Način rada za zaštitu od MR-a dostupno je na uređajima EMBLEM S-ICD.

Način rada za zaštitu od MR-a mijenja određene funkcije generatora impulsa kako bi ublažio rizike povezane izlaganjem S-ICD sustava okruženju MR-a. Odabirom načina rada za zaštitu od MR-a pokrenut će se sekvenca zaslona kako bi se procijenila podobnost i spremnost pacijenta za podvrgavanje snimanju MR-a uvjetovano MR-om. Pogledajte sažeti izvještaj da biste saznali je li uređaj bio u načinu rada za zaštitu od MR-a. Potpuni opis načina rada za zaštitu od MR-a, popis uređaja uvjetno sigurnih za MR i dodatne informacije o S-ICD sustavu ImageReady potražite u tehničkom vodiču za MR.

Prije podvrgavanja pacijenta snimanju MR-om, s pomoću programera mora se programirati S-ICD sustav ImageReady u načinu rada za zaštitu od MR-a. U načinu rada za zaštitu od MR-a:

- obustavlja se terapija tahikardije
- značajka vremenskog ograničenja nominalno je postavljena na 6 sati, s programiranim vrijednostima od 6, 9, 12 i 24 sata
- onemogućen je zvučni signal

Način rada za zaštitu od MR-a poništava se ručnim izlaskom ili korisnički programiranim automatski razdobljem vremenskog ograničenja za zaštitu od MR-a (upute o programiranju načina rada za zaštitu od MR-a potražite u tehničkom vodiču za MR). Šok za pružanje pomoći također će poništiti način rada za zaštitu od MR-a. Kada se izađe iz načina rada za zaštitu od MR-a, svi se parametri (osim zvučnog signala) vraćaju u prethodno programirane postavke.

Upozorenje: *Zvučni signal možda više neće biti upotrebljiv nakon snimanja MR-om. Dolazak u kontakt s jakim magnetskim poljem uređaja sa snimanje MR-om može uzrokovati trajni kvar glasnoće zvučnog signala. To se ne može popraviti, čak i nakon izlaska iz okoline za snimanje MR-om i izlaska iz načina rada za zaštitu od MR-a. Prije nego što se izvrši postupak MR-a, liječnik i pacijent trebaju procijeniti korist postupka MR-a u odnosu na rizik od gubitka zvučnog signala. Preporučuje se da se pacijente prati na sustavu LATITUDE NXT nakon snimanja MR-om ako se to već ne radi. Inače se preporučuje termin za kontrolu u klinikama svaka tri mjeseca za praćenje rada uređaja.*

Napomena: *Zvučni signal može se ponovno omogućiti nakon izlaska iz načina rada za zaštitu od MR-a. (Pogledajte odjeljak Omogućavanje/Onemogućavanje zvučnog signala (uređaji EMBLEM S-ICD) na stranici 68.)*

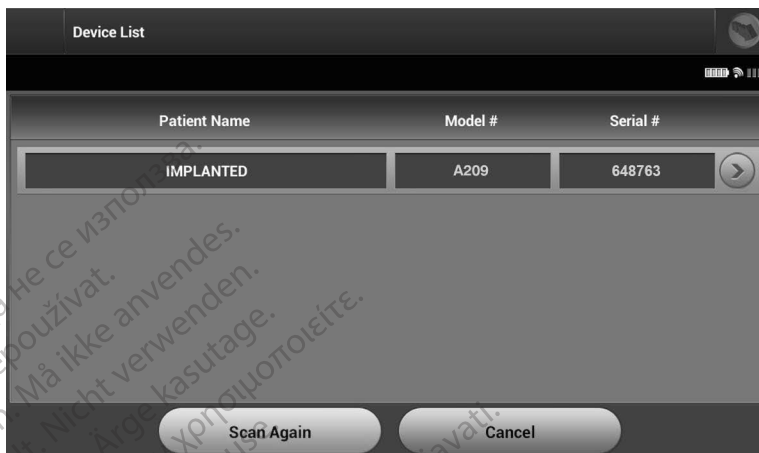
Povezivanje i odspajanje od generatora impulsa S-ICD-a

U ovom se odjeljku navode informacije potrebne za odabir, povezivanje i odspajanje generatora impulsa.

Oprez: *Za komuniciranje i programiranje generatora impulsa S-ICD-a upotrebljavajte samo određeni programer Boston Scientific za S-ICD i odgovarajuću softversku aplikaciju.*

Traženje generatora impulsa

1. Odaberite gumb Scan For Devices (Traži uređaje) na zaslonu za pokretanje programera (Slika 2 na stranici 25). Traka napretka traženja prikazuje se tijekom postupka traženja, a kada završi, pojavljuje se zaslon Device List (Popis uređaja). Odaberite gumb Cancel (Odustani) u bilo kojem trenu kako bi se prekinuo postupak traženja.
2. Kad se postupak traženja dovrši, na zaslonu Device List (Popis uređaja) prikazat će se popis otkrivenih generatora impulsa (do 16) (Slika 7 na stranici 36). Uređaji koji su u načinu rada tijekom skladištenja prikazat će se kao „Not Implanted” (Nisu ugrađeni). Svi uređaji koji su prethodno izašli iz načina rada tijekom skladištenja prikazuju se kao „Implanted” (Ugrađeni) ili sa spremljenim imenom pacijenta.



Slika 7: Zaslou Device List (Popis uređaja) (popis po kojem se može pomicati)

3. Ako željeni generator impulsa nije naveden, odaberite gumb Scan Again (Traži ponovno) da biste ponovno pokrenuli postupak traženja. Odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon za pokretanje programera.

Napomena: Pogledajte naslov *Nemogućnost komunikacije s generatorom impulsa unutar odjeljka Rješavanje problema za daljnju pomoć.*

Povezivanje na generator impulsa

Odaberite željeni generator impulsa na zaslonu Device List (Popis uređaja) (Slika 7) da biste pokrenuli komunikacijsku sesiju.

Napomena: Bez obzira na to koliko se generatora impulsa pronade traženjem, korisnik mora odabrati određeni generator impulsa s popisa kako bi započeo aktivnu komunikaciju.

Povezivanje na generator impulsa u načinu rada tijekom skladištenja

1. Programer se povezuje s odabranim generatorom impulsa nakon odabira. Pojavit će se prozor koji pokazuje da je povezivanje u tijeku.
2. Zaslon Device Identification (Identifikacija uređaja) pojavljuje se nakon uspostavljanja komunikacije s generatorom impulsa.

Napomena: *Zaslon Identification (Identifikacija uređaja) vidljiv je samo tijekom povezivanja s generatorom impulsa u načinu rada tijekom skladištenja.*

3. Model uređaja i serijski brojevi automatski se dobivaju i prikazuju tijekom početnog postupka traženja. Odaberite Continue (Nastavak) kako bi se uklonio uređaj iz načina rada tijekom skladištenja i pripremio za ugradnju ili odaberite Cancel (Odustani) da biste se vratili na zaslon Device List (Popis uređaja).

Povezivanje na ugrađeni generator impulsa

Ako je ugrađeni generator impulsa odabran na zaslonu Device List (Popis uređaja), događa se sljedeća sekvenca povezivanja:

1. Programer se povezuje s odabranim generatorom impulsa nakon odabira. Pojavit će se prozor koji pokazuje da je povezivanje u tijeku.
2. Zaslon Device Status (Status uređaja) pojavljuje se nakon uspostavljanja komunikacije s generatorom impulsa. (Slika 16 na stranici 52).

Prekid sesije pacijenta

Za prekid sesije pacijenta na mreži i vraćanje programera u izvanmrežni način rada:

1. Odaberite ikonu glavnog izbornika na navigacijskoj traci. Pojavi se zaslon Main Menu (Glavni izbornik).
2. Odaberite gumb End Session (Kraj sesije) (Slika 8 na stranici 38).



Slika 8: Zaslón Main Menu (Glavni zaslón)

3. Poruka upozorenja (Slika 9 na stranici 39) prikazat će se za korisnika ako postoji bilo koji od sljedećih uvjeta:

- način rada terapije programiran je da bude isključen
- referentni S-EKG nije pribavljen
- automatsko ili ručno postavljanje nije dovršeno
- Optimizacija nije dovršena. Ta se poruka prikazuje ako optimizacija postavljanja nije izvršena tijekom automatskog postavljanja
- SMART Pass (PAMETNA propusnica) nije omogućena



Slika 9: Poruka o nepotpunoj sesiji

4. Odaberite gumb Continue (Nastavak) da biste prekinuli sesiju pacijenta i vratili se na zaslon za pokretna programera ili odaberite Cancel (Odustani) da biste ostali na mreži i vratili se na zaslon Main Menu (Glavni izbornik).

Napomena: Kad se odabere gumb Continue (Nastavak), sesija se pohranjuje i prekida se komunikacija.

Napomena: Sesija telemetrije mora se prekinuti postupkom End Session (Završi sesiju) kako je opisano u prethodno navedenim koracima od 1 do 4 kako bi se podaci dobiveni tijekom te sesije spremili. Ako se programer automatski ili ručno isključi tijekom sesije, podaci sesije neće se spremiti.

Napomena: Kako biste potvrdili da je način rada terapije postavljen na uključeno nakon prekida veze, uvijek upotrijebite postupak End Session (Završi sesiju) i pregledajte sve prikazane poruke upozorenja.

Programiranje generatora impulsa pri ugradnji

U ovom se odjeljku daju informacije potrebne za programiranje generatora impulsa tijekom ugradnje.

Oprez: Omogućite generatoru impulsa da dostigne raspon radne temperature od 25 °C do 45 °C prije upotrebe mogućnosti telemetrijske komunikacije, programiranja ili ugradnje generatora impulsa jer ekstremne temperature mogu utjecati na izvornu funkciju uređaja.

Oprez: Uz programer upotrebljavajte samo telemetrijsku palicu modela 3203.

Oprez: Palica nije sterilni uređaj. Nemojte sterilizirati palicu. Prije upotrebe u sterilnom području palica se mora nalaziti u sterilnoj barijeri.

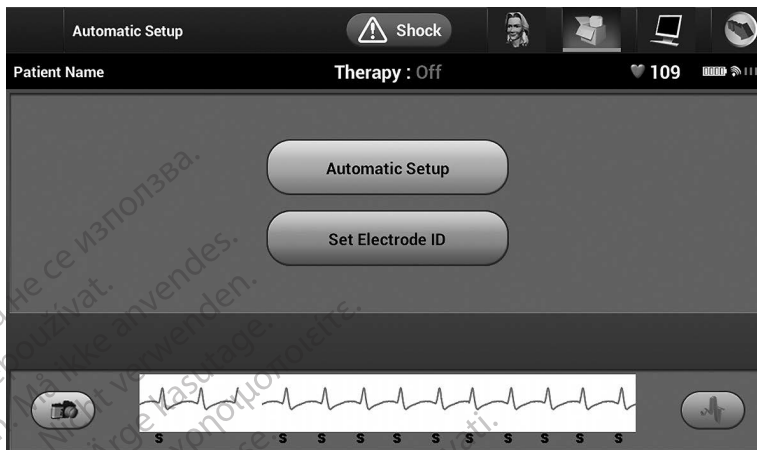
Oprez: Programer nije sterilan i ne može se sterilizirati. Mora ostati izvan sterilnog područja.

Oprez: Potvrdite je li programer u komunikaciji s predviđenim ugrađenim generatorom impulsa S-ICD-a.

Unos informacija o elektrodi

Programer održava informacije o ugrađenoj elektrodi. Za bilježenje ovih informacija za pacijentovu novu ili zamjensku elektrodu:

1. Odaberite ikonu glavnog izbornika.
2. Odaberite gumb Implant (Implantat).
3. Odaberite ikonu automatskog postavljanja na navigacijskoj traci. Pojavljuje se zaslon Automatic Setup (Automatsko postavljanje) (Slika 12 na stranici 43).
4. Odaberite gumb Set Electrode ID (Postavi ID elektrode).



Slika 10: Odaberite gumb Set Electrode ID (Postavi ID elektrode) da biste unijeli informacije o elektrodi

Napomena: Informacije o EKG-u i otkucajima srca nisu prisutne na zaslonima Automatic Setup (Automatsko postavljanje) i Electrode ID setup (Postavljanje ID-a elektrode) dok se elektroda ne spoji na generator impulsa.

5. Unesite model elektrode i serijski broj.
6. Odaberite gumb Program (Program) kako biste spremili upisane informacije. Zaslone za potvrdu pojavit će se tijekom komunikacije s uređajem. Odaberite Cancel (Odustani) da biste prekinuli pohranu informacija i da biste se vratili na zaslon Automatic Setup (Automatsko postavljanje).

Stvaranje kartona pacijenta

Ovaj karton sadrži referentne informacije za pacijenta. Za postavljanje kartona pacijenta:

1. Odaberite ikonu glavnog izbornika na navigacijskoj traci.
2. Odaberite gumb Implant (Implantat).
3. Odaberite ikonu prikaza pacijenta da biste pristupili zaslonu Patient View (Prikaz pacijenta) (Slika 11).

