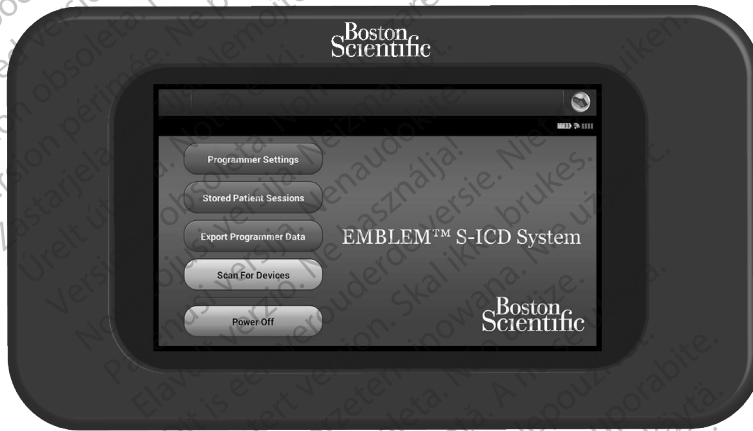


REF 3200

PROGRAMMĒTĀJA LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

EMBLEM™ S-ICD programmētājs



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Outdated version.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

SAĪSINĀJUMU SARAKSTS

AC (Alternating current)	maiņstrāva	LCD (Liquid crystal display)	šķidro kristālu displejs
AF	ātriju fibrilācija	MRI	magnētiskās rezonanses izmeklēšana
ATP (Anti-tachycardia pacing)	Antitahikardijas stimulācija	NSR	normāls sinusa ritms
CRT (Cardiac resynchronization therapy)	sirds resinhronizācijas terapijas kardiostimulators	RF	radiofrekvence
CPR (Cardiopulmonary resuscitation)	kardiopulmonārā reanimācija	RFI	radiofrekvences interference
EKG	elektrokardiogramma	RFID	radiofrekvences identifikācija
EMI (Electromagnetic interference)	elektromagnētiskie traucējumi	S-EKG	subkutāna elektrokardiogramma
EOL (End of life)	darbmuža beigas	S-ICD	subkutāns implantējams kardioverters-defibrilators
ERI (Elective replacement indicator)	izvēles nomaiņas indikators	USB (Universal serial bus)	Universālā seriālā kopne
ESD (Electrostatic discharge)	elektrostatiskā izlāde	VAC (Voltage alternating current)	maiņstrāvas spriegums
FCC (Federal Communications Commission)	Federālā sakaru komisija	VF (Ventricular fibrillation)	kambaru fibrilācija
GUI (Graphic user interface)	grafiskais lietotāja interfeiss	VT	ventrikulāra tahikardija

Šo dokumentu ir paredzēts lietot speciālistiem ar zināšanām un pieredzi ierīču implantācijā un/vai kontroles procedūrās.

Tālāk norādītās ir Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor, preču zīmes.

Šo izstrādājumu var aizsargāt viens vai vairāki patenti.

Patentu informācija ir pieejama vietnē <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Autortiesības, 2020. gads. Boston Scientific Corporation vai tā saistītie uzņēmumi.

Visas tiesības paturētas.

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

SATURS

VISPĀRĒJS APRAKSTS.....	1
Apraksts	1
Programmētāja paredzētā lietošana	1
Lietošanas indikācijas.....	1
Ierīces lietošanas klīniskie ieguvumi	2
Kontrindikācijas	2
Saistītā informācija	2
Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju	2
Ar programmētāju saistītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi	3
Ar programmētāju saistītie brīdinājumi	3
<i>Vispārēja informācija.....</i>	<i>3</i>
<i>Lietošanas nosacījumi.....</i>	<i>3</i>
Ar programmētāju saistītie piesardzības pasākumi	4
<i>Vispārēja informācija.....</i>	<i>4</i>
<i>Lietošanas nosacījumi</i>	<i>5</i>
<i>Implantācija.....</i>	<i>5</i>
<i>Uzglabāšana un rīkošanās</i>	<i>6</i>
Ar S-ICD iekārtu saistītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	6
Ar S-ICD iekārtu saistītie brīdinājumi	6
<i>Vispārēja informācija.....</i>	<i>6</i>
<i>Klīniskie apsvērumi.....</i>	<i>7</i>
<i>Implantācija.....</i>	<i>7</i>
<i>Ierīces programmēšana.....</i>	<i>7</i>
<i>Pēc implantācijas.....</i>	<i>7</i>
Ar S-ICD iekārtu saistītie piesardzības pasākumi	8
<i>Klīniskie apsvērumi</i>	<i>8</i>
<i>Implantācija.....</i>	<i>9</i>

Ierīces programmēšana.....	9
Vides un medicīniskās terapijas riski.....	9
Slimnīcas un medicīniskā vide	9
Mājas apstākļu un darba vide	13
Kontroles testēšana.....	14
Impulsu ģenerators eksplantācija un utilizācija.....	14
Papildu piesardzības informācija	15
Iespējamās nevēlamās blakusparādības	15
DARBĪBA	18
Programmētāja iestatīšana	18
Iepakojums	18
Programmētāja vadības elementi un savienojumi	19
Programmētāja uzlādēšana	19
Programmētāja lietošana	21
Programmētāja ieslēgšana	21
Programmētāja skaļuma līmeņa mainīšana	21
Programmētāja pārslēgšana režīmā Suspend (Pārtraukt)	21
Programmētāja izslēgšana	21
Programmētāja skārienekrāna izmantošana	22
Telemetrijas lāpstiņas izmantošana	22
Pārvietošanās	23
Ekrāna galviņa.....	23
Navigācijas josla.....	24
Programmētāja restartēšana	24
Programmētāja konfigurēšana.....	26
Programmētāja iestatījumu konfigurēšana	26
Datuma un laika formāts	27
Laika zona	28

Valodas preferences.....	29
Printera atlase	30
Programmētāja programmatūras versija	31
Datu eksportēšana, izmantojot tehnoloģiju Bluetooth®	32
Programmētāja darbības režīmi.....	34
Darbība tiešsaistē	34
Darbība bezsaistē	34
Saglabātās pacienta sesijas	34
Saglabāto pacienta sesiju skatīšana	35
Saglabāto pacienta sesiju dzēšana	35
Impulsu ģeneratora darbības režīmi.....	35
Režīms Shelf (Uzglabāšana)	35
Režīms Therapy On (Ieslēgt terapiju).....	36
Režīms Therapy Off (Izslēgt terapiju).....	36
Režīms MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē).....	36
Pievienošanās S-ICD impulsu ģeneratoram un atvienošana no tā.....	37
Impulsu ģeneratoru skenēšana	37
Savienojuma izveide ar impulsu ģeneratoru	38
Savienojuma izveide ar impulsu ģeneratoru režīmā Shelf (Uzglabāšana).....	39
Savienojuma izveide ar implantētu impulsu ģeneratoru	39
Pacienta sesijas pabeigšana	39
Impulsu ģeneratora programmēšana implantācijas laikā	42
Elektroda datu ievadišana	42
Pacienta kartes izveide	43
Automātiska iestatīšana	45
Terapijas parametru programmēšana	48
Defibrilācijas testēšana	50