4. Model generatora impulsa i serijski brojevi pojavljuju se u prvom retku kartona. Model elektrode i serijski brojevi pojavljuju se u drugom retku kartona. Datum ugradnje pojavljuje se u trećem retku grafikona. S pomoću tipkovnice na zaslonu unesite sljedeće podatke o pacijentu:

- Ime pacijenta: do 25 znakova
- Ime liječnika: do 25 znakova
- Informacije o liječniku: do 25 znakova
- Napomene: do 100 znakova

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

Slika 11: Zaslon Patient View (Prikaz pacijenta)

Napomena: Polje Notes (Napomene) automatski će prelomiti tekst s razmakom između bilo kojeg znaka unutar prvog retka.

5. Odaberite gumb Save (Spremi) da biste ažurirali generator pulsa s podacima o pacijentu.

Napomena: Ako ne spremite nove podatke o pacijentu, doći će do gubitka unesenih podataka.

Automatsko postavljanje

Prije nego što se uređaj S-ICD može aktivirati, mora proći početni postupak automatskog postavljanja u vrijeme ugradnje.

Postupak automatskog postavljanja pokreće se na sljedeći način:

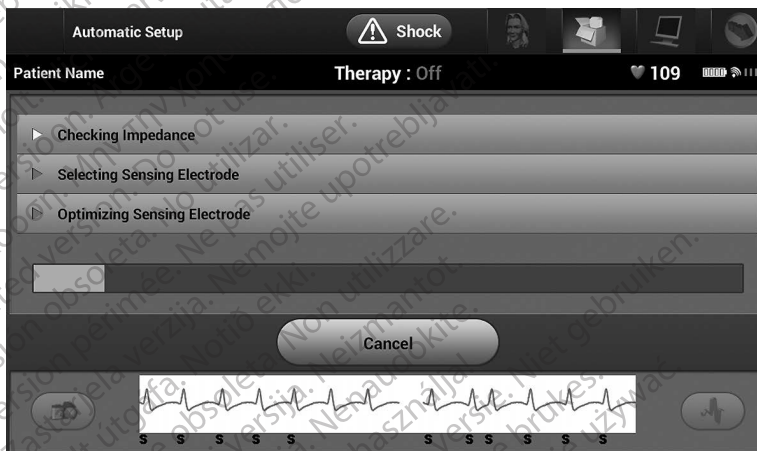
1. Odaberite ikonu glavnog izbornika.
2. Odaberite gumb Implant (Implantat).
3. Odaberite ikonu automatskog postavljanja na navigacijskoj traci. Pojavljuje se zaslon Automatic Setup (Automatsko postavljanje). Odaberite gumb Automatic Setup (Automatsko postavljanje) na tom zaslonu da biste se prebacili na sljedeći zaslon.
4. Odaberite Continue (Nastavak) ako je brzina otkucaja srca pacijenta manja od 130 otk./min (Slika 12). Za brzine veće od 130 otk./min odaberite gumb Cancel (Odustani) i pogledajte odjeljak Ručno postavljanje na stranici 68.



Slika 12: Zaslon Automatic Setup (Automatsko postavljanje)

5. Nakon što se pokrene mogućnost Automatic Setup (Automatsko postavljanje) učinit će sljedeće:
 - Izvršit će provjeru integriteta elektrode za šokove za mjerenje impedancije elektrode. Normalni raspon impedancije ispod praga iznosi <400 ohma.

- Odabrat će najbolju konfiguraciju osjetljivosti. SMART Pass (PAMETNA propusnica) automatski će se konfigurirati na temelju amplitude EKG signala u odabranom vektoru. Konfiguracija osjetilne elektrode pojavljuje se na ispisanom izvještaju i može se pregledati postupkom Manual Setup (Ručno postavljanje). Status PAMETNE propusnice (uključen/isključen) prikazuje se na zaslonu SMART Settings Programmer (Programer PAMETNIH postavki) i Summary Report (Sažeti izvještaj). (Više informacija i PAMETNOM punjenju i PAMETNOJ propusnici potražite u odjeljku SMART Settings (PAMETNE postavke) na stranici 70.)
- Odabrat će odgovarajuću postavku pojačanja. Odabrano pojačanje osjeta pojavljuje se na ispisanom izvještaju i može se pregledati postupkom Manual Setup (Ručno postavljanje).



Slika 13: Mjerenje impedancije elektrode

Ukupni napredak postupka Automatic Setup (Automatsko postavljanje) prikazan je u statusnoj traci (Slika 13). Kad se svaka funkcija dovrši, strelica pokraj funkcije pomiče se u položaj prema dolje.

6. Pokrenut će se postupak optimizacije automatskog postavljanja. Programer će prikazati poruku sa zahtjevom da pacijent sjedne. Ako se automatsko postavljanje provodi tijekom ugradnje ili ako pacijent ne može sjesti iz nekog drugog razloga, taj se korak može izostaviti odabirom gumba Skip (Preskoči). Po potrebi automatsko postavljanje može se ponoviti tijekom kontrolne sesije radi uključivanja koraka optimizacije.

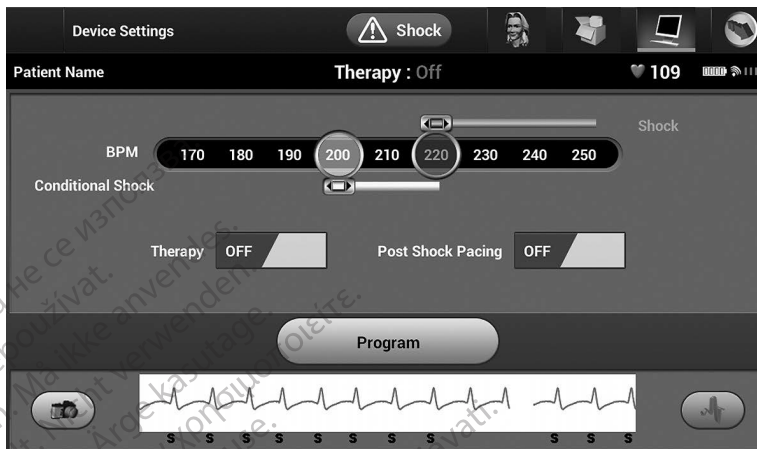
7. Odaberite gumb Continue (Nastavak) da biste završili postupak Automatic Setup (Automatsko postavljanje). Zaslom za potvrdu pojavit će se kad se dovrši automatsko postavljanje.
8. Nakon neobaveznog postupka optimizacije prikazuje se zaslon Acquire Reference S-EKG (Pribavljanje referentnog S-EKG-a). Odaberite gumb Continue (Nastavak) da biste dobili referentni S-EKG.
9. Kada započne postupak pribavljanja referentnog S-EKG-a, pojavljuje se zaslon statusa. Postupak može trajati do jedne minute, za vrijeme koje pacijent treba ostati miran. Tijekom tog postupka u generator impulsa pohranjuje se predložak pacijentovog osnovnog QRS-kompleksa. Odaberite Cancel (Odustani) u bilo kojem trenutku da biste prekinuli pribavljanje referentnog S-EKG-a. Kad se pribavljanje dovrši, odaberite gumb Continue (nastavak).

Programiranje parametara terapije

Nakon dovršetka automatskog postavljanja mogu se odabrati parametri terapije generatorom impulsa.

Za postavljanje parametara terapije:

1. Odaberite ikonu glavnog izbornika na navigacijskoj traci.
2. Odaberite gumb Implant (Implantat).
3. Odaberite ikonu postavki uređaja na navigacijskoj traci da bi se prikazao zaslon Device Settings (Postavke uređaja) (Slika 14 na stranici 46).



Slika 14: Zaslone Device Settings (Postavke uređaja)

4. Odaberite željeni način terapije s pomoću prekidača za uključivanje/isključivanje terapije.
5. Odaberite i povucite klizne trake zone Conditional Shock (Uvjetni šok) (žuto) i zone Shock (Šok) (crveno) da biste postavili željenu konfiguraciju zona.

Napomena: Klinička testiranja prve generacije S-ICD sustava pokazala su značajno smanjenje neprikladne terapije aktiviranjem zone uvjetnog šoka prije otpusta iz bolnice.¹

- Zona šoka programabilna je između 170 i 250 otk./min u koracima od 10 otk./min.
 - Zona uvjetnog šoka programabilna je između 170 i 240 otk./min u koracima od 10 otk./min. Poboľšani kriteriji detekcije automatski se omogućuju kad je programirana zona uvjetnog šoka.
 - Kada programirate i zonu šoka i zonu uvjetnog šoka, održavajte najmanje 10 otk./min razlike između dviju zona. Ako se klizač zone Conditional Shock (Uvjetni šok) (žuto) povuče preko klizača zone Shock (Šok) (red), dva će se klizača spojiti da bi stvorili jednu zonu šoka.
6. Ako se želi postaviti stimulacija nakon šoka, postavite prekidač mogućnosti Post Shock Pacing (Stimulacija nakon šoka) u uključeni položaj. (Stimulacija bradikardije nakon šoka javlja se brzinom od 50 otk./min do 30 sekundi. Stimulacija je inhibirana ako je intrinzična brzina veća od 50 otk./min.)

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. Odaberite gumb Program (Program) da biste primijenili promjene i programirali generator impulsa. Pojavit će se poruka koja potvrđuje da su postavke generatora impulsa uspješno programirane. Odaberite gumb Continue(Nastavak) da biste se vratili na zaslon Device Settings (Postavke uređaja).
8. Ako generator impulsa ne prihvati programiranje, na zaslonu Device Settings (Postavke uređaja) pojavit će se poruka s uputama. Pritisnite gumb Continue (Nastavak) nakon pridržavanja uputa.

Upozorenje: *Prisutnost druge opreme koja radi u istim frekvencijskim pojasiima koje upotrebljava programer (402 - 405 MHz za generator impulsa i 2,4 GHz za pisač) može ometati komunikaciju. Do smetnji može doći čak i ako je druga oprema u skladu sa zahtjevima za emisije Posebnog međunarodnog odbora za radijske smetnje (eng. Special Committee on Radio Interference - CISPR). Te se radiofrekvencijske smetnje mogu smanjiti povećanjem udaljenosti između ometajućeg uređaja i programera i generatora impulsa ili pisača. Ako se problemi s komunikacijom nastave, pogledajte odjeljak Rješavanje problema u ovom priručniku.*

9. Nakon potvrde programiranja, pritisnite gumb Continue (Nastavak) da biste nastavili na sljedeću operaciju.

Napomena: *Pojavit će se zaslon Pending Program Changes (Promjene programa na čekanju) ako promjene postavki generatora impulsa na zaslonu Device Settings (Postavke uređaja) nisu uspješno primijenjene na generator impulsa. Odaberite Cancel (Odustani) za povratak na zaslon Device Settings (Postavke uređaja) i spremite sve promjene postavki ili odaberite Continue (Nastavak) da biste odustali od svih promjena postavki generatora impulsa.*

Testiranje defibrilacije

Kada se ugradi generator impulsa, a način rada terapije programiran je da bude uključen, može se provesti testiranje defibrilacije. Prije indukcije aritmije tijekom postupka ugradnje, sljedeće preporuke za pozicioniranje ruku namijenjene su smanjenju mogućnosti ozljeda ključne kosti, ruke i ramena u slučaju snažne kontrakcije mišića:

- Izbjegavajte čvrsto vezanje ruke za ploču za ruku i razmislite o labavljenju traka za vezanje ruke.
- Uklonite sve mehanizme povisivanja ispod trupa ako se upotrebljava tijekom postupka ugradnje, vodeći računa o očuvanju sterilnog polja.
- Stvorite manji kut abdukcije ruke od trupa tako što ćete ruku abduktirati što bliže trupu, vodeći računa o očuvanju sterilnog polja. Privremeno postavite ruku u neutralan položaj dok je ruka u višem abduktiranom položaju, vraćajući se u supstituirani položaj ako ruku ponovo treba abduktirati.

Upozorenje: Tijekom indukcije aritmije indukcijska struja i posljedični šok mogu dovesti do snažne kontrakcije velikog prsnog mišića koji može primijeniti značajne akutne sile na glenohumeralni zglob, kao i na ključnu kost. To, u kombinaciji s čvrsto vezanom rukom, može rezultirati ozljedom ključne kosti, ramena i ruke, uključujući iščašenje i prijelom.

Upozorenje: Tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja uvijek imajte dostupno vanjsku opremu za defibrilaciju i medicinsko osoblje obučeno za kardiopulmonalnu reanimaciju (CPR). Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.