Kontroles veikšana	53
Konfigurācijas un automātisko iestatījumu uztveršana.....	53
Impulsu ģeneratora statusa skatīšana	54
Saglabāto epizožu skatīšana	55
Ziņojumu drukāšana no programmētāja	57
Ziņojumu drukāšana.....	57
Kopsavilkuma ziņojums	58
Iegūtais S-EKG ziņojums.....	59
Ziņojumi par epizodēm.....	60
Pacienta datu eksportēšana	61
Eksportēšana, izmantojot bezvadu tehnoloģiju <i>Bluetooth®</i>	62
Eksportēšana, izmantojot <i>microSD™</i> karti	62
S-EKG funkcijas.....	63
S-EKG ritma pieraksta markieri	63
S-EKG mēroga iestatījumi	64
S-EKG pierakstu iegūšana un skatīšana.....	65
Jauna S-EKG ritma pieraksta manuāla iegūšana	66
Iepriekš iegūtu S-EKG pierakstu skatīšana.....	66
Ekrāns Utilities (Aprikojums)	67
Atsauces S-EKG pieraksta ieguve.....	68
Visu uztveršanas vektoru iegūšana	69
Skaņas signāla ierīces vadības elements.....	69
<i>Skaņas signāla ierīces atiestatīšana</i>	<i>70</i>
<i>Skaņas signāla ierīces atspējošana (SQ-Rx ierīces)</i>	<i>71</i>
<i>Skaņas signāla ierīces iespējošana/atspējošana (EMBLEM S-ICD ierīces)</i>	<i>71</i>
Manuāla iestatīšana.....	72
Ekrāns SMART Settings (SMART iestatījumi).....	74
<i>Funkcija SMART Charge (SMART uzlādēšana).....</i>	<i>74</i>
<i>Funkcijas SMART Pass (SMART caurlaide) atspējošana.....</i>	<i>75</i>

AF monitorēšana.....	75
Papildu programmētāja funkcijas	76
Ārkārtas defibrilācijas izlāde	76
Manuāla defibrilācijas izlāde	77
S-ICD iekārtas magnēta izmantošana	78
UZTURĒŠANA.....	79
Programmētāja uzlādēšana	79
Programmētāja un telemetrijas lāpstiņas tīrīšana	79
Apkope	80
Uzturēšanas pārbaude	80
Drošības pasākumi	80
Programmētāja un piederumu utilizācija	81
PROBLĒMU NOVĒRŠANA	81
Drukāšanas traucējumi	81
Nav pieejams printeris	81
Savienojuma ar mainstrāvas avotu laikā skārienekrāns nedarbojas	82
Sakarī ar printeri zudums	82
Nespēja komunicēt ar impulsu ģeneratoru	82
ATBILSTĪBAS PAZIŅOJUMI	83
DEKLARĀCIJU TABULAS	84
TEHNISKĀ RAKSTUROJUMA DATI	87
UZ IEPAKOJUMA REDZAMO SIMBOLU SKAIDROJUMS	89
GARANTĪJA	91
Ierobežota garantija	91
IMPORTĒTĀJS EIROPAS SAVIENĪBĀ	91
A PIELIKUMS. microSD™ KARTES IEVIETOŠANA UN IZŅĒMŠANA	92

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

VISPĀRĒJS APRAKSTS

Apraksts

EMBLEM S-ICD programmētājs (turpmāk tekstā “programmētājs”) ir Boston Scientific subkutāna implantējama kardiovertera-defibrillatora iekārta (S-ICD iekārta), kas tiek ordinēta pacientiem, kam ir nepieciešama sirds aritmijas ārstēšana. S-ICD iekārtas implantējamie komponenti iekļauj EMBLEM S-ICD impulsu ģeneratoru un EMBLEM S-ICD subkutānu elektrodu.

Programmētājs ir nesterīls, neimplantējams planšetdators, kura vadībai izmanto skārienekrānā redzamo grafisko lietotāja interfeisu (graphic user interface, GUI). Programmētāja barošanu nodrošina vai nu mainstrāvas elektroapgādes līnija, vai iekšējs litija jonu bateriju bloks. Darbā ar programmētāju izmanto pievienotu RF telemetrijas lāpstiņu, kas nodrošina komunikāciju ar S-ICD impulsu ģeneratoru bezvadu režīmā, lai pielāgotu programmējamus iestatījumus un apkopotu pacienta datus. EMBLEM S-ICD programmētājs ir saderīgs arī ar Cameron Health (1010. modelis) SQ-Rx impulsu ģeneratoru. Šajā rokasgrāmatā aprakstītie programmētāja parametri un funkcijas attiecas uz Boston Scientific S-ICD iekārtu, kā arī uz Cameron Health S-ICD iekārtu.

S-ICD iekārta ir paredzēta ērtai lietošanai un vienkāršai pacientu pārvaldībai. S-ICD iekārta ir aprīkota ar vairākām automātiskām funkcijām, kuras ir paredzētas, lai samazinātu implantācijai, sākotnējai programēšanai un pacienta kontrolei nepieciešamo laiku.

Lai skatītu papildu tehniskās atsauces rokasgrāmatas, apmeklējiet vietni www.bostonscientific-elabeling.com.

Programmētāja paredzētā lietošana

Programmētāju ir paredzēts lietot komunikācijai ar implantēto impulsu ģeneratoru, izmantojot bezvadu telemetriju. Šīs telemetrijas funkcijas kontrolē programmētāja programmatūra.

Lietošanas indikācijas

S-ICD iekārta ir paredzēta defibrilācijas terapijas nodrošināšanai dzīvību apdraudošās ventrikulāras tahiaritmijas ārstēšanai pacientiem, kam nav simptomātiskas bradikardijas, nepārtrauktas ventrikulāras tahikardijas vai spontānas ventrikulāras tahikardijas, kura bieži atkārtojas un kas tiek droši pārtraukta ar antitahikardijas kardiostimulāciju.

Ierīces lietošanas klīniskie ieguvumi

EMBLEM S-ICD iekārta ir paredzēta ventrikulāras defibrilācijas nodrošināšanai dzīvību apdraudošas ventrikulāras tahiaritmijas ārstēšanai pacientiem, kam nav nepieciešama bradikardijas vai antitahikardijas kardiostimulācija vai kam nav nepārtraukta ventrikulāra tahikardija. EMBLEM S-ICD iekārta nodrošina arī papildu bradikardijas kardiostimulāciju pēc defibrilācijas izlādes ar neprogrammējamu sirdsdarbības ātrumu 50 min^{-1} 30 sekundes, lai sniegtu sirdsdarbības atbalstu pēc defibrilācijas terapijas. Pacientu ieguvums pēc iekārtas implantācijas var atšķirties atkarībā no medicīniskajiem blakustāvoķļiem un iespējamās ventrikulāras defibrilācijas nepieciešamības.

Kontrindikācijas

No unipolāras stimulācijas un pilnas pretestības atkarīgu funkciju lietošana ar S-ICD iekārtu ir kontrindicēta.

Saistītā informācija

Pirms S-ICD iekārtas izmantošanas izlasiet un ievērojiet visus norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas sniegti šajā rokasgrāmatā un citu iekārtas komponentu, piemēram, S-ICD impulsu ģeneratora, subkutāna elektroda un elektroda implantācijas rīku, lietotāja rokasgrāmatā.

Šajā rokasgrāmatā var būt iekļauta uzzīnu informācija par impulsu ģeneratora modeļu numuriem, kuri šobrīd nav apstiprināti pārdošanai visos reģionos. Lai iegūtu visu jūsu reģionā apstiprināto moduļu numuru sarakstu, konsultējieties ar vietējo pārdošanas pārstāvi. Daži modeļu numuri var būt aprīkoti ar mazāk funkcijām; šo ierīču gadījumā nenemiet vērā to funkciju aprakstu, kuras nav pieejamas. Šajā rokasgrāmatā norādītie apraksti attiecas uz visiem ierīču līmeņiem, ja vien nav norādīts citādi.