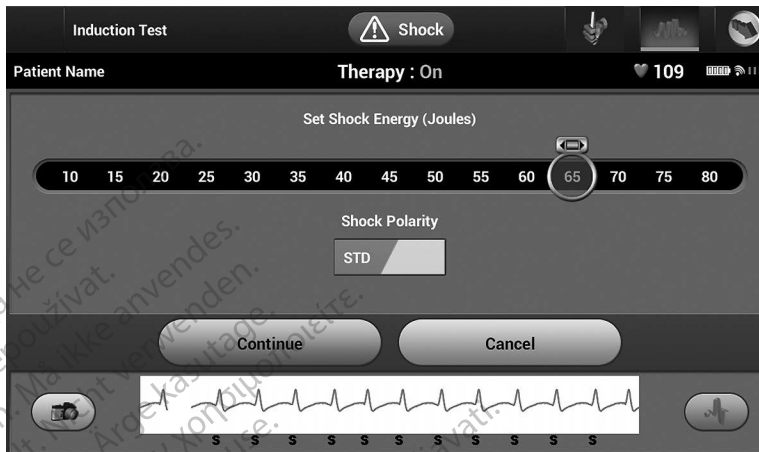
Oprez: Uspješna pretvorba VF-a ili VT-a tijekom testiranja pretvorbe aritmije nije jamstvo da će se pretvorba dogoditi postoperativno. Imajte na umu da promjene u pacijentovom stanju, režimu lijeka i drugim čimbenicima mogu promijeniti DFT, što može dovesti do toga da nema pretvorbe aritmije postoperativno. Testiranjem pretvorbe provjerite može li se pacijentova tahiaritmija detektirati i prekinuti sustavom generatora impulsa ako se pacijentovo stanje promijeni ili ako se parametri reprogramiraju.

Napomena: Testiranje defibrilacije preporučuje se pri ugradnji, zamjeni i istodobnim implantatima uređaja kako bi se potvrdila sposobnost S-ICD sustava da osjeti i pretvori VF.

Napomena: Kada se tijekom testiranja defibrilacije pritisne gumb Hold to Induce (Drži za indukciju), Programer počinje bilježiti podataka o epizodi nastale tijekom testa. Ti su podaci dostupni za pregled i ispis. (Pogledajte odjeljke Bilježenje i prikaz traka S-EKG-a na stranici 62 i Izvještaj o zabilježenom S-EKG-u na stranici 57.)

Za induciranje VF-a i testiranje S-ICD sustava:

1. Odaberite ikonu glavnog izbornika na navigacijskoj traci da biste pristupili glavnom izborniku.
2. Odaberite gumb Shock Test (Test šoka) da biste postavili test indukcije (Slika 15).
3. Odaberite standardni (STD) ili obrnuti (REV) polaritet.
4. Odaberite i povucite crveni marker za postavljanje željene energije šoka za prvi primijenjeni šok. Energija šoka može se programirati od 10 do 80 J. Za testiranje defibrilacije preporučuje se sigurnosna granica od 15 J.



Slika 15: Postavljanje željene energije prvog šoka za testiranje defibrilacije

5. Odaberite gumb Continue (nastavak) za prikaz sljedećeg zaslona Induction Test (Test indukcije) ili odaberite gumb Cancel (Odustani) za povratak na zaslon Main Menu (Glavni izbornik).

Napomena: Osigurajte da markeri buke („N“) ne postoje na S-EKG-u prije indukcije. Prisutnost markera buke može odgoditi detekciju i primjenu terapije.

6. Na zaslonu Induction Test (Test indukcije) odaberite potvrdni okvir da biste omogućili gumb Hold to Induce (Drži za indukciju).
7. Odaberite i držite gumb Hold To Induce (Drži za indukciju) toliko dugo koliko želite.

Tijekom testa pojavljuju se sljedeće funkcije:

- S-ICD sustav inducira ventrikularnu fibrilaciju s pomoću izmjenične struje (AC) od 200 mA na 50 Hz. Indukcija se nastavlja dok se gumb Hold To Induce (Drži za indukciju) ne otpusti (do maksimalno 10 sekundi po pokušaju).

Napomena: Ako je potrebno, indukcija se može prekinuti odspajanje palice od programera.

- Detekcija aritmije i S-EKG uživo obustavljaju se tijekom indukcije. Kad se gumb Hold to Induce (Drži za indukciju) otpusti, programer prikazuje pacijentov srčani ritam.
- Nakon detekcije i potvrde inducirane aritmije, S-ICD sustav automatski primjenjuje šok kod programiranog izlaza energije i polariteta.

Napomena: *Kad je u aktivnoj komunikaciji s generatorom impulsa, programer emitira zvučnu obavijest koja pokazuje da se generator impulsa priprema za primjenu šoka, bilo da je taj šok naređen ili odgovara na otkrivenu aritmiju. Obavijest se dalje javlja sve dok se šok ne primijeni ili poništi.*

- Ako šok ne pretvori aritmiju, dolazi do ponovne detekcije i primjenjuju se naknadni šokovi na maksimalnom izlazu energije generatora impulsa (80 J).

Napomena: *Procijenite markere očitavanja tijekom induciranog srčanog ritma koji slijedi nakon otpuštanja gumba Hold To Induce (Drži za indukciju). S-ICD sustav upotrebljava produljeno razdoblje detekcije srčanog ritma. Dosljedni markeri tahikardije „T” ukazuju na to da se detektira tahiaritmije i da je punjenje kondenzatora neophodno. Ako se primijeti visoki stupanj promjene amplitude tijekom aritmije, može se očekivati mala odgoda prije punjenja kondenzatora ili primjene šoka.*

Napomena: *Generator impulsa može primijeniti maksimalno pet šokova po epizodi. Šok za pružanje pomoći od 80 J može se primijeniti u bilo kojem trenutku prije primjene terapije pritiskom ikone šoka za pružanje pomoći.*

- Programer će početi bilježiti podatke S-EKG-a kada se pritisne gumb Hold to Induce (Drži za indukciju). Zabilježeni S-EKG obuhvatit će vremensko razdoblje od šest sekundi prije pritiska gumba i do 102 sekunde nakon toga, a maksimalno ukupno 108 sekundi. S-EKG-ovi indukcije moći će se pregledati i ispisati sa zaslona Captured S-ECG (Zabilježeni S-EKG), označeno kao „Induction S-ECG” (S-EKG indukcije).
8. U bilo kojem trenutku prije primjene terapije, programirana energija može se prekinuti odabirom crvenog gumba Abort (Prekini).
 9. Odaberite gumb Exit (Izlaz) da biste se vratili na zaslon Main Menu (Glavni izbornik).

Provođenje kontrole

Konfiguracija očitavanja i automatsko postavljanje

Nije potrebno izvoditi automatsko postavljanje pri svakoj kontroli. Ako se optimizacija očitavanja preskočila tijekom originalnog postavljanja implantata, može se izvesti tijekom kontrole.

Očitavanje treba ponovno procijeniti ako se izvrši automatsko postavljanje koje dovede do promjene vektora ili ako kvaliteta S-EKG signala ukazuje na progresivne ili nagle promjene u amplitudi ili morfologiji očitavanja od ugradnje ili posljednje kontrole, što bi moglo utjecati na učinkovitost uređaja. Nakon dovršetka postupka postavljanja, procijenite S-EKG tijekom prsne vježbe. Može se ispitati i učinkovitost očitavanja za vrijeme savijanja u struku ili tijekom vježbi visokog intenziteta. Prihvatljivo očitavanje iskazat će se markerima „S” istodobnima sa svim QRS-kompleksima. Ako se primijete drugi markeri, upotrijebite postupak ručnog postavljanja za procjenu ostalih konfiguracija očitavanja.

Upozorenje: *S-ICD sustav može očitati miopotencijale, što može uzrokovati prekomjerno/premalo očitavanje.*

Upozorenje: *Nakon svakog podešavanja parametra za očitavanje ili svake izmjene supkutane elektrode uvijek provjerite odgovarajuće očitavanje.*

Napomena: Ako se ručno postavljanje prethodno upotrijebilo za poništavanje konfiguracije očitavanja, potrebna je posebna pažnja pri odabiru automatskog postavljanja.

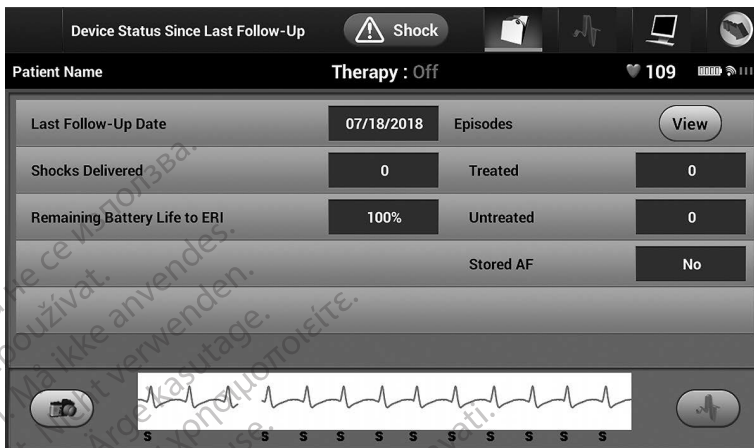
Ako je potrebno ažurirati referentni S-EKG zbog promjene pacijentovog EKG-a u stanju mirovanja, slijedite upute u odjeljku Pribavljanje referentnog S-EKG-a.

Prikaz statusa generatora impulsa

Nakon uspostavljanja komunikacije programer prikazuje zaslon Device Status (Status uređaja) koji sadrži informacije o aktualnim epizodama i statusu baterije generatora impulsa.

Za navigaciju do ovog zaslona s drugog mjesta:

1. Odaberite ikonu glavnog izbornika.
2. Odaberite gumb Follow Up (Kontrola).
3. Odaberite ikonu statusa uređaja na navigacijskoj traci da bi se prikazao zaslon Device Status (Status uređaja).
4. Pojavit će se zaslon Device Status (Status uređaja) koji prikazuje pregled svih aktivnosti generatora impulsa od posljednje komunikacijske sesije (slika 16.).



Slika 16: Zaslون Device Status (Status uredaja)

Izvjestaji o statusu uredaja:

- datum posljednje kontrolne sesije
- ukupni broj šokova primijenjenih od posljednje kontrolne sesije
- ukupni broj tretiranih epizoda od posljednje kontrolne sesije
- ukupni broj netretiranih epizoda od posljednje kontrolne sesije
- ukupni broj pohranjenih epizoda AF-a od posljednje kontrolne sesije koje su dostupne za pregled

Napomena: Odabir gumba „View“ (Prikaz) u retku Episodes (Epizode) omogućava navigaciju izravno do popisa pohranjenih epizoda (Slika 17 na stranici 54).

- preostali vijek trajanja baterije generatora impulsa

Prikaz pohranjenih epizoda

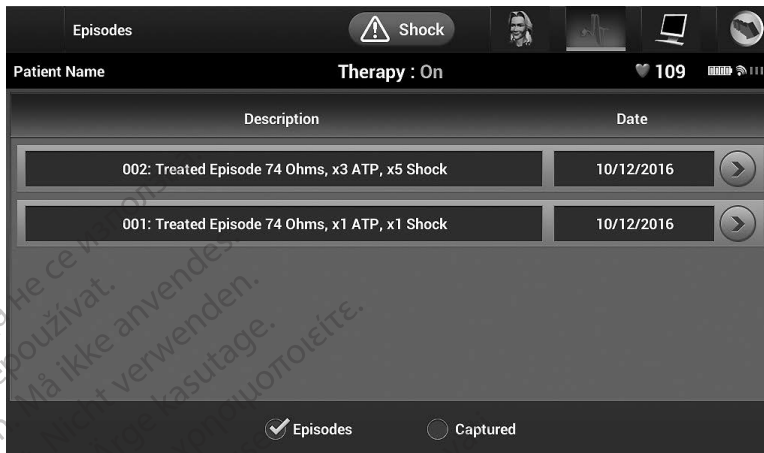
Generator impulsa pohranjuje epizode koje se mogu pregledati tijekom kontrolne sesije pacijenta. Generatori impulsa EMBLEM S-ICD-a (model A209) i Cameron Health (model 1010) pohranjuju do 25 tretiranih i 20 netretiranih epizoda tahikardije. Generatori impulsa EMBLEM MRI S-ICD-a (model A219) pohranjuju do 20 tretiranih i 15 netretiranih epizoda tahikardije te i do 7 epizoda AF-a. Kada se dosegne maksimalni broj epizoda, najnovija epizoda zamjenjuje najstariju pohranjenu epizodu iste vrste. Prva tretirana epizoda nikada se ne prepisuje.

Napomena: Spontane epizode koje nastaju dok generator impulsa komunicira s programerom neće se pohraniti.

Za pregled pohranjenih epizoda:

1. Odaberite ikonu glavnog izbornika.
2. Odaberite gumb Follow Up (Kontrola).
3. Odaberite ikonu zabilježenih i pohranjenih S-EKG-a epizoda na navigacijskoj traci.
4. Odaberite mogućnost Episodes (Epizode) da biste pristupili zaslonu Episodes (Epizode) (Slika 17 na stranici 54).
5. Odaberite epizodu s popisa. Odabrana epizoda preuzet će se s generatora impulsa i prikazat će se.