Lai iegūtu informāciju par skenēšanu MRI vidē, skatiet ImageReady S-ICD iekārtas tehniskās vadlīnijas par drošu skenēšanu MR vidē, ievērojot nosacījumus (tekstā turpmāk "MRI tehniskās vadlīnijas").

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju

Klientiem Eiropas Savienībā izmantojiet markējuma atrasto ierīces nosaukumu, lai meklētu kopsavilkumu par ierīces drošību un klīnisko veikspēju, kas pieejama Eiropas medicīnas ierīču datubāzes (Eudamed) tīmekļa vietnē:

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

Ar programmētāju saistītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tālāk norādītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi attiecas tikai uz S-ICD iekārtas 3200. modeļa programmētāja komponentiem.

Ar programmētāju saistītie brīdinājumi

Vispārēja informācija

- **Pārveidojumi.** Šai iekārtai nav atļauts veikt nekādus pārveidojumus, ja vien tos nav apstiprinājis uzņēmums Boston Scientific.
- **Programmētājs ir MR nedrošs.** Programmētājs ir MR nedrošs, un tam ir jāatrodas ārpus MRI telpas III (un augstākas) zonas, kā noteikts dokumentā American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices (Amerikas radioloģijas koledžas vadlīniju dokuments drošai MR praksei)¹. Programmētājs nekādā gadījumā nedrīkst nonākt MRA skenera telpā, vadības telpā vai MRA III vai IV zonā.
- **Augsta temperatūra.** Programmētāju nedrīkst pakļaut temperatūrai, kas pārsniedz uzglabāšanas temperatūras robežas no -10 °C līdz 55 °C (14 °F to 131 °F). Pakļaušana augstai temperatūrai var izraisīt programmētāja pārkaršanu vai aizdegšanos, kā arī var ietekmēt tā veiktspēju un samazināt kalpošanas laiku.
- **Pārmērīga temperatūra.** Programmētāju nedrīkst iemest ugunī, sadedzināt vai pakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 100 °C (212 °F), iedarbībai. Tas var izraisīt programmētāja eksploziju.
- **Neiemērk.** Programmētāju nedrīkst iemērk nekāda veida šķidrumos. Ja programmētājs tomēr samirkst, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu, lai noskaidrotu, kā programmētāju nosūt atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific. Nemēģiniet programmētāju žāvēt čepeskrāsnī, mikroviļņu krāsnī vai ar žāvētāju, jo tas rada pārkaršanas vai eksplozijas risku.

Lietošanas nosacījumi

- **Droša programmētāja lietošana.** Nodrošiniet, lai šo programmētāju lieto speciālisti ar zināšanām un pieredzi ierīces implantācijas un/vai kontroles procedūrās. Veiciet atbilstošos pasākumus, lai novērstu programmētāja neatļautu izmantošanu vai pārveidošanu.
- **Izmantojiet tikai komplektācijā iekļauto ārējo barošanas avotu.** Izmantojiet programmētāju tikai kopā ar ārējo barošanas avotu, kas ir iekļauts programmētāja iepakojumā. Citu barošanas avotu izmantošana var radīt programmētāja bojājumus.
- **Elektriskās strāvas trieciens.** Lai novērstu elektriskās strāvas trieciena risku, programmētāja ārējo barošanas avotu drīkst pievienot tikai saņemtai elektriskās strāvas rozetei.

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.

- **Bojāts programmētājs vai barošanas avots.** Nekādā gadījumā neizmantojiet bojātu ārējo barošanas avotu vai programmētāju. Pretējā gadījumā var rasties kaitējums lietotājam vai pacientam vai terapijas piegādes zudums.
- **Tuvumā esošā aprīkojuma traucējumi.** Pēc konstrukcijas programmētājs izstaro radiofrekvences viļņus 402-405 MHz un 2,4 GHz joslā. Tas var radīt tuvumā esošā medicīniskā vai biroja aprīkojuma traucējumus. Lietojot programmētāju, rūpīgi monitorējiet aprīkojumu tā tuvumā, lai pārbaudītu, vai darbība ir normāla. Var būt nepieciešams veikt riska mazināšanas pasākumus, piemēram, programmētāja orientācijas vai novietojuma izmaiņas vai atrašanās vietas aizsargāšana.
- **Programmētāja sakaru traucējumi.** Cita funkcionāla aprīkojuma klātbūtne frekvences joslās, kurās tiek lietots programmētājs (402-405 MHz ar impulsu ģeneratoru un 2,4 GHz ar printeri), var radīt sakaru traucējumus. Traucējumi var rasties arī tad, ja cits aprīkojums atbilst Starptautiskās radio traucējumu īpašās komitejas (CISPR) prasībām par emisijām. Šos RF traucējumus var samazināt, palielinot attālumu starp ierīci, kas rada traucējumus, programmētāju un impulsu ģeneratoru vai printeri. Ja sakaru traucējumi vēl aizvien pastāv, saktiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Problēmu novēršana".
- **Neapstiprinātu piederumu izmantošana.** Jebkuru tādu piederumu izmantošana kopā ar programmētāju, kuru šajā rokasgrāmatā nav norādījis uzņēmums Boston Scientific, var paaugstināt emisijas vai samazināt programmētāja noturību, kā arī var radīt zemākas kvalitātes funkcionalitāti vai neparedzētu programmētāja funkcionālo darbību. Ikviens, kurš pievieno šādus kabelus vai piederumus programmētājam, var konfigurēt medicīnisko iekārtu un ir atbildīgs par iekārtas atbilstību standarta IEC/EN 60601-1 16. panta prasībām medicīniskajām elektroiekārtām.
- **Programmētāja atrašanās vieta.** Ir jāizvairās no šī aprīkojuma izmantošanas blakus citam aprīkojumam vai novietotu uz tā, jo tas var radīt nepareizu darbību. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, šīs un otrs aprīkojums ir jānovēro, lai pārlicinātos, ka tie darbojas normāli.
- **Radio frekvences (RF) sakaru aprīkojums.** Lai novērstu šī aprīkojuma veikspējas kvalitātes samazināšanos, visam RF sakaru aprīkojumam (tostarp perifērām iekārtām, piemēram, antenām, telemetrijas lāpstinām un kabeliem) jāatrodas vismaz 30 cm (12 collas) no 3200. modeļa programmētāja, ietverot arī Boston Scientific norādītos kabelus.

Ar programmētāju saistītie piesardzības pasākumi

Vispārēja informācija

- **Telemetrijas lāpstiņas izmantošana.** 3203. modeļa telemetrijas lāpstiņa ar programmētāju.
- **Neizjaukt.** Neizjauciet un neizmainiet nevienu programmētāja detaļu.

- **Izmaiņas vai pārveidojumi.** Uzņēmuma Boston Scientific īpaši neapstiprinātas izmaiņas vai pārveidojumi var anulēt lietotāja tiesības lietot aprīkojumu.
- **Ierīces sakari.** Lai sazinātos ar S-ICD impulsu ģeneratoru un to programmētu, izmantojiet tikai īpašo Boston Scientific S-ICD programmētāju.
- **Paredzētā lietošana.** Programmētāju ir paredzēts lietot tikai veselības aprūpes speciālistiem vai to uzraudzībā.
- **Sensitīva informācija.** Lai novērstu sensitīvas personiskas informācijas nosūtīšanu uz neatbilstošām ierīcēm vai printeriem, izmantojot *Bluetooth*® bezvadu savienojumu, obligāti izveidojiet savienojumu tikai ar zināmām *Bluetooth*® ierīcēm.

Lietošanas nosacījumi

- **Strāvas vada izmantošana.** Strāvas vadi ir paredzēti pievienošanai 230 V maiņstrāvas elektroapgādes ķēdēm. Izmantojiet komplektācijā iekļauto strāvas vadu, kas precīzi atbilst konkrētajai maiņstrāvas rozetei.
- **Programmētāja atvienošana.** Izolācija no elektroapgādes tiek nodrošināta, atvienojot ārējo barošanas avota vadu no maiņstrāvas rozetes. Nenovietojiet programmētāju vai ārējo barošanas avotu tā, ka ir apgrūtināta šī vada atvienošana.
- **Programmētāja lietošana.** Programmētājs nav ūdensdrošs vai drošs pret eksploziju, un to nevar sterilizēt. Nelietojiet to tādu uzliesmojošu gāzu maisījumu klātbūtnē, kas satur anestēzijas līdzekļus, skābekli vai slāpekļa oksīdu.
- **Sakaru pārbaude.** Pārbaudiet, vai programmētājs komunicē ar paredzēto implantēto S-ICD impulsu ģeneratoru.
- **Elektrostatiskā izlāde.** Programmētājs var būt saistīts ar elektrostatisko izlādi (ESD). Ja rodas ESD un tiek ietekmēta programmētāja funkcionalitāte, mēģiniet programmētāju atiestatīt vai sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific, lai saņemtu norādījumus. Programmētājam pieskarieties vai pievienot tam telemetrijas lāpstiņu drīkst tikai tad, ja tiek ievērotas ar ESD saistītās piesardzības pasākumu procedūras.

Implantācija

- **Telemetrijas lāpstiņa.** Telemetrijas lāpstiņa nav sterila ierīce. Telemetrijas lāpstiņu nedrīkst sterilizēt. Pirms lietošanas sterilā laukā telemetrijas lāpstiņai jānodrošina sterila barjera.
- **Programmētājam jāatrodas ārpus sterilā lauka.** Programmētājs nav sterils, un to nevar sterilizēt. Tam jāatrodas ārpus sterilā lauka.

Nosaukuma *Bluetooth*® atzīme un logotips ir reģistrētas preču zīmes, kas pieder Bluetooth SIG, Inc., un jebkuru šādu atzīmju lietošana ir atļauta licencei.

Uzglabāšana un rīkošanās

- **Nepareiza rīkošanās.** Nepareiza rīkošanās (piemēram, nomešana vai saspiešana) var radīt programmētāja bojājumus. Ja ir aizdomas, ka ir radušies programmētāja bojājumi, sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi vai klientu atbalsta dienestu, lai saņemtu norādījumus un nosūtītu atpakaļ iepakojumu.
- **Saplīsis vai iekļūstījis ekrāns.** Programmētāja displejs ir izgatavots no stikla vai akrila, kas var saplīst, ja programmētājs tiek nomests vai ja tas saņem spēcīgu triecienu. Nelietojiet ierīci, ja ekrāns ir saplīsis vai iekļūstījis, jo tas var radīt kaitējumu.
- **Rīkošanās ar magnētu.** Nenovietojiet uz programmētāja magnētu.
- **Datu uzglabāšana.** Programmētājs un digitāls datu uzglabāšanas līdzeklis, piemēram, microSD™ atmiņas karte, ko izmanto kopā ar programmētāju, var saturēt sensitīvu personisku informāciju. Ar tiem jārikojas saskaņā ar spēkā esošo konfidencialitātes un drošības politiku un noteikumiem.

Ar S-ICD iekārtu saistītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tālāk norādītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi attiecas uz visu S-ICD iekārtu. Informāciju par papildu brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kas attiecas uz citiem konkrētiem iekārtas komponentiem un/vai uz iekārtas implantēšanas procesiem, skatiet attiecīgā iekārtas komponenta rokasgrāmatā.

Ar S-ICD iekārtu saistītie brīdinājumi

Vispārēja informācija

- **Komponentu saderība.** Visi Boston Scientific S-ICD implantējamie komponenti ir paredzēti izmantošanai tikai ar Boston Scientific vai Cameron Health S-ICD iekārtu. Jebkura S-ICD iekārtas komponenta savienošana ar nesaderīgu komponentu nav pārbaudīta, un tā var izraisīt defibrilācijas terapijas padeves kļūmi.
- **Rezerves defibrilācijas aizsardzība.** Implantācijas un kontroles testēšanas laikā vienmēr nodrošiniet ārēja defibrilācijas aprīkojuma un medicīnas darbinieku ar prasmēm kardiopulmonārās reanimācijas veikšanā pieejamību. Ja inducētā ventrikulārā tahiaritmija netiek savlaicīgi pārtraukta, tā var izraisīt pacientam nāvi.
- **Impulsa ģeneratoru savstarpēja ietekme.** Vairāku impulsa ģeneratoru izmantošana var izraisīt impulsa ģeneratoru savstarpēju ietekmi, kas var radīt kaitējumu pacientam vai terapijas piegādes trūkumu. Lai palīdzētu novērst nevēlamu savstarpēju ietekmi, pārbaudiet katru iekārtu atsevišķi un kombinācijā. Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet attiecīgā S-ICD impulsa ģeneratora rokasgrāmatu.

microSD™ ir SD-3C, LLC. preču zīme vai reģistrēta preču zīme.

Klīniskie apsvērumi

- **Muskuļu darbības izraisīts elektriskie potenciāls.** S-ICD iekārta var uztver muskuļu darbības izraisītu elektrisko potenciālu, kas var radīt pārmērīgu/nepietiekamu uztveršanu.

Implantācija

- **Augšējo ekstremitāšu trauma.** Aritmijas inducēšanas laikā indukcijas strāva un tās radītā defibrilācijas izlāde var radīt spēcīgas lielā krūšu muskuļa kontrakcijas, kas var radīt nozīmīgus akūtus spēkus uz pleca locītavu, kā arī uz atslēgas kaulu. Tas kopā ar stingri nostiprināto roku var radīt atslēgas kaula, pleca un rokas traumu, tostarp izmežģījumu un lūzumu.
- **Augsta defibrilācijas izlādes elektroda impedance.** Augsta defibrilācijas izlādes elektroda impedance var samazināt VT/VF konversijas sekmes.
- **Defibrilācijas izlāde nav ieteicama implantācijas laikā.** Lai novērstu nevēlamas defibrilācijas izlādes piegādi pacientam vai personām, kuras rīkojas ar ierīci implantācijas procedūras laikā, pārliecinieties, vai ierīce darbojas režīmā Shelf (Uzglabāšana) vai Therapy Off (Izslēgt terapiju).

Ierīces programmēšana

- **Uztveršanas pielāgošana.** Pēc jebkādas uztveršanas parametru pielāgošanas vai subkutānā elektroda pārveidošanas vienmēr pārbaudiet, vai uztveršana ir atbilstoša.
- **Supraventrikulāru tahiaritmiju (SVT) programēšana.** Pārbaudiet, vai ierīce un ieprogrammētie parametri ir piemēroti pacientiem ar supraventrikulārām tahiaritmijām (SVT), jo SVT var iniciēt nevēlamu ierīces terapijas piegādi.