Napomena: *Da bi bile dostupne za ispis, epizode se moraju najprije pojedinačno odabrati i pregledati na zaslonu Episodes (Epizode).*



Slika 17: Zaslonski prikaz Episoda (Epizoda) (opis po kojem se može pomoci)

6. Zaslonski prikaz za svaku odabranu epizodu također prikazuje programirane parametre i pohranjene podatke o S-EKG-u u vrijeme deklaracije epizode.
 7. Odaberite gumb Continue (Nastavak) na zaslonu za odabranu epizodu da biste se vratili na zaslon Episodes (Epizode).
- Sljedeće su pojedini dostupne za svaku epizodu:

Tretirane epizode

Za svaku tretiranu epizodu pohranjuje se do 128 sekundi podataka S-EKG-a:

- » **S-EKG prije epizode:** do 44 sekundi
- » **Prvi šok:** do 24 sekunde S-EKG-a prije šoka i do 12 sekundi S-EKG-a nakon šoka
- » **Naknadni šokovi:** 6 sekundi S-EKG-a prije šoka i 6 sekundi nakon šoka

Netretirane epizode

Netretirana epizoda definira se kao svaka epizoda velike brzine koja se spontano prekida tijekom postupka punjenja, a prije primjene šoka.

Za svaku netretiranu epizodu pohranjuje se do 128 sekundi podataka S-EKG-a:

- » **S-EKG prije epizode:** 44 sekunde S-EKG-a prije epizode
- » **S-EKG epizode:** do 84 sekunde podataka o S-EKG-u tahikardije

Ispis izvještaja s programera

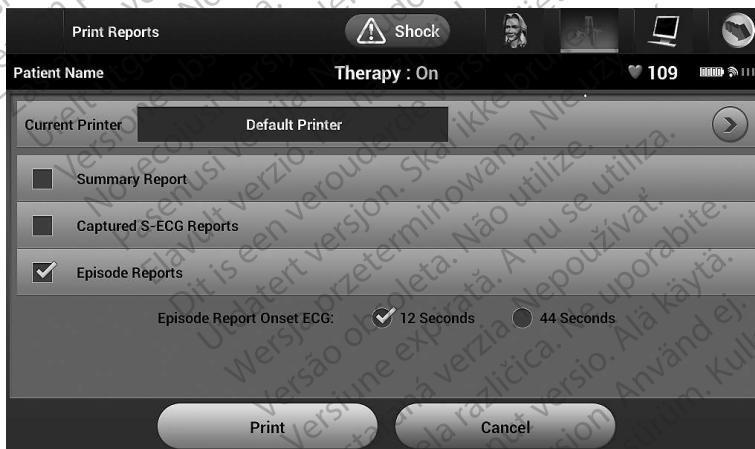
Ispis izvještaja

Izvještaji o pacijentu mogu se ispisati prije ili nakon završetka sesije pacijenta. Preporučuje se da se završni izvještaj ispiše odmah nakon postupka ugradnje. Postoje tri izvještaja o pacijentu:

- Sažeti izvještaj
- Izvještaj o zabilježenom S-EKG-u
- Izvještaji o epizodama

Za ispis izvještaja o pacijentima iz sesije na mreži ili izvan mreže:

1. Odaberite ikonu glavnog izbornika da bi se prikazao zaslon Main Menu (Glavni izbornik).
2. Odaberite gumb Print Reports (Ispiši izvještaje) da bi se prikazao zaslon Print Reports (Ispiši izvještaje) (Slika 18 na stranici 55).



Slika 18: Zaslon Print Reports (Ispis izvještaja)

3. Odaberite željenu vrstu izvještaja. Pored odabranog gumba pojavit će se kvačica. Vrste izvještaja opisane su u nastavku.
4. Odaberite gumb Print (Ispiši) da biste ispisali odabrani izvještaj.
5. Odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na prethodni zaslon.

Sažeti izvještaj

Za ispis sažetog izvještaja odaberite mogućnost Summary Report (Sažeti izvještaj) na zaslonu Print Reports (Ispiši izvještaje) i pritisnite gumb Print (Ispiši). Izvještaj će se ispisati ili za trenutačno aktivnu sesiju (ako je programer na mreži) ili za odabranu pohranjenu sesiju (ako je programer izvan mreže).

Sažeti izvještaj sadrži sljedeće informacije:

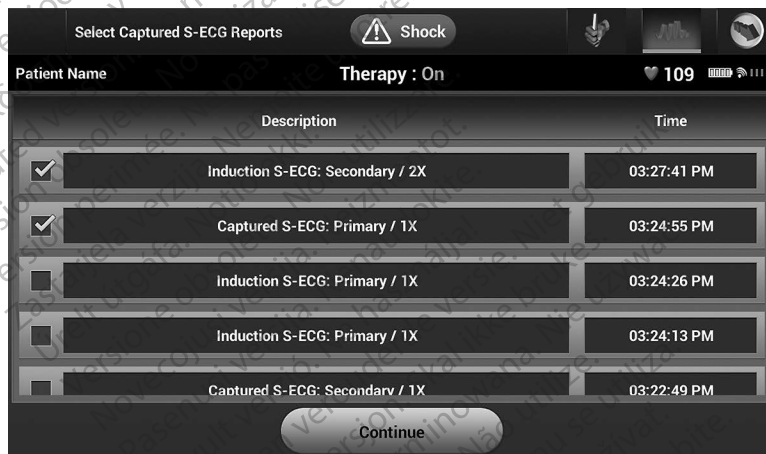
- datum ispisanog izvještaja
- verzija softvera programera
- verzija softvera generatora impulsa
- ime pacijenta
- datum posljednje kontrole
- datum trenutačne kontrole
- datum ugradnje
- model / serijski broj generatora impulsa
- model / serijski broj elektrode
- parametri terapije
- odgoda SMART (PAMETNOG) punjenja
- status SMART (PAMETNE) propusnice (uključeno/isključeno)
- programirane postavke pojačanja i konfiguracija očitavanja
- provjera cjelovitosti generatora impulsa, ako je primjenjivo
- početna konfiguracija polariteta šoka
- dani s izmjerenim AF-om
- procjena izmjerenog AF-a
- status zvučnog signala (ako je onemogućen)

- informacije o MR-u
- sažetak epizode: od posljednje kontrole i od početne ugradnje
- status baterije
- mjerenje impedancije elektrode

Izveštaj o zabilježenom S-EKG-u

Za ispis izvještaja o zabilježenom S-EKG-u:

1. Odaberite mogućnost Captured S-ECG Reports (Izveštaji o zabilježenom S-EKG-u) na zaslonu Print Reports (Ispiši izvještaje).
2. Prikazuje se popis po kojem se može pomicati i koji sadrži zabilježeni S-EKG i trake S-EKG-a indukcije (slika 19.). Odaberite željene S-EKG-ove za ispis stavljanjem kvačicu pokraj odabira.



Slika 19: Popis zabilježenih S-EKG-a (popis po kojem se može pomicati)

3. Odaberite Continue (Nastavak) da biste se vratili na zaslon Print Reports (Ispiši izvještaje).
4. Odaberite gumb Print (Ispiši) da biste ispisali odabrani izvještaj i da biste se vratili na prethodni zaslon.
5. Odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na prethodni zaslon bez ispisivanja izvještaja.

Izveštaji o epizodama

Za ispis izvještaja o epizodi:

1. Odaberite mogućnost Episode Reports (Izveštaji o epizodama) na zaslonu Print Reports (Ispiši izvještaje).
2. Pojavljuje se zaslon Select Episode Reports (Odaberi izvještaje o epizodama) s popisom pohranjenih epizoda (slika 20.). Odaberite epizodu ili više njih za ispis. Pored odabranih epizoda pojavljuje se kvačica.

Napomena: *Da bi bile dostupne za ispis, epizode se moraju pojedinačno odabrati i pregledati na zaslonu Episodes (Epizode) (Slika 17 na stranici 54).*



Slika 20: Zaslon Select Episode Reports (Odaberi izvještaje o epizodama) (popis po kojem se može pomicati)

3. Odaberite Continue (Nastavak) da biste se vratili na zaslon Print Reports (Ispiši izvještaje). S pomoću radijskih gumba ispod retka Episode Reports (Izveštaji o epizodama) može se odabrati 12 sekundi ili 44 sekunde podataka o S-EKG-u prije epizode. Zadana vrijednost za početak izvještaja o epizodi je 12 sekundi.
4. Odaberite gumb Print (Ispiši) da biste ispisali odabrani izvještaj i da biste se vratili na prethodni zaslon.
5. Odaberite gumb Cancel (Odustani) da biste se vratili na prethodni zaslon bez ispisivanja izvještaja.

Izvoz podataka o pacijentu

Podaci o pacijentu spremljeni na programeru mogu se izvesti na stolno ili prijenosno računalo na bilo koji od dva načina: bežično, unaprijed konfiguriranim uparivanjem putem značajke *Bluetooth*® ili karticom *microSD*™ za registraciju podataka modela 3205. (Informacije o uparivanju putem značajke *Bluetooth*® između programera i stolnog ili prijenosnog računala potražite u odjeljku Izvoz podataka putem značajke *Bluetooth*® na stranici 30.)

Izvoz s pomoću bežične tehnologije *Bluetooth*®

Provjerite jesu li programer i predviđeno računalo za primanje unutar 10 metara jedni od drugog prije nego što pokušate bežični prijenos podataka značajkom *Bluetooth*®.

1. Odaberite gumb Export Programmer Data (Izvezi podatke programera) na zaslonu za pokretanju programera. Pojavit će se zaslon Export Programmer Data Over *Bluetooth*® (Izvoz podataka programera putem značajke *Bluetooth*®).
2. Odaberite jednu od tri mogućnosti (Export Today's Data (Izvezi današnje podatke), Export Last Seven Days (Izvezi posljednjih sedam dana), Export All (Izvezi sve)). Pojavit će se skočni prozor „Select a receiving computer“ (Odaberi računalo za primanje)

Napomena: *Za provedbu mogućnosti Export Today's Data (Izvezi današnje podatke) i Export Last Seven Days (Izvezi posljednjih sedam dana) obično je potrebno manje vremena od mogućnosti Export All (Izvezi sve).*

3. Skočni prozor sadrži popis po kojem se može pomicati svih računala s kojima je programer uparen. Odaberite predviđeno računalo za primanje s popisa da biste započeli prijenos.

Napomena: *Iako je svako upareno računalo navedeno u okviru po kojem se može pomicati, samo ona unutar 10 metara od programera mogu sudjelovati u prijenosu datoteka. Nakon što odaberete jednu od tri mogućnosti izvoza, programer će pripremiti paket za prijenos datoteka i pokušati bežični prijenos. Ako prijenos nije moguće dovršiti, pojavit će se poruka o pogrešci. Ako se to dogodi, pomaknite programer na unutar 10 metara od predviđenog računala za primanje ili odaberite drugo računalo unutar te udaljenosti. Ponovno pokrenite postupak izvoza odabirom jedne od tri mogućnosti za izvoz na zaslonu Export Programmer Data Over *Bluetooth*® (Izvoz podataka programera putem značajke *Bluetooth*®).*

Izvoz s pomoću microSD™ kartice

Podaci se također mogu izvesti s pomoću kartice microSD™. Iz sigurnosnih razloga programer će izvesti podatke samo na karticu microSD™ za registraciju podataka modela 3205. Ako se upotrijebi bilo koja druga kartica microSD™, javit će se poruka o pogrešci (invalid card) (Nevažeća kartica).

1. Idite na zaslon za pokretanje programera.
2. Umetnite karticu u utor za microSD™ u skladu s uputama navedenim u dokumentu **Dodatak A: Umetanje i vadenje kartice microSD™**. Upute se također isporučuju uz karticu microSD™ za registraciju podataka modela 3205. Zaslon Copy Data (Kopiraj podatke) pojavit će se kada se kartica microSD™ ispravno umetne i prepoznata.

Napomena: Poruka o pogrešci o nevažećoj kartici pojavit će se ako se umetne bilo koja druga kartica osim kartice microSD™ za registraciju podataka modela 3205. Poruka se također može pojaviti ako programer ne prepozna karticu modela 3205 nakon umetanja. Ako se to dogodi, izvadite karticu i odaberite gumb OK (U redu) na zaslonu s pogreškom. Pričekajte da se ponovno pojavi zaslon za pokretanje programera, a zatim ponovno umetnite karticu.

3. Odaberite gumb Copy Data (Kopiraj podatke) na ovom zaslonu i na sljedećem zaslonu.
4. Zaslon za potvrdu prikazuje se kad postupak kopiranja završi. Ako odaberete gumb OK (U redu), vratit ćete programer na zaslon za njegovo pokretanje.
5. Izvadite karticu microSD™ u skladu s uputama (Dodatak A).

Napomena: Napuštanje početnog zaslona i povratak na njega dok je kartica microSD™ i dalje umetnuta dovest će do ponovnog pokretanja postupka izvoza.




Značajke S-EKG-a

Programer pruža mogućnost pregleda, podešavanja i bilježenja S-EKG-a iz generatora impulsa.

Markeri trake za ritam S-EKG-a

Sustav pruža bilješke za utvrđivanje određenih događaja na S-EKG-u. Ti se markeri prikazuju u Tablica 2: Markeri S-EKG-a na zaslonima programera i ispisanim izvješćima na stranici 61.

Tablica 2: Markeri S-EKG-a na zaslonima programera i ispisanim izvješćima

Opis	Marker
Charging (Punjenje) ^a	C
Sensed Beat (Očitani otkucaj)	S
Noisy Beat (Šumoviti otkucaj)	N
Paced Beat (Stimulirani otkucaj)	P
Tachy Detection (Detekcija tahikardije)	T
Odbaci otkucaj	•
Povratak na NSR ^a	
Šok	
Podaci epizode komprimirani ili nisu dostupni	

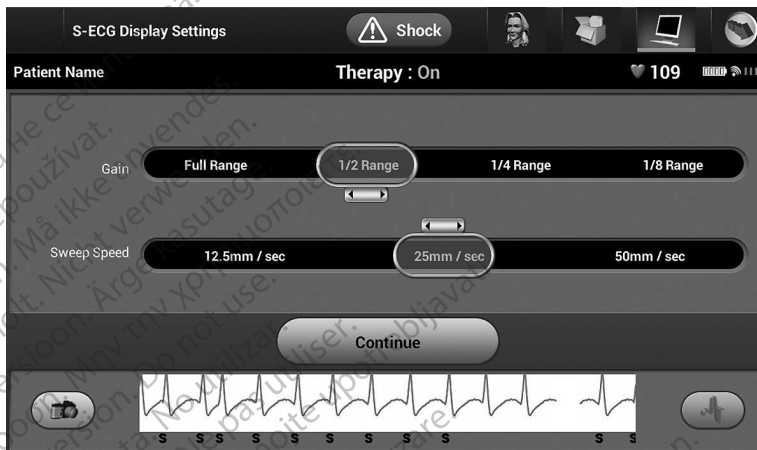
^a Marker prisutan u tiskanom izvještaju, ali ne na zaslonu programera.

Postavke ljestvice S-EKG-a

Za prilagodbu amplituda S-EKG-a u stvarnom vremenu i prikaz postavki ljestvi brzine prikaza:

1. Odaberite ikonu postavki prikaza S-EKG-a koja se nalazi desno od prozora Live S-ECG (S-EKG uživo). Prikazuje se zaslon S-ECG Settings (Postavke S-EKG-a).
2. Odaberite i povucite trake ljestvica za Gain (Pojaćanje) ili Sweep Speed (Brzina pomicanja) kako želite (slika 21.). Ljestvica S-EKG-a promijenit će se prema odabranoj postavci. Postavka pojaćanja kontrolirala vizualno pojaćanje. Programer se zadano prebacuje na puni raspon za generatore impulsa s postavkom pojaćanja od 1x i na 1/2 raspona za generatore impulsa s postavkom pojaćanja od 2x. Klizač za Sweep Speed (Brzina pomicanja) kontrolira brzinu prikaza S-EKG-a uživo koji se pomiče. Nazivna postavka brzine pomicanja glasi 25 mm/s.

Napomena: *Podešavanje postavki amplitude i brzine prikaza na S-EKG-u u stvarnom vremenu koji se pomiče i zabilježenim S-EKG-ovima utječe samo na postavke zaslona i ne utječe na postavke generatora impulsa za očitavanje.*



Slika 21: Podešavanje pojačanja i brzinu pomicanja

Bilježenje i prikaz traka S-EKG-a

Programer može prikazivati i pohranjivati trake za ritam S-EKG-a u stvarnom vremenu. Programer sprema maksimalno 50 zapisa koji se generiraju:

1. Ručno zabilježenim S-EKG-ovima od dvanaest sekundi s pomoću gumba Capture S-ECG (Zabilježi S-EKG) što uključuje:
 - 8,5 sekundi prije aktivacije gumba Capture S-ECG (Zabilježi S-EKG)
 - 3,5 sekundi nakon aktivacije gumba Capture S-ECG (Zabilježi S-EKG)
2. S-EKG-ovima automatski zabilježenih tijekom testiranja indukcije što uključuje:
 - 6 sekundi prije pritiska gumba za indukciju
 - do 102 sekunde prije pritiska gumba za indukciju

Napomena: *S-ICD obustavlja detekciju očitanih događaja na 1,6 sekundi nakon primjene šoka. Kao rezultat toga traka za ritam S-EKG-a neće sadržavati markere događaja tijekom tog intervala od 1,6 sekundi nakon šoka.*

Ako je potrebno dodatno bilježenje, tada će se najstariji prethodni zapis zamijeniti novim.

Za ručno bilježenje nove trake za ritam S-EKG-a:

1. Odaberite gumb Capture S-ECG (Zabilježi S-EKG) koji se nalazi lijevo od prozora Live S-ECG (S-EKG uživo). S-EKG će se pomicati preko zaslona. Kaliperi se pojavljuju ispod trake za ritam zabilježenog S-EKG-a. Svaki zapis u trajanju od 12 sekundi označen je datumom i vremenom u skladu s postavkom datuma i vremena programera.

Napomena: *S-EKG-ovi indukcije automatski se stvaraju tijekom testiranja indukcije bez dodatnog doprinosa korisnika.*

2. Odaberite i mičite kalipere preko trake S-EKG-a za mjerenje intervala po želji.
3. Odaberite gumb Continue (Nastavak) da biste se vratili na prethodni zaslon.

Također je moguće zabilježiti S-EKG-ove koji odgovaraju svim trima vektorima za očitavanje (primarni, sekundarni i alternativni) s pomoću gumba Capture All Sense Vectors (Bilježenje svih vektora za očitavanje) na zaslonu Utilities (Programi) (Slika 22 na stranici 65).

Prikaz prethodno zabilježenih S-EKG-ova

Kada je programer na mreži:

1. Odaberite ikonu glavnog izbornika.
2. Odaberite gumb Follow Up (Kontrola).
3. Odaberite ikonu zabilježenih i pohranjenih S-EKG-a epizoda. Pojavljuje se zaslon Captured S-ECG (Zabilježeni S-EKG).
4. Odaberite jedan zabilježeni S-EKG ili S-EKG indukcije s popisa. Pojavljuje se zaslon s pojedinostima o S-EKG-u.
5. Odaberite i povucite kalipere za prikaz pojedinosti.
6. Odaberite gumb Continue (Nastavak) da biste se vratili na zaslon Captured S-ECG (Zabilježeni S-EKG).

Kada je programer izvan mreže:

1. Odaberite gumb Stored Patient Sessions (Pohranjene sesije pacijenata) na zaslonu za pokretanju programera ili na glavnom izborniku.
2. Odaberite željenu pohranjenu sesiju pacijenta.
3. Odaberite jedan zabilježeni S-EKG s popisa. Pojavljuje se zaslon Captured S-ECG Details (Pojedinstvo o zabilježenom S-EKG-u).

Napomena: *Ne sadržavaju sve pohranjene sesije pacijenta zabilježene S-EKG-ove. Poruka u tom smislu prikazuje se kada se takve sesije pacijenta otvore. U tom slučaju odaberite ikonu glavnog izbornika, a zatim odaberite gumb End Session (Završi sesiju). Tom se radnjom vraćate na zaslon za pokretanje programera.*

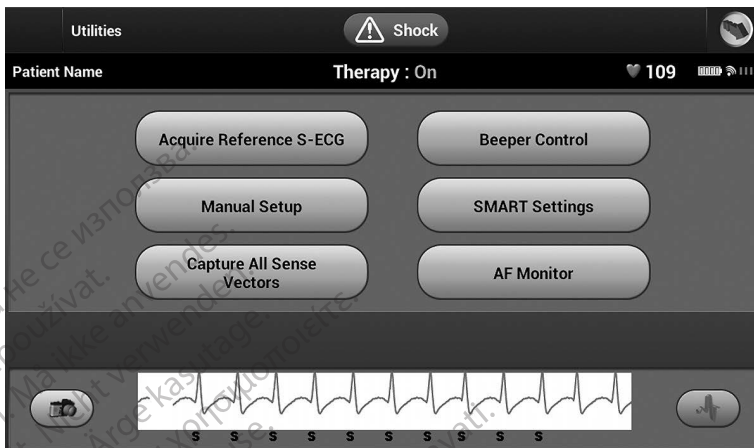
4. Odaberite i povucite kalipere za prikaz pojedinosti.
5. Odaberite gumb Continue (Nastavak) da biste se vratili na zaslon Captured S-ECG (Zabilježeni S-EKG).

Zaslon Utilities (Programi)

Na zaslonu Utilities (Programi) moguće je pristupiti dodatnim značajkama uređaja. One mogu uključivati značajke Acquire Reference S-ECG (Pribavljanje referentnog S-EKG-a), Capture All Sense Vectors (Bilježenje svih vektora za očitavanje), Beeper Control (Kontrola zvučnog signala), Manual Setup (Ručno postavljanje), SMART Settings (PAMETNE postavke) i AF Monitor (AF Monitor).

Za pristup zaslonu Utilities (Programi) tijekom sesije na mreži:

1. Odaberite ikonu glavnog izbornika da bi se prikazalo zaslon Main Menu (Glavni izbornik).
2. Odaberite gumb Utilities (Programi). Pojavljuje se zaslon Utilities (Programi) (Slika 22 na stranici 65).



Slika 22: Zaslón Utilities (Programi)

Pribavljanje referentnog S-EKG-a

Za dobivanje ručnog referentnog S-EKG:

1. Na zaslonu Utilities (Programi) (dostupan na zaslonu Main Menu (Glavni izbornik)) odaberite gumb Acquire Reference S-ECG (Pribavljanje referentnog S-EKG-a) da biste pristupili zaslonu Acquire Reference S-ECG (Pribavljanje referentnog S-EKG-a).
2. Odaberite Continue (Nastavak) da biste dobili referentni S-EKG. Programer će početi pribavljati referentni S-EKG. Pojavit će se poruka u kojoj će se tražiti da pacijent ostane miran. Predložak QRS-a referentnog S-EKG-a bilježi se i pohranjuje u generatoru impulsa.
3. Odaberite gumb Continue (Nastavak) da biste dovršili postupak i vratili se na zaslon Utilities (Programi). Gumb Cancel (Nastavak) može se upotrijebiti u bilo kojem trenutku da bi se prekinulo pribavljanje S-EKG-a i da biste se vratili na zaslon Utilities (Programi).

Bilježenje svih vektora za očitavanje

Gumbom Capture All Sense Vectors (Bilježenje svih vektora za očitavanje) na zaslonu Utilities (Programi) konfiguriraju se privremene postavke programera kojima se omogućuje bilježenje S-EKG-ova generiranih iz svakog od tri vektora za očitavanje (primarni, sekundarni i alternativni). Taj postupak traje oko jedne minute. Nakon bilježenja svih S-EKG-ova vraća se izvorna konfiguracija postavki programera.

Za zabilježavanje tri vektora za očitavanje:

1. Na zaslonu Utilities (Programi) (dostupan na zaslonu Main Menu (Glavni izbornik)) odaberite gumb Capture All Sense Vectors (Bilježenje svih vektora za očitavanje).
2. Pojavit će se zaslon Capturing 12 Second S-ECG (Bilježenje 12 sekundi S-EKG-a) i prikazat će se status postupka za bilježenje vektora za očitavanje.

Kad se zabilježe, tri S-EKG-a možete vidjeti tako da slijedite korake opisane **Prikaz prethodno zabilježenih S-EKG-ova** na stranici 63.

Kontrola zvučnog signala

Generator impulsa ima unutarnji sustav upozorenja (zvučni signal) koji može emitirati zvučni ton da bi upozorio pacijenta na određena stanja uređaja za koja je potrebno brzo savjetovanje s liječnikom. Ta stanja mogu uključivati sljedeće:

- Impedancija elektrode izvan raspona
- Duga vremena punjenja
- Neuspješna provjera cjelovitosti uređaja
- Nepravilno pražnjenje baterije

Taj unutarnji sustav upozorenja automatski se aktivira u vrijeme ugradnje. Ako je zvučni signal omogućen, kad se aktivira, tonovi se oglašavaju 16 sekundi svakih devet sati dok se ne riješi stanje zbog kojeg se aktivirao signal. Ako se stanje zbog kojeg se aktivirao signal ponovno pojavi, tonovi će ponovno upozoriti pacijenta da se posavjetuje s liječnikom.

Oprez: *Pacijente treba savjetovati da se odmah obrate svom liječniku ako čuju tonove koji dolaze iz uređaja.*

Napomena: Pristup zaslonu Reset Beeper (Ponovno postavljanje zvučnog signala) omogućen je samo kada se pojavi stanje za koje se treba aktivirati upozorenje. Ako se javi stanje za koje se treba aktivirati upozorenje, pri povezivanju će se pojaviti zaslon s obavijesti.

Upozorenje: Zvučni signal možda više neće biti upotrebljiv nakon snimanja MR-om. Dolazak u kontakt s jakim magnetskim poljem uređaja sa snimanje MR-om može uzrokovati trajni kvar glasnoće zvučnog signala. To se ne može popraviti, čak i nakon izlaska iz okoline za snimanje MR-om i izlaska iz načina rada za zaštitu od MR-a. Prije nego što se izvrši postupak MR-a, liječnik i pacijent trebaju procijeniti korist postupka MR-a u odnosu na rizik od gubitka zvučnog signala. Preporučuje se da se pacijente prati na sustavu LATITUDE NXT nakon snimanja MR-om ako se to već ne radi. Inače se preporučuje termin za kontrolu u klinikama svaka tri mjeseca za praćenje rada uređaja.