Pēc implantācijas

- **Magnēta atbildes reakcija.** Novietojot magnētu virs S-ICD impulsu ģeneratora, ievērojiet piesardzību, jo tas aptur aritmijas noteikšanu un terapijas atbildes reakciju. Noņemot magnētu, tiek atsākta aritmijas noteikšana un terapijas atbildes reakcija.
- **Magnēta atbildes reakcija uz dziļi ievietotu implantātu.** Pacientiem, kam implantāts ir ievietots dziļi (lielāks attālums starp magnētu un impulsa ģeneratoru), magnēta lietošana var neizsaukt magnēta atbildes reakciju. Šādā gadījumā magnētu nevar izmantot terapijas inhibēšanai.
- **Diatermija.** Pacientam ar implantētu S-ICD iekārtu nedrīkst veikt diatermiju. Diatermijas terapijas iedarbība uz implantētu S-ICD impulsu ģeneratoru vai elektrodu var radīt impulsu ģenerators vai elektroda bojājumus un izraisīt pacientam kaitējumu.
- **Magnētiskās rezonanses izmeklēšanas (MRI) iedarbība.** EMBLEM S-ICD ierīces tiek uzskatītas par MR drošām, ievērojot noteikumus. Ja netiek ievēroti visi noteikumi par lietošanu MRI vidē, šo ierīču gadījumā pacienta MRI skenēšana neatbilst nosacījuma "MR drošs, ievērojot noteikumus" prasībām

implantētām iekārtām. Var rasties nozīmīgs kaitējums pacientam vai tā nāve un/vai implantētās iekārtas bojājums. Visas pārējās šajā rokasgrāmatā ietvertās ierīces nav MR drošas, ievērojot nosacījumus. Pacientus ar ierīcēm, kas nav MR drošas, ievērojot nosacījumus, nedrīkst pakļaut MRI skenēšanai. Spēcīgi magnētiskie lauki var radīt impulsu ģenerators un/vai subkutānā elektroda bojājumus, kas savukārt var radīt pacientam kaitējumu vai izraisīt tā nāvi.

- **Aizsargātas vides.** Pirms ieiešanas vidē, kas var nelabvēlīgi ietekmēt aktivās implantējamās medicīnas ierīces darbību, tostarp zonās, kuras ir aizsargātas ar brīdinājuma paziņojumu, kas aizliedz ienākt pacientiem, kam ir impulsu ģenerators, iesakiet pacientiem vērsties pie medicīnas darbiniekiem.
- **Jutīguma iestatījumi un EMI.** Impulsu ģenerators var būt jutīgāks pret zemas frekvences elektromagnētiskiem traucējumiem, ja ierosinātie signāli ir lielāki par 80 uV. Šī jutīguma dēļ pārmērīgi jutīga trokšņa uztveršana var radīt neatbilstošas defibrilācijas izlādes, un tas ir jāņem vērā, nosakot kontroles grafikus pacientiem, kas ir pakļauti zemas frekvences elektromagnētiskajiem traucējumiem. Visbiežākais elektromagnētisko traucējumu avots šajā frekvences diapazonā ir dažu Eiropas vilcienu enerģosistēma, kas darbojas 16,6 Hz frekvencē. Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar šāda veida sistēmu arodiedarbību.
- **Skaņas signāla ierīces skaļums pēc MRI skenēšanas.** Pēc MRI skenēšanas iespējams, ka skaņas signālu ierīci vairs nevar izmantot. Saskare ar MRI skenera spēcīgo magnētisko lauku var izraisīt skaņas signāla ierīces skaļuma līmeņa neatgriezenisku zudumu. To vairs nevar atgriezt arī pēc iziešanas no MR skenēšanas vides un pēc režīma MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē) aizvēršanas. Pirms MRI procedūras veikšanas ārstam un pacientam ir jāizsver MR procedūras ieguvuma un skaņas signāla ierīces zaudēšanas riska attiecība. Pēc MRI skenēšanas ir īpaši ieteicams pacientus kontrolēt, izmantojot sistēmu LATITUDE NXT, ja tas jau netiek darīts. Pretējā gadījumā ir īpaši ieteicami apmeklējumi slimnīcā saskaņā ar kontroles grafiku ir pēc trīs mēnešiem, lai monitorētu ierīces veikspēju.

Ar S-ICD iekārtu saistītās piesardzības pasākumi

Klīniskie apsvērumi

- **Ilgmūžība.** Baterijas uzlādes līmeņa samazināšanās dēļ S-ICD impulsu ģenerators galu galā pārstās darboties. Defibrilācija un liels uzlādēšanas ciklu skaits saīsina baterijas ilgmūžību.
- **Lietošana pediatrijā.** S-ICD iekārtas lietošana pediatrijā nav pierādīta.
- **Pieejamās terapijas.** S-ICD iekārta nenodrošina ilgtermiņa bradikardijas kardiostimulāciju, sirds resinhronizācijas terapiju CRT vai antitahikardijas stimulāciju (ATP).

Implantācija

- **Darba temperatūra.** Pirms telemetrijas sakaru vai programmēšanas funkciju izmantošanas vai impulsu ģeneratora implantēšanas nogaidiet, līdz impulsu ģenerators sasniedz darba temperatūras robežu 25–45 °C (77–113 °F), jo pārmērīga temperatūra var ietekmēt sākotnējo ierīces darbību.

Ierīces programmēšana

- **Pacienti dzird ierīces atskaņotos skaņas signālus.** Pacienti ir jāiesaka nekavējoties sazināties ar ārstu, ja viņi dzird ierīces atskaņotos skaņas signālus.

Vides un medicīniskās terapijas riski

- **Izvairšanās no elektromagnētiskajiem traucējumiem (EMI).** Iesakiet pacientiem izvairīties no EMI avotiem, jo EMI dēļ impulsu ģenerators var piegādāt neatbilstošu terapiju vai nomākt atbilstošu terapiju. Ja pacients attālinās no EMI avota vai izslēdz avotu, impulsu ģenerators var atgriezties normālas darbības režīmā. Tālāk ir norādīti tādu EMI avotu piemēri, kas var būt slimnīcas un medicīnas vidē.
 - » Radio raidītāji
 - » Elektroniskās novērošanas vai drošības sistēmas
 - » Medicīnas terapijas un diagnostikas testi, kuros elektriskā strāva tiek vadīta caur ķermeni, piemēram, TENS, elektrokirurģija, elektrolīze/termolīze, elektrodiagnostiskā testēšana, elektromiogrāfija vai nervu vadīšanas pētījumi
 - » Jebkura ārēji izmantota ierīce, kura izmanto automātisku elektroda noteikšanas trauksmes sistēmu (piemēram, EKG iekārta)

Slimnīcas un medicīniskā vide

- **Ārēja defibrilācija.** Ārēja defibrilācija un kardioversija var radīt impulsu ģeneratora vai subkutānā elektroda bojājumus. Lai palīdzētu novērst implantētās iekārtas komponentu bojājumus, ņemiet vērā tālāk sniegtos norādījumus.
 - » Izvairieties novietot elektrodu tieši virs impulsu ģeneratora vai subkutānā elektroda. Novietojiet elektrodus iespējami tālu no implantētās iekārtas komponentiem.
 - » Iestatiet iespējami zemu un kliniski pieņemamu ārējā defibrilatora iekārtas enerģijas izvadi.
 - » Pēc ārējās kardioversijas vai defibrilācijas pārbaudiet impulsu ģeneratora darbību. (Skatiet sadaļu "Impulsu ģeneratora kontrole pēc terapijas" 15. lpp.)