Ponovno postavljanje zvučnog signala

Da biste ponovno postavili zvučni signal, odaberite gumb Beeper Control (Kontrola zvučnog signala) na zaslonu Utilities (Programi) (dostupan na glavnom izborniku) da biste otvorili zaslon Set Beeper Function (Postavljanje funkcije zvučnog signala).

Odaberite gumb Reset Beeper (Ponovno postavljanje zvučnog signala) da biste zaustavili zvučne tonove koji su aktivirani stanjem za koje se treba aktivirati upozorenje. Ako se stanje za koje se treba aktivirati upozorenje ne ispravi, ponovno će se aktivirati zvučni tonovi tijekom sljedeće automatske samoprovjere S-ICD sustava.

Onemogućavanje zvučnog signala (uređaji SQ-Rx)

U uređajima SQ-Rx mogućnost Beeper Control (Kontrola zvučnog signala) omogućuje deaktivaciju zvučnog signala za stanja za koje se treba aktivirati upozorenje (Disable Beeper (Onemogućiti zvučni signal)). Izvršite sljedeće korake da biste onemogućili zvučni signal:

Napomena: Funkcija Disable Beeper (Onemogućiti zvučni signal) dostupna je samo kad se dostigne ERI ili EOL uređaja.

1. Na zaslonu Utilities (Programi) odaberite Beeper Control (Kontrola zvučnog signala) da biste otvorili zaslon Set Beeper Function (Postavljanje funkcije zvučnog signala).
2. Odaberite Disable Beeper (Onemogućiti zvučni signal) da biste onemogućili zvučni signal za uređaj.

Napomena: Time će se trajno onemogućiti svi tonovi za stanja za koje se treba aktivirati upozorenje za uređaj SQ-Rx. Međutim, to neće utjecati na rad zvučnog signala kada se magnet stavi na uređaj ili kad se programer poveže s uređajem.

Omogućavanje/Onemogućavanje zvučnog signala (uređaji EMBLEM S-ICD)

U uređajima EMBLEM S-ICD zvučni signal mora se testirati prije nego što se omogući ili onemogući. Izvršite sljedeće korake da biste testirali zvučni signal:

Napomena: Za uređaje EMBLEM S-ICD funkcija Test Beeper (Testiraj zvučni signal) dostupna je samo kada zvučni signal za stanje za koje se treba aktivirati upozorenje nije aktivan.

1. Na zaslonu Utilities (Programi) odaberite Beeper Control (Kontrola zvučnog signala).
2. Odaberite gumb Test Beeper (Testiraj zvučni signal) na zaslonu Set Beeper Function (Postavljanje funkcije zvučnog signala).
3. Stetoskopom procijenite čuje li se zvučni signal.
4. Ako se zvučni signal čuje, odaberite gumb Yes, Enable Beeper (Da, omogući zvučni signal). Ako se zvučni signal ne čuje ili želite trajno onemogućiti zvučni signal, odaberite gumb No, Disable Beeper (Ne, onemogućiti zvučni signal).

Napomena: Time će se onemogućiti rad zvučnog signala kada se magnet stavi na uređaj i kad se programer poveže s uređajem.

Ako pacijent ne čuje zvučni signal, preporučuje se da pacijent zakaže termin za kontrolu svaka tri mjeseca u sustavu LATITUDE NXT ili u klinici da bi se pratio rad uređaja.

Dodatne informacije o zvučnom signalu potražite u tehničkom vodiču za MR ili se obratite društvu Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani.

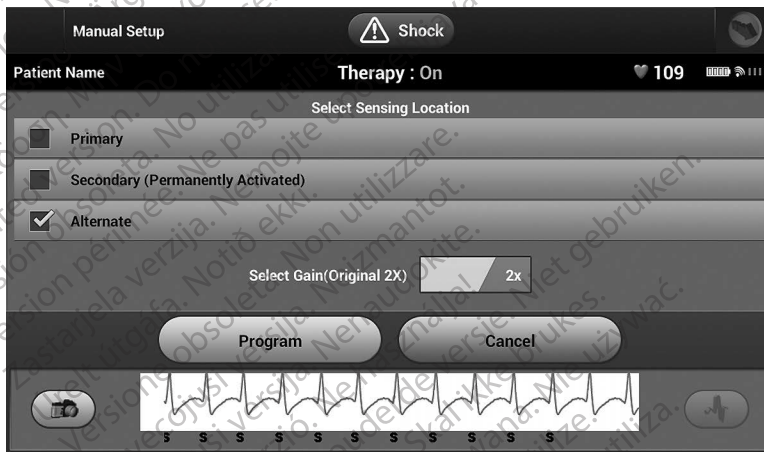
Ručno postavljanje

Ručno postavljanje omogućuje korisniku da izvrši test cjelovitosti elektroda i odabere konfiguraciju elektroda za očitavanje i postavku pojačanja u generatoru impulsa. Tijekom ručnog postavljanja sustav će također automatski omogućiti PAMETNU propusnicu ako je to prikladno.

1. Na zaslonu Utilities (Programi) (dostupan na zaslonu Main Menu (Glavni izbornik)) odaberite gumb Manual Setup (Ručno postavljanje). Pojavljuje se zaslon Measure Impedance (Mjerenje impedancije).
2. Odaberite gumb Test (Test) da biste proveli test cjelovitosti elektroda.
3. Odaberite gumb Continue (Nastavak).

4. Postoje tri dostupna vektora za očitavanje koja se mogu ručno odabrati na zaslonu Manual Setup (Ručno postavljanje) (Slika 23 na stranici 69):
- **Primarni:** očitavanje od proksimalnog prstena elektrode na supkutanoj elektrodi do površine aktivnog generatora impulsa
 - **Sekundarni:** očitavanje od distalnog prstena elektrode za očitavanje na supkutanoj elektrodi do površine aktivnog generatora impulsa
 - **Alternativni:** očitavanje od distalnog prstena elektrode za očitavanje do proksimalnog prstena elektrode za očitavanje na supkutanoj elektrodi

Postavkom pojačanja podešava se osjetljivost očitanoj S-EKG signala. Može se ručno odabrati prekidačem Select Gain (Odaberi pojačanje) na zaslonu Manual Setup (Ručno postavljanje).



Slika 23: Zaslon Manual Setup (Ručno postavljanje) s vektorom za očitavanje i mogućostima pojačanja

- Pojačanje od 1x (± 4 mV): trebalo bi odabrati pojačanje od 1x kad je amplituda signala dovoljno velika da uzrokuje rezanje kad se odabere pojačanje od 2x.
- Pojačanje od 2x (± 2 mV): trebalo bi odabrati pojačanje od 2x kad je amplituda signala dovoljno mala da omogući upotrebu osjetljivije postavke, bez uzrokovanja rezanja zabilježenog signala. Odabirom pojačanja od 2x pojačava se signal dva puta više od odabira pojačanja od 1x.

Napomena: Postavka pojačanja može utjecati na rad u fazi certificiranja. Konkretno, upotreba pojačanja od 2x može poboljšati identificiranje buke.

Za programiranje konfiguracije ručno odabranog očitavanja:

1. Odaberite gumb Program (Programiraj) da biste spremili vektor za očitavanje i postavke pojačanja.
2. Odaberite gumb Continue (Nastavak). Kad se odabere gumb Continue (Nastavak), uređaj će automatski procijeniti treba li se omogućiti SMART Pass (PAMETNA propusnica). Dodatne informacije o PAMETNOJ propusnici potražite u korisničkom priručniku za S-ICD. Obratite se društvu Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani za pomoć.
3. Postupak Acquire Reference S-ECG (Pribavljanje referentnog S-EKG-a) automatski se omogućava tijekom postupka ručnog postavljanja. Odaberite gumb Continue (Nastavak) da biste pribavili referentni S-EKG. Zaslona za potvrdu pojaviti će se kad se pribavi zabilježeni referentni S-EKG.

SMART Settings (PAMETNE postavke)

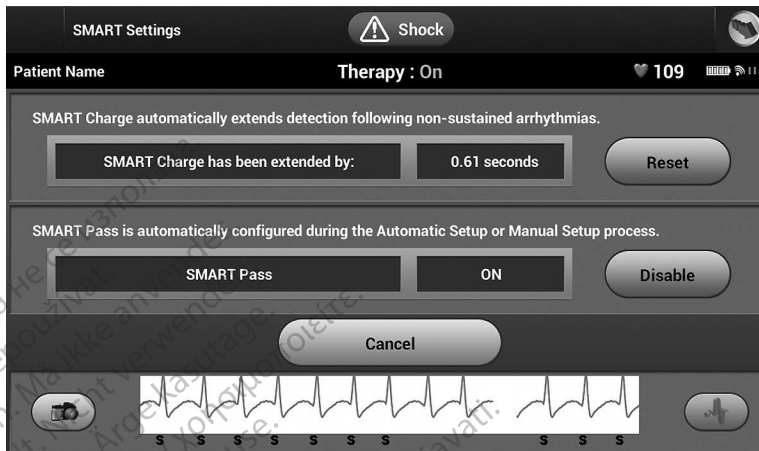
Zaslona SMART Settings (PAMETNE postavke) omogućuje korisniku pristup informacijama i funkcijama za značajke SMART Charge (PAMETNO punjenje) i SMART Pass (PAMETNA propusnica).

SMART Charge (PAMETNO punjenje)

Putem značajke SMART Charge (PAMETNO punjenje) sekvenca za pokretanje punjenja generatora impulsa prilagođava se pojavi epizoda prolazne ventrikularne aritmije odgađanjem punjenja kondenzatora. Time se štedi trajanje baterije i mogu se spriječiti nepotrebni šokovi za prolazne aritmije. Dodatne informacije o značajci SMART Charge (PAMETNO punjenje) potražite u priručniku za generator impulsa.

SMART Charge (PAMETNO punjenje) automatski se omogućuje kad se zabilježi netretirana epizoda ventrikularne aritmije. Vrijednost značajke SMART Charge (PAMETNO punjenje) vraća se na nula ponovnim postavljanjem. Za ponovno postavljanje značajke SMART Charge (PAMETNO punjenje):

1. Na zaslonu Utilities (Programi) (dostupan na zaslonu Main Menu (Glavni izbornik)) odaberite gumb SMART Settings (PAMETNE postavke). Pojavljuje se zaslon SMART Settings (PAMETNE postavke) (Slika 24).



Slika 24: Zaslon SMART Settings (PAMETNE postavke)

2. Odaberite gumb **Reset** (Ponovno postavi) da biste ponovno postavili SMART Charge (PAMETNO punjenje) na nula ili pritisnite **Cancel** (Odustani) da biste se vratili na zaslon Utilities (Programi) bez ponovnog postavljanja značajke SMART Charge.
3. Prozor potvrde pojavit će se s porukom: „SMART Charge successfully reset.“ (PAMETNO punjenje uspješno se ponovno postavilo).
4. Pritisnite gumb **Continue** (Nastavak) da biste se vratili na zaslon Utilities (Programi).

Onemogućavanje SMART Pass (PAMETNA propusnica)

Značajka SMART Pass (PAMETNA propusnica) namijenjena je smanjenju pretjerane osjetljivosti uz istovremeno održavanje odgovarajuće granice osjetljivosti. Uređaj neprekidno prati amplitudu EKG signala i automatski onemogućava PAMETNU propusnicu ako se sumnja na premlu osjetljivost.

SMART Pass (PAMETNA propusnica) može se ručno onemogućiti ako se sumnja na premlu osjetljivost odabirom gumba **Disable** (Onemogućiti) na zaslonu SMART Settings (PAMETNE postavke).

Napomena: Ako je SMART Pass (PAMETNA propusnica) onemogućena, mora se provesti drugo automatsko ili ručno postavljanje da bi se značajka ponovno omogućila.

AF Monitor

Značajka AF Monitor namijenjena je kao pomoć u dijagnozi fibrilacije atrijske.

Značajka AF Monitor može se omogućiti/onemogućiti s pomoću prekidača On/Off (Uključi/Isključi) do kojeg se dolazi putem gumba AF Monitor na zaslonu Utilities (Programi).

Napomena: Ispišite željene izvještaje i/ili spremite podatke o sesiji (putem značajke End Session (Završi sesiju)) prije nego što programirate isključivanje značajke AF Monitor. Kada se programira isključivanje značajke AF Monitor, brišu se trenutačno pohranjene statistike značajke AF Monitor te se više neće moći ispisati ili spremiti.

Odaberite gumb Program (Program) da biste primijenili promjene i programirali generator impulsa.

Sljedeće su statistike dostupne na zaslonu Programmer (Programer) odabirom gumba AF Monitor:

- **Days with measured AF (Dani s izmjerenim AF-om):** navodi broj dana unutar posljednjih 90 u kojima je detektiran AF
- **Estimate of measured AF (Procjena izmjerenog AF-a):** navodi ukupni postotak detektiranog AF-a unutar posljednjih 90 dana

Dodatne informacije o značajci AF Monitor potražite u korisničkom priručniku za S-ICD.

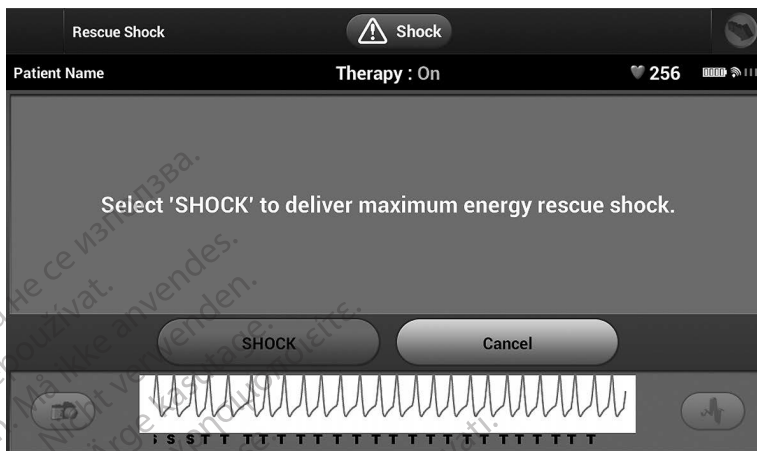
Dodatne funkcije programera

Šok za pružanje pomoći

Ikona šoka za pružanje pomoći dostupna je na navigacijskoj traci na zaslonu programera kada se postupak postavljanja završi i kada generator impulsa aktivno komunicira s programerom. Tijekom aktivne komunikacije može se primijeniti maksimalni šok za pružanje pomoći (80 J) na naredbu programera.

Za primjenu šoka za pružanje pomoći:

1. Odaberite ikonu šoka za pružanje pomoći na vrhu zaslona programera, na vrhu zaslona programera. Pojavljuje se zaslon Rescue Shock (Šok za pružanje pomoći) (Slika 25).



Slika 25: Zaslom RescuShock (Šok za pružanje pomoći)

2. Odaberite gumb Shock (Šok) da biste počeli puniti generator impulsa za šok za pružanje pomoći. Pojavit će se zaslom crvene pozadine s riječi „Charging” (Punjenje). Odabirom gumba Abort (Prekini) spriječit će se primjena šoka za pružanje pomoći i vratit ćete se na zaslom Device Settings (Postavke uređaja).
3. Pojavit će se zaslom za potvrdu s obavijesti da je šok uspješno primijenjen zajedno s odgovarajućom impedancijom šoka.

Upozorenje: *Visoka impedancija elektroda kojima se primjenjuju šokovi može smanjiti uspjeh pretvorbe VT-a/VF-a.*

Oprez: *Prijavljena vrijednost impedancije šoka veća od 110 ohma od primjene šoka može ukazivati na neoptimalno postavljanje sustava. Potrebno je paziti da se generator impulsa i elektroda postave izravno na fasciju, bez potkožnog masnog tkiva. Masno tkivo može dodati značajnu impedanciju putu električne struje za šok visokog napona.*

Oprez: *Prijavljena vrijednost impedancije šoka manja od 25 ohma od primjene šoka može ukazivati na problem s generatorom impulsa. Primijenjeni šok možda je bio ugrožen i/ili bilo koja buduća terapija generatora impulsa može biti ugrožena. Ako se primijeti prijavljena vrijednost impedancije manja od 25 ohma, treba provjeriti ispravan rad generatora impulsa.*

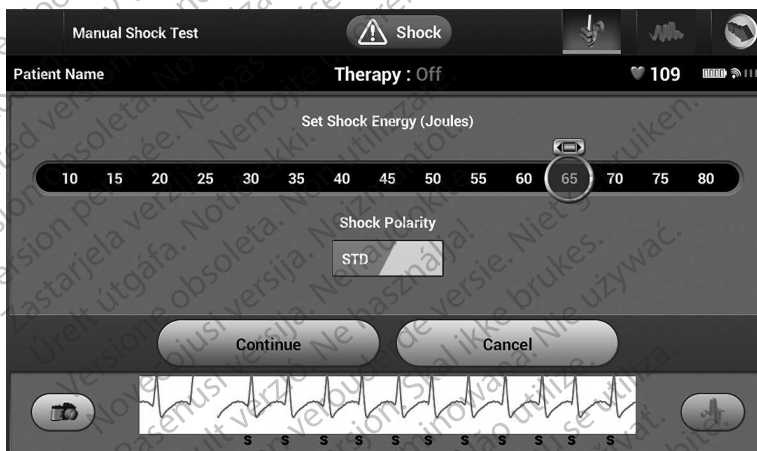
Ako šok iz bilo kojeg razloga ne može primijeniti, pojavit će se zaslom crvene pozadine s porukom „The shock could not be delivered.” (Nije bilo moguće primijeniti šok.).

Napomena: U slučaju gubitka telemetrije, naredbe za programiranje, uključujući šok za pružanje pomoći, neće biti dostupne dok se ponovno ne uspostavi telemetrija.

Ručni šok

Ručni šok omogućava korisniku da primijeni sinkronizirani šok za vrijeme sinusnog ritma, atrijskog ritma ili ventrikularnog ritma. Razinu energije šoka konfigurira korisnik u rasponu od 10 do 80 džula, a polaritet također konfigurira korisnik (Slika 26 na stranici 74). Ručni šok se također može upotrebljavati pri niskoj energiji kako bi se procijenila impedancija/cjelovitost sustava pri ugradnji ili na način potreban prema stanju pacijenta. Ručni šok može se primijeniti ako je način rada terapije postavljen kao uključen ili isključen.

Za pristup ručnom šoku odaberite gumb Shock Test (Test šoka) na glavnom izborniku. Pojavit će se zaslon Induction Test (Test indukcije). Odaberite ikonu ručnog šoka na navigacijskoj traci na vrhu zaslona da bi se prikazao zaslon Manual Shock Test (Test ručnog šoka).



Slika 26: Ručni šok

Upotreba magneta S-ICD sustava

Magnet Boston Scientific modela 6860 (magnet) nesterilna je dodatna oprema koja se može upotrijebiti za privremenu inhibiciju primjene terapije od generatora impulsa ako je to potrebno. Magnet Cameron Health modela 4520 može se u tu svrhu upotrebljavati naizmjenično s magnetom Boston Scientific.

Detaljne informacije o upotrebi magneta potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za S-ICD.

Ostala ponašanja primjene magneta:

- inhibicija primjene terapije šokom
- prekid terapije stimulacijom nakon šoka
- zabrana testiranja inducirana aritmije
- aktivacija zvučnog signala generatora impulsa sa svakim detektiranim QRS-kompleksom na 60 sekundi ako je zvučni signal uključen i ako se čuje

Upozorenje: *Budite oprezni prilikom stavljanja magneta preko generatora impulsa S-ICD-a jer obustavlja detekciju aritmije i odgovor na terapiju. Uklanjanjem magneta nastavlja se detekcija aritmija i odgovor na terapiju.*

Upozorenje: *U pacijenata s duboko postavljenim implantatom (veća udaljenost između magneta i generatora impulsa) primjena magneta možda neće izazvati odgovor na magnet. U tom slučaju magnet se ne može upotrebljavati za inhibiciju terapije.*

Opres: *Ne stavljajte magnet na programer.*

Napomena: Šok za pružanje pomoći koji je naredio programer može poništiti uporabu magneta sve dok je magnet bio na mjestu prije pokretanja naredbe programera. Ako se magnet primijeni nakon početne naredbe, prekinut će se šok za pružanje pomoći.

Napomena: Primjena magneta ne utječe na bežičnu komunikaciju između generatora impulsa i programera.

ODRŽAVANJE

Punjenje programera

Kad se ne upotrebljava, preporučuje se da programer ostane priključen na vanjski izvor napajanja koji je priključen na glavno napajanje izmjeničnom strujom. Na taj ćete način osigurati da je unutarnja baterija pravilno napunjena.

Čišćenje programera i palice

Držite programer dalje od prašine i prljavštine. Za čišćenje programera i palice ne upotrebljavajte jake kemikalije, otapala za čišćenje ili jake deterdžente.

Za čišćenje programera i palice po potrebi:

1. Isključite programer.
2. Pažljivo obrišite zaslon programera mekom, čistom, suhom krpom.
3. Očistite plastičnu futrolu programera i palicu tako da ih obrišete krpom navlaženom izopropilnim alkoholom.
4. Odmah osušite programer da biste uklonili ostatke.

Servis

U programeru nema dijelova ili komponenti kojima korisnik može pristupiti i koje može servisirati. Ako je potreban bilo kakav servis, popravak ili zamjena unutarnjih komponenti, programer se mora vratiti društvu Boston Scientific. Za upute i pakiranje za vraćanje uređaja obratite se društvu Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika.

Prilikom traženja servisa navedite informacije o prirodi kvara i načinu na koji se oprema upotrebljavala kad se dogodio kvar. Potrebno je navesti i broj modela i serijski broj.

Provjera održavanja

Prije svake upotrebe morate izvršiti vizualni pregled i provjeriti sljedeće:

- Mehanička i funkcionalna cjelovitost programera, kabela i dodataka.
- Čitljivost i pridržavanje naljepnica programera.
- Da se zaslon za pokretanje programera pojavljuje nekoliko sekundi nakon što uključite programer. (Uobičajeni postupak uključivanja provjerava je li programer prošao unutarnje provjere i je li spreman za upotrebu.)

Sigurnosne mjere

Nacionalnim propisima može se zahtijevati da korisnik, proizvođač ili predstavnik proizvođača redovito provodi i dokumentira sigurnosne testove programera. Ako je potrebno takvo testiranje u vašoj državi, slijedite interval testiranja i opseg testiranja kako je regulirano u vašoj državi. Ako ne znate nacionalne propise u svojoj državi, obratite se društvu Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika. Ako je IEC/EN 62353 obvezna norma u vašoj državi, ali se ne navodi posebno testiranje ili interval, preporučuje se provođenje tih sigurnosnih testova izravnom metodom kako je navedeno u normi IEC/EN 62353 u intervalu svakih 24 mjeseca. Testne vrijednosti navode se u tablici nazivnih specifikacija (Tablici 8).

Zbrinjavanje programera i dodatne opreme

Programer i dodatna oprema projektirani su na način da osiguravaju godine radnog staža pri uobičajenoj uporabi. Kad više nije potreban:

- Vratite ili zamijenite programer tako da se obratite društvu Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika. **Ne odlažite programer u smeće ili u postrojenja za recikliranje elektronike jer mogu sadržavati osjetljive osobne podatke.**
- Dodatnu opremu (palicu i kabel za napajanje) odložite u zasebno postrojenje za prikupljanje električne i elektroničke opreme. Nemojte bacati dodatnu opremu u smeće.
- Medij za pohranu digitalnih podataka, poput memorijskih kartica microSD™, odložite u skladu s važećim pravilima i propisima o zaštiti privatnosti i sigurnosti.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

U ovom se odjeljku navode potencijalni problemi s programerom i moguća rješenja. Napominjemo da se ponovnim pokretanjem programera često mogu riješiti mnogi problemi navedeni u nastavku. Programer se može ponovno pokrenuti pritiskom i držanjem gumba za uključivanje/isključivanje dok se ne pojavi izbornik za isključivanja sustava, a zatim odabirom mogućnosti „Restart“ (Ponovno pokreni).

Obratite se društvu Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika za dodatnu pomoć.

Nemogućnost ispisa

Ako ispis nije moguć, slijedite korake u nastavku:

1. Provjerite je li pisač uključen i sadrži li papir i dovoljno tinte.
2. Provjerite je li papir zaglavljnjen u utoru pisača.
3. Provjerite prema potrebi je li omogućena bežična funkcija na pisaču ili je li bežični adapter sa značajkom *Bluetooth*® potpuno umetnut u utor za USB na pisaču.

Nema dostupnog pisača

Zaslon No Printer Available (Nema dostupnog pisača) pojavit će se ako pisač nije postavljen. Odaberite gumb Try Again (Pokušaj ponovno) ili upute potražite u odjeljku Odabir pisača.

Dodirni zaslon nije aktivan dok je spojen na napajanje izmjeničnom strujom

Ako dodirni zaslon ne funkcionira dok je programer priključen na napajanje izmjeničnom strujom putem vanjskog izvora napajanja, odspojite i ponovno priključite vanjski izvor napajanja i ponovo pokrenite programer.

Gubitak komunikacije s pisačem

Kada komunikacija između programera i pisača ne uspije, pojavit će se zaslon Printing Error (Pogreška ispisa) s porukom koja glasi „Error while printing reports. Press 'Continue' to try printing any remaining reports, or 'Cancel' to cancel the current print job.” (Pogreška tijekom ispisa izvještaja. Pritisnite Nastavak da biste pokušali ispisati preostale izvještaje ili Odustani da biste prekinuli trenutčan zadatak ispisa.)