- **Kardiopulmonārā reanimācija.** Kardiopulmonārā reanimācija CPR var īslaicīgi ietekmēt uztveršanu, kas var izraisīt terapijas novilcināšanu vai nomākšanu, vai neatbilstošu terapiju.
- **Elektriskie traucējumi.** Ierīču, piemēram, elektroķirurģijas un monitorēšanas iekārtas, radītie elektriskie traucējumi vai "troksnis" var ietekmēt datu nolasīšanai vai ierīces programmēšanai nepieciešamās telemetrijas izveidošanu vai saglabāšanu, kā arī var izraisīt neparedzētu programmētāja displeja darbību vai vispārēju darbību. Šādu traucējumu gadījumā pārvietojiet programmētāju, attālinot to no elektroierīcēm, un pārbaudiet, vai telemetrijas lāpstiņas vads un kabeli savstarpēji nekrustojas. Vienlaicīgi implantēto ierīču, piemēram, ventrikulāras palīgierīces VAD, zāļu sūkņa vai insulīna sūkņa, radītie elektriskie traucējumi vai "troksnis" var ietekmēt datu nolasīšanai vai ierīces programmēšanai nepieciešamās telemetrijas izveidošanu vai saglabāšanu. Šādu traucējumu gadījumā novietojiet telemetrijas lāpstiņu virs impulsu ģeneratora un aizsargājiet abus komponentus ar pret starojumu izturīgu materiālu.
- **Jonizējošā starojuma terapija.** Pēc jonizējošā starojuma iedarbības nav iespējams noteikt drošu starojuma devu vai garantēt atbilstošu impulsu ģenerators darbību. Staru terapijas ietekmi uz implantēto impulsu ģenerators nosaka vairāki faktori kopā, tostarp, cik tuvu impulsu ģenerators atrodas starojuma staru kūlim, starojuma staru kūļa tips un enerģijas līmenis, devas jauda, dzīves laikā uz impulsu ģenerators padotā kopējā deva un impulsu ģenerators aizsardzība. Jonizējošā starojuma ietekme uz katru atsevišķu impulsu ģenerators arī ir atšķirīga, un tā var būt robežās no darbības izmaiņām līdz terapijas piegādes zudumam. Jonizējošā starojuma avotu potenciālā ietekme uz implantēto impulsu ģenerators ļoti būtiski atšķiras. Vairāki terapeitiskie starojuma avoti, tostarp tie, kurus izmanto vēža ārstēšanai, piemēram, radioaktīvais kobalts, lineārie paātrinātāji, radioaktīvie implantāti un betatroni, spēj radīt implantētā impulsu ģenerators darbības traucējumus vai bojājumus. Pirms terapeitiskās staru terapijas kursa saņemšanas pacienta apstārošanas onkologam un kardiologam vai elektrofiziologam ir jāņem vērā visas pacienta ārstēšanas opcijas, tostarp pastiprināta kontrole un ierīce nomaiņa.

Citu apsveramu aspektu piemēri ir norādīti tālāk.

- » Pret starojumu izturīga materiāla izmantošana impulsu ģenerators aizsardzībai neatkarīgi no attāluma starp impulsu ģenerators starojuma staru kūli.
- » Atbilstoša pacienta monitorēšanas līmeņa noteikšana terapijas laikā.

Staru terapijas laikā un pēc tās novērtējiet impulsu ģenerators darbību, pārbaudot iespējami daudz ierīces funkciju. (Skatiet sadaļu "Impulsu ģenerators kontrole pēc terapijas" 15. lpp.) Ar staru terapijas režīmu saistītās novērtēšanas apjoms, laiks un biežums ir atkarīgs no pacienta veselības, tāpēc tas ir jānosaka ārstējošajam kardiologam vai elektrofiziologam.

Impulsu ģeneratora diagnostika tiek veikta automātiski vienu reizi stundā, tāpēc impulsu ģeneratora novērtējumu drīkst pabeigt tikai tad, kad ir atjaunināti un pārskatīti impulsu ģeneratora diagnostiskie dati (vismaz vienu stundu pēc staru terapijas iedarbības). Starojuma iedarbības ietekme uz implantēto impulsu ģeneratoru var palikt neievērota kādu laiku pēc iedarbības. Šī iemesla dēļ turpiniet rūpīgi kontrolēt impulsu ģeneratora funkcijas un ievērot piesardzību, programmējot funkcijas nākamās nedēļas un mēnešus pēc staru terapijas.

- **Elektrokirurģija un RF ablācija.** Elektrokirurģija and RF ablācija var ierosināt ventrikulāras aritmijas un/vai fibrilāciju, var radīt nepiemērotas defibrilācijas izlādes un nomākt kardiostimulāciju pēc defibrilācijas izlādes, kā arī ģenerēt neparedzētu programmētāja displeja darbību vai vispārēju darbību. Ievērojiet arī īpašu piesardzību, veicot jebkāda cita veida sirds ablācijas procedūras pacientiem ar implantētām ierīcēm. Ja elektrokirurģija vai RF ablācija ir medicīniski nepieciešama, nemiet vērā tālāk norādītos nosacījumus, lai mazinātu risku pacientam un ierīcei.
 - » Saglabājiēt starp elektrokirurģijas and RF ablācijas aprīkojumu un programmētāju un telemetrijas lāpstīņu vismaz 30 cm (12 collu) attālumu. Līdzīgi saglabājiēt šo procedūru laikā tādu pašu attālumu starp programmētāju un telemetrijas lāpstīņu un pacientu.
 - » Ieprogrammējiēt impulsu ģeneratoru režīmā Therapy Off (Izslēgt terapiju).
 - » Nodrošiniēt ārēja defibrilācijas aprīkojuma pieejamību.
 - » Izvairiēties no tiešas saskares starp elektrokirurģijas aprīkojumu vai ablācijas katetriem un impulsu ģeneratoru un subkutāno elektrodu.
 - » Elektriskās strāvas ceļam ir jābūt iespējami tālu no impulsu ģeneratora un subkutānā elektroda.
 - » Ja audu RF ablācija un/vai elektrokirurģija tiek veikta audiēm, kas atrodas ierīces vai subkutānā elektroda tuvumā, pārbaudiēt impulsu ģeneratora darbību. (Skatiet sadaļu "Impulsu ģeneratora kontrole pēc terapijas" 15. lpp.) Lai veiktu elektrokirurģiju, izmantojiēt bipolāru elektrokirurģijas iekārtu, kura ļauj veikt īsus, itermītējošus un neregulārus secīgus impulsus ar zemāko iespējamo enerģijas līmeni.
- Kad procedūra ir pabeigta, ieslēdziēt impulsu ģeneratoru atkal režīmā Therapy On (Ieslēgt terapiju).
- **Litotripsija.** Ekstrakorporālā triecienviļņa litotripsija ESWL var radīt impulsu ģeneratora elektromagnētiskos traucējumus vai tā bojājumus. Ja ESWL ir medicīniski nepieciešama, nemiet vērā tālāk norādītos nosacījumus, lai mazinātu potenciālo mijiedarbības risku.
 - » Izvairiēties fokusēt litotripsijas staru kūli vietā, kur ir implantēts impulsu ģenerators.
 - » Lai novērstu nepiemērotas defibrilācijas izlādes, ieprogrammējiēt impulsu ģeneratoru režīmā Therapy Off (Izslēgt terapiju).