Ako se to dogodi:

1. Odaberite gumb Try Again (Pokušaj ponovno) da biste ponovno povezali pisač.
2. Provjerite je li omogućena bežična funkcija na pisaču ili je li bežični adapter sa značajkom *Bluetooth*® potpuno umetnut u utor za USB na pisaču.
3. Pomaknite programer bliže pisaču.
4. Pomaknite sve uređaje i povezane kabele koji mogu ometati radiofrekvencijsku komunikaciju.

Nemogućnost komunikacije s generatorom impulsa

Ako programer ne može komunicirati s generatorom impulsa, slijedite korake u nastavku:

1. Pokušajte premjestiti palicu.
2. Odaberite mogućnost Scan For Devices (Traži uređaje) na zaslonu za pokretanje programera ili odaberite Scan Again (Traži ponovno) na zaslonu Device List (Popis uređaja) da biste pronašli željeni uređaj.
3. Pomaknite svu opremu i povezane kabele koji mogu ometati radiofrekvencijsku komunikaciju.
4. Ako je dostupno, pokušajte komunicirati s drugim programerom S-ICD sustava i/ili palicom.
5. Primijenite magnet generatora impulsa na generator impulsa kako bi se oglasili zvučni signali. Uklonite magnet i pokušajte ponovno komunicirati.

IZJAVE O USKLAĐENOSTI

EMI/RFI

Ova je oprema testirana i otkriveno je da zadovoljava važeća ograničenja za medicinske uređaje, normu IEC 60601-1-2:2014 ili Direktivu o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju 90/385/EEZ.

Iako se ovim testiranjem pokazuje da uređaj pruža razumnu zaštitu od štetnih smetnji u tipičnoj medicinskoj instalaciji, nema jamstva da se smetnje neće dogoditi u određenoj instalaciji. Ako uređaj uzrokuje štetne smetnje, korisniku se preporučuje da pokuša ispraviti smetnje sljedećim mjerama:

- Preusmjerite ili premjestite uređaj.
- Povećajte razmak između uređaja
- Priključite opremu u utičnicu drugog strujnog kruga
- Obratite se društvu Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika.

Bitne radne značajke

Da bi se programer modela 3200 upotrebljavao u skladu s njegovom namjenom, mora ispitivati i održavati komunikacijsku vezu sa generatorom impulsa S-ICD-a te mora biti sposoban na odgovarajući način detektirati pritiske gumba na dodirnom zaslonu. Stoga se funkcije koje se odnose na komunikaciju s ugradbenim kardioverter-defibrilatorom i detekciju pritiska na dodirnom zaslonu smatraju bitnim radnim značajkama.

Opres: *Promjenama ili modifikacijama koje Boston Scientific nije izričito odobrio mogu se poništiti ovlasti korisnika za rukovanje opremom.*

Podaci o elektromagnetskim emisijama i imunitetu nalaze se u Tablici 3. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska kompatibilnost na stranici 81.

TABLICE DEKLARACIJA

Tablici 3.: Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska kompatibilnost

Programer EMBLEM za S-ICD Programmer, model 3200, pogodan je za upotrebu u okolinama zdravstvene ustanove. Kupac ili korisnik ovog sustava mora osigurati korištenje u takvoj okolini.

Karakteristike emisija ove opreme čine je pogodnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje je uobičajeno potreban CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskih komunikacijskih usluga. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere ublažavanja, kao što su premještanje ili preusmjerenje opreme.

Test	Sukladnost	Elektromagnetska okolina – smjernice
Polja blizu opreme za radiofrekvencijsku bežičnu komunikacijsku	CISPR 11 Grupa 1 Klasa A	Programer EMBLEM S-ICD, model 3200, upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za njezinu namjenu u komunikaciji s implantiranim uređajem ili funkcijama povezivanja. Ima vrlo niske emisije RF-a i vjerojatno neće uzrokovati smetnje za okolnu elektroničku opremu.
Zaštita javne mreže glavnog napajanja	CISPR 11 Klasa A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Programer EMBLEM S-ICD, model 3200, pogodan je za upotrebu u okolinama zdravstvene ustanove.
Elektrostatsko izbijanje	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV zrak	
Zračeno RF EM polje	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	
Polja blizu RF bežične komunikacijske opreme	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	
Nazivna magnetska polja energetske frekvencije	30 A/m	
Električni brzi tranzijenti / rafal	ulaz napajanja izmjeničnom strujom od ± 2 kV ± 1 kV SIP-a/SOP-a	

Tablici 3.: Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska kompatibilnost		
Naponski udari od voda do voda	ulaz napajanja izmjeničnom strujom od ± 0,5 kV, ± 1 kV	
Naponski udari od voda do tla	ulaz napajanja izmjeničnom strujom od ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Vodne smetnje inducirane RF poljima	3 V/m od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V/m u pojasevima ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	Pojasevi ISM između 0,15 MHz i 80 MHz su od 6,765 MHz do 6,795 MHz od 13,553 MHz do 13,567 MHz od 26,957 MHz do 27,283 MHz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.
		Pojasevi amaterskih radija između 0,15 MHz i 80 MHz glase: od 1,8 MHz do 2,0 MHz od 3,5 MHz do 4,0 MHz od 5,3 MHz do 5,4 MHz od 7,0 MHz do 7,3 MHz od 10,1 MHz do 10,15 MHz od 14,0 MHz do 14,2 MHz od 18,07 MHz do 18,17 MHz od 21,0 MHz do 21,4 MHz od 24,89 MHz do 24,99 MHz od 28,0 MHz do 29,7 MHz od 50,0 MHz do 54,0 MHz.
Propadi napona ^a	0% U_i za 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°, 0% U_i za 1 ciklus i 70% U_i za 25/30 ciklusa pri 0°	
Prekidi napona ^a	0% U_i za 250/300 ciklusa	

a. Propadi i prekidi napona: U_i je napon izmjeničnog napajanja prije primjene razine testa

Tablici 4.: Informacije o EMI-ju/RFI-ju: komunikacija od programera do generatora impulsa

Specifikacija	Medical Implant Communications Service (MICS)
Frekvencijski pojas	402 – 405 MHz
Vrsta modulacije	FSK
Zračena snaga	<25 μ W
Širina pojasa	< 300 KHz

Tablici 5.: Informacije o EMI-ju/RFI-ju: bežični ispis i prijenos podataka značajkom *Bluetooth®*

Specifikacija	Bežična tehnologija <i>Bluetooth®</i>
Frekvencijski pojas	2,402 – 2,480 GHz
Vrsta modulacije	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Zračena snaga	<10 mW
Širina pojasa	< 1,5 MHz

SPECIFIKACIJE

Tablici 6.: Smjernice o proizvodu

Komponenta	Zahtjev	
Napajanje istosmjernom strujom		
Vrsta baterije	Litij-ionska baterija od 4000 mAh, 3,7 volta	
Vrijeme punjenja	Približno 5 sati	
Napajanje		
Ulaz	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,5 A	
Izlaz	5,5 VDC, 3,64 A Snaga: 20 W	
Proizvođač/Model	Elpac Power Systems MWA020005A	
Okolina	Rad	Pohrana i transport
Temperatura	od 15 °C do +38 °C	od -10 °C do +55 °C
Relativna vlažnost	od 5% do 93% maksimalno na 40 °C, bez kondenzacije	od 5% do 93% maksimalno na 40 °C, bez kondenzacije
Atmosferski tlak	od 50 kPa do 106 kPa	od 50 kPa do 106 kPa

Tablici 7.: Specifikacije

Parametar	Specifikacija
Sigurnosna klasifikacija	Klasa I
Stupanj zaštite elektroničke opreme	IPX0
Dimenzije Širina x Dubina x Visina	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm
Težina	0,6 kg
Standardni prikaz zaslona	WVGA, 1024 x 600 piksela, 16M TFFT



















Tablici 8.: Nazivne specifikacije (kad je uređaj priključen na vanjski izvor napajanja)

Karakteristika	Nazivna vrijednost
Testiranje električne sigurnosti – IEC 60601-1:2012	
Uzemljenje	Nije dostupno
Struja curenja prema zemlji	5 mA u uobičajenim uvjetima (NC)
	10 mA u slučaju pojedinačnog kvara (SFC)
Struja curenja prema bolesniku	100 µA u uobičajenim uvjetima (NC)
	500 µA u slučaju pojedinačnog kvara (SFC) (glavno napajanje na primijenjenim dijelovima)
Testiranje električne sigurnosti – dopuštene vrijednosti prema normi IEC 62353:2008	
Zaštitno uzemljenje	Nije dostupno
Curenje opreme – izravna metoda	500 µA
Struja curenja prema bolesniku – izravna metoda (palica, BF)	<= 5000 µA
Otpor izolacije	Nije dostupno
Sigurnosne značajke	
Zaštita defibrilacije	Do 5000 V, 400 J

DEFINICIJE SIMBOLA NA NALJEPNICI PAKETA

Tablici 9.: Simboli na pakiranju i uređaju: programer modela 3200












Sljedeći simboli mogu se upotrebljavati na programeru modela 3200, njegovoj dodatnoj opremi i pakiranju.

Simbol	Specifikacija	Simbol	Specifikacija
	Sljedite upute za upotrebu na ovom web-mjestu: www.bostonscientific-elabeling.com		Primjenjivi dio tipa BF
	Uređaj osjetljiv na elektrostatiku		Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Ograničenje temperature		Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka		Proizvođač
	Serijski broj		Datum proizvodnje
	Referentni broj		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Broj serije		Nesterilno
	Oznaka sukladnosti za ACMA-u		Adresa australskog naručitelja
	Pohranjivanje utikača		Otvorena vrata

DEFINICIJE SIMBOLA NA NALJEPNICI PAKETA

Tablici 9.: Simboli na pakiranju i uređaju: programer modela 3200

Sljedeći simboli mogu se upotrebljavati na programeru modela 3200, njegovoj dodatnoj opremi i pakiranju.

Simbol	Specifikacija	Simbol	Specifikacija
	Proučite upute za uporabu na ovoj internetskoj stranici www.bostonscientific-elabeling.com		Ispravno umetanje kartice microSD™
	Zasebno prikupljanje		Ulaz vanjskog izvora napajanja
R-NZ	Oznaka sukladnosti za radiofrekvenciju za Novi Zeland R-NZ	CE 2797	Oznaka sukladnosti CE s identifikacijom prijavljenog tijela koje odobrava uporabu oznake
MD	Medicinski uređaj prema zakonodavstvu EU-a		Nije sigurno za MR
PN	Broj artikla		Programer
	Sadržaj		Strujni kabel
	Napajanje		Literatura
	Štap		

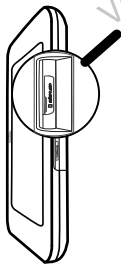
JAMSTVO

Ograničeno jamstvo

Ograničeno jamstvo može se primjenjivati na ovaj programer. Za prihvatljivost jamstva i dobivanje kopije ograničenog jamstva obratite se društvu Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj stranici.

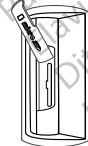
UVOZNIK ZA EUROPSKU UNIJU

EU uvoznik: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska.

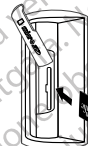


Programer S-ICD model 3200

Umetanje kartice microSD



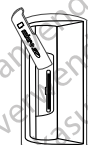
Podignite poklopac utora za karticu microSD i odmaknite ga. Povrnite ga u otvor nerna kartice.



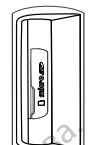
Stavite karticu microSD u prazni-
utor tako da su slova na njol
usmjerena u istom smjeru kao
r-zaslon programera.



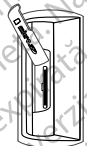
Lagano pritisnite karticu u otvor dok
ne sjedne na svoje mjesto. Povećat
će se odpor opruge, nakon čega će
se čuti tih klik koji označava da se
zasun aktivira.



Pravilno postavljena kartica bit će
u ravni s površinom za otvaranje
karticu microSD.



Zatvorite poklopac utora za
karticu microSD.



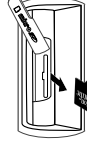
Podignite poklopac utora za
karticu microSD i odmaknite ga.
Provjerite je li kartica u otvoru.



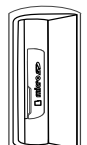
Noktom pritisnite rub kartice dok
se zasun ne otpusti i dok ne čujete
klik. Pustite da kartica poslušno
izade dok ne čujete drugi klik,
a zatim maknite prst.



U ovom je trenutku sigurno ukloniti
karticu, iako bi moglo biti teško
primiti karticu prstima. U tom se
slučaju zalezač opnuge unutar
utora može upotrijebiti za
izbacivanje kartice.



Vrhom prsta lagano pritisnite
karticu natrag u otvor, a zatim brzo
maknite prst, nego što se
kartica vrati na svoje mjesto. Imajte
na umu da kartica može iskočiti
određenu udaljenost kad se izbac.



Zatvorite poklopac utora za
karticu microSD.

Po potrebi ponovite ovaj postupak
dok se kartica ne izbac.



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



92346972-018 hr Europe 2020-12