- **Ultraskaņas enerģija.** Terapeitiskās ultraskaņas (piemēram, litotripsijas) enerģija var radīt impulsu ģeneratora bojājumus. Ja ir nepieciešams izmantot terapeitisko ultraskaņu, izvairieties fokusēt to impulsu ģeneratora implantēšanas vietas tuvumā. Nav zināms, ka impulsu ģeneratoram kaitīga var būt diagnostiskā ultraskaņa (piemēram, ehokardiogrāfija).
 - **Vadīta elektriskā strāva.** Jebkurš medicīniskais aprīkojums, ārstēšana, terapija vai diagnostiskais tests, kura laikā pacienta ķermenī tiek ievadīta elektriskā strāva, var radīt impulsu ģeneratora darbības traucējumus. Medicīnas terapijas, ārstēšanas un diagnostikas testi, kuros tiek izmantota vadīta elektriskā strāva (piemēram, TENS, elektroķirurģija, elektrolīze/termolīze, elektrodagnostiskā testēšana, elektromiogrāfija vai nervu vadīšanas pētījumi), var ietekmēt impulsu ģeneratora darbību vai radīt tā bojājumus. Pirms ārstēšanas ieprogrammējiet impulsu ģeneratoru režīmā Therapy Off (Izslēgt terapiju) un monitorējiet ierīces veiktspēju ārstēšanas laikā. Pēc ārstēšanas pārbaudiet impulsu ģeneratora darbību. (Skatiet sadaļu "Impulsu ģeneratora kontrole pēc terapijas" 15. lpp.)
 - **Transkutāna elektriskā nervu stimulācija (TENS).** TENS laikā caur pacienta ķermeni tiek vadīta elektriskā strāva, un tā var radīt impulsu ģeneratora darbības traucējumus. Ja TENS ir medicīniski nepieciešama, novērtējiet, vai TENS terapijas iestatījumi ir saderīgi ar impulsu ģeneratoru. Tālāk sniegtās vadlīnijas var mazināt traucējumu iespējamību.
 - » Novietojiet TENS elektrodus iespējami tuvu kopā un iespējami tālu no impulsu ģeneratora un subkutānā elektroda.
 - » Izmantojiet zemāko klīniski pieļaujamo TENS enerģijas izvadi.
 - » TENS izmantošanas laikā apsveriet sirds darbības monitorēšanu. Lai palīdzētu novērst TENS izmantošanas laikā radītos traucējumus, var veikt papildu darbības.
 - » Ja izmantojot TENS ierīci klīnikā, rodas aizdomas par darbības traucējumiem, izslēdziet to.
- TENS iestatījumus drīkst mainīt tikai tad, kad ir pārbaudīts, vai jaunie iestatījumi nerada impulsu ģeneratora darbības traucējumus.

Ja TENS ir medicīniski nepieciešams veikt ārpus klīnikas vides (izmantošana mājas apstākļos), sniedziet pacientam tālāk minētos norādījumus.

- » Nemainiet TENS iestatījumus vai elektrodu novietojumu, ja vien nav saņemti norādījumi tā darīt.
- » Katras TENS sesijas beigās, pirms elektrodu noņemšanas izslēdziet ierīci.
- » Ja TENS izmantošanas laikā pacients saņem defibrilācijas izlādi, viņam ir jāizslēdz TENS ierīce un jāsazinās ar ārstējošo ārstu. Lai novērtētu impulsu ģeneratora darbību TENS izmantošanas laikā, izmantojot programmētāju, veiciet šādas darbības:

1. Ieprogrammējiet impulsu ģeneratoru režīmā Therapy Off (Izslēgt terapiju).
2. Pārbaudiet reālā laika subkutānsa elektrokardiogrammas (S-EKG) atbilstoši ordinētajiem TENS izvades iestatījumiem, ievērojot, kad rodas attiecīgie uztveršanas vai darbības traucējumi.
3. Kad procedūra ir pabeigta, izslēdziet TENS ierīci un pārprogrammējiet impulsu ģeneratoru režīmā Therapy On (Ieslēgt terapiju).

Pēc TENS obligāti veiciet arī rūpīgu impulsu ģeneratora kontroles novērtēšanu, lai pārliecinātos, ka ierīces darbība nav ietekmēta. (Skatiet sadaļu "Impulsu ģeneratora kontrole pēc terapijas" 15. lpp.) Lai iegūtu sīkāku informāciju, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka sniegto kontaktinformāciju.

- **Paaugstināts spiediens.** Starptautiskā standartu organizācija ISO nav apstiprinājusi implantējamā impulsu ģeneratora, kas tiek pakļauts hiperbariskai skābekļa terapijai HBOT, standartizētu spiedienu testu. HBOT radītais paaugstinātais spiediens var radīt impulsu ģeneratora bojājumus. Pirms HBOT programmas sākšanas ir jākonsultējas ar pacienta ārstējošo kardiologu vai elektrofiziologu, lai pilnībā izprastu iespējamās sekas, kas attiecas uz pacienta konkrēto veselības stāvokli. Saistībā ar HBOT izmantošanu var būt nepieciešama daudz biežāka ierīces kontrolēšana. Pēc impulsu ģeneratora pakļaušanas augsta spiediena iedarbībai novērtējiet tā darbību. (Skatiet sadaļu "Impulsu ģeneratora kontrole pēc terapijas" 15. lpp.) Ar augsta spiedienu iedarbību saistītās novērtēšanas apjoms, laiks un biežums ir atkarīgs no pacienta veselības, un tas ir jānosaka ārstējošajam kardiologam vai elektrofiziologam. Lai iegūtu sīkāku informāciju par konkrētās ierīces testēšanas zem augsta spiediena rezultātiem, skatiet attiecīgā impulsu ģeneratora rokasgrāmatu. Ja jums ir papildu jautājumi, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka sniegto kontaktinformāciju.

Mājas apstākļu un darba vide

- **Elektroniskās preču aizsardzības sistēmas EAS un drošības sistēmas.** Iesakiet pacientiem, kā izvairīties no ietekmes ko uz kardioloģisko ierīci rada pretzādzības un drošības vārti, marķējuma deaktivizēšanas vai nolasīšanas ierīces, kas ietver radiofrekvence identifikācijas (RFID) aprīkojumu. Šīs iekārtas var atrasties pie veikalu ieejām un izejām, pie kasēm, publiskajās bibliotēkās un ieejas piekļuves kontroles sistēmās. Pacienti ir jāizvairās atbalstīties pret pretzādzības un drošības vārtiem un marķējuma nolasīšanas ierīcēm vai uzķavēties to tuvumā. Turklāt pacientiem ir jāizvairās atbalstīties pret pie kases uzstādītajām un rokās turamajām marķējuma deaktivizēšanas iekārtām. Ja pacients normālā gaitā iziet cauri pretzādzības un drošības vārtiem un kontroles sistēmām, maz ticams, ka tās ietekmēs kardioloģiskās ierīces darbību. Ja, atrodoties elektronisko pretzādzības, drošības vai ieejas kontroles sistēmu tuvumā, pacients jūt simptomus, viņam nekavējoties jāattālinās no tuvumā esošā aprīkojuma un jāinformē ārstējošais ārsts.

Kontroles testēšana

- **Augsta defibrilācijas izlādes impedance.** Ziņotā defibrilācijas izlādes impedance no piegādātās defibrilācijas izlādes, kas pārsniedz 110 omus, var norādīt uz suboptimālu ierīces novietojumu. Ir jāpievērš uzmanība, lai novietotu gan impulsu ģeneratoru, gan elektrodu tieši uz fascijas, neskarot blakusesošos taukaudus. Taukaudi var radīt nozīmīgu impedanci uz augsta sprieguma defibrilācijas izlādes strāvas ceļu.
- **Zema defibrilācijas izlādes impedance.** Ziņotā defibrilācijas izlādes impedance no piegādātās defibrilācijas izlādes, kas ir zemāka nekā 25 omi, var norādīt uz impulsu ģeneratora darbības traucējumiem. Piegādātā defibrilācijas izlāde var būt ietekmēta un/vai impulsu ģeneratora nodrošinātā turpmākā terapijas piegāde var būt ietekmēta. Ja tiek novērota ziņotā impedances vērtība zemāka nekā 25 omi, ir jāpārbauda, vai impulsu ģenerators darbojas atbilstoši.
- **Konversijas testēšana.** Sekmīga VF vai VT konversija aritmijas konversijas testēšanas laikā nav garantija, ka konversija notiks pēc operācijas. Ņemiet vērā, ka pacienta veselības stāvokļa, zāļu lietošanas režīma un citu faktoru izmaiņas vai mainīt DS, kas var nenodrošināt aritmijas konversiju pēc operācijas. Veicot konversijas testu, pārbaudiet, vai pacienta tahiaritmijas var noteikt un pārtraukt ar impulsu ģeneratora iekārtu, ja pacienta statuss ir mainījies vai ja ir ieprogrammēti parametri.
- **Ieteikumi par to pacientu kontroli, kas dodas ārpus valsts.** Ieteikumi par impulsu ģeneratora kontroli pacientiem, kas pēc implantācijas plāno doties ceļojumā vai pārcelties uz dzīvi citā valstī, atstājot valsti, kurā ir veikta ierīces implantācija, ir jāsniedz iepriekš. Ierīču un saistīto programētāja programmatūras konfigurāciju normatīvie apstiprinājumi katrā valstī var atšķirties; konkrētās valstīs atsevišķi izstrādājumi var nebūt apstiprināti un tajās var nebūt iespēju sekot to informācijai. Lai saņemtu palīdzību ierīces kontroles iespējamības noteikšanai pacienta mērķa valstī, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka sniegto kontaktinformāciju.

Impulsu ģeneratora eksplantācija un utilizācija

- **Rīkošanās eksplantācijas laikā.** Pirms eksplantācijas veiciet tālāk norādītās darbības, lai novērstu nevēlamas defibrilācijas izlādes, kas pārraksta svarīgus terapijas vēstures datus un skaņas signālus.
 - » Ieprogrammējiet impulsu ģeneratoru režīmā Therapy Off (Izslēgt terapiju).
 - » Atspējējiet skaņas signāla ierīci, ja tas ir pieejams.
- **Rīkošanās ar ierīci utilizācijas laikā.** Notīriet un dezinficējiet impulsu ģeneratoru, izmantojot standarta metodes rīcībai bioloģiskā apdraudējuma gadījumā.

Papildu piesardzības informācija

- **Impulsu ģeneratora kontrole pēc terapija.** Pēc jebkuras ķirurģiskas vai medicīniskas procedūras, kuras var ietekmēt impulsu ģeneratora darbību, ir jāveic rūpīga kontrole, kas var ietvert tālāk norādītās darbības.
 - » Impulsu ģeneratora datu nolasīšana, izmantojot programmētāju
 - » Pirms visu pacienta datu saglabāšanas saglabāto notikumu, kļūmju kodu un reālā laika subkutānu elektrokardiogrammu (S-EKG) pārskatīšana
 - » Subkutānā elektroda impedances testēšana
 - » Baterijas stāvokļa pārbaude
 - » Jebkura vēlamā ziņojuma drukāšana
 - » Attiecīgo galīgo programmēšanas parametru pārbaude pirms pacientam atļauj atstāt klīniku
 - » Sesijas pabeigšana

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

S-ICD iekārtas implantācija var būt saistīta ar tālāk norādītajām iespējamām nevēlamajām blakusparādībām (bet ne tikai).

- Priekškambaru vai ventrikulārās aritmijas paātrināšanās/ierosināšana
- Nelabvēlīga reakcija uz indukcijas testēšanu
- Alerģiska/nelabvēlīga reakcija uz iekārtu vai zālēm
- Asiņošana
- Vadītāja lūzums
- Cistas veidošanās
- Nāve
- Novēlota terapijas piegāde
- Ar griezumus saistīts diskomforts vai tā ilgstoša dzīšana
- Elektroda deformācija un/vai lūzums
- Elektroda izolācijas kļūme
- Erosija/ekstrūzija
- Terapijas piegādes kļūme

- Drudzis
- Hematoma/seroma
- Hemotoraks
- Nepareiza elektroda savienošana ar impulsu ģeneratoru
- Nespēja komunicēt ar impulsu ģeneratoru
- Nespēja nodrošināt defibrilāciju vai kardiostimulāciju
- Neatbilstoša kardiostimulācija pēc defibrilācijas izlādes
- Neatbilstoša defibrilācijas izlādes piegāde
- Infekcija
- Trauma vai sāpes augšējā ekstremitātē, tostarp atslēgās kaulā, plecā un rokā
- Keloīdu veidošanās
- Migrācija vai izkustēšanās
- Muskuļu/nervu stimulācija
- Nervu bojājums
- Orgānu trauma vai perforācija
- Pneimotoraks
- Diskomforts pēc defibrilācijas izlādes/pēc kardiostimulācijas
- Priekšlaicīgs baterijas uzlādes līmeņa zudums
- Nejaušas komponentu kļūmes
- Insults
- Subkutāna emfizēma
- Atkārtota operācija vai iekārtas pārvietošana
- Sinkope
- Audu bojājums
- Audu apsarkums, kairinājums, nejutīgums vai nekroze
- Asinsvadu trauma vai perforācija

Ja rodas jebkādas nevēlamās blakusparādības, ir jāveic invazīvi korektīvi pasākumi un/vai S-ICD iekārtas pārveidošana vai izņemšana.

Pacientiem, kam ir implantēta S-ICD iekārta, var attīstīties psiholoģiski traucējumi, kas ietver tālāk norādītos (bet ne tikai).

- Depresija/trauksme
- Bailes par ierīces darbības traucējumiem
- Bailes no defibrilācijas izlādes
- Fantoma defibrilācijas izlādes

Par jebkuriem nopietniem notikumiem, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo Boston Scientific un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

DARBĪBA

Programmētāja iestatīšana

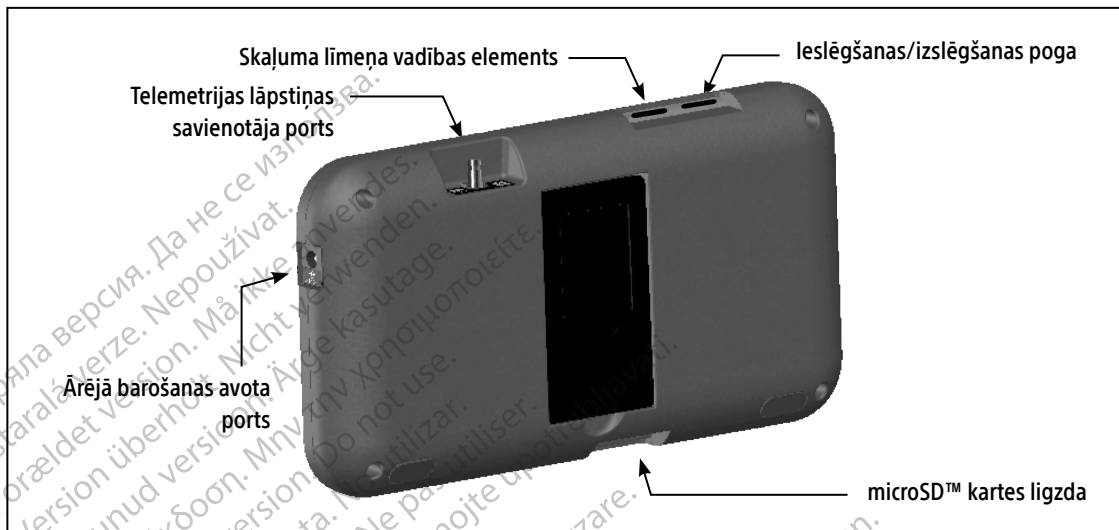
Iepakojums

Programmētājs ietver tālāk norādītos komponentus.

- 3200. modeļa programmētājs ar iepriekš ielādētu programmatūru
- 3203. modeļa telemetrijas lāpstiņa
- 3204. modeļa ārējs barošanas avots un maiņstrāvas vads

Vizuāli pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka tajā ir viss saturs. Nelietojiet, ja ir bojājumu pazīmes.

Bojājumu gadījumā nosūtiet izstrādājumu atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific. Lai saņemtu atpakaļ nosūtīšanas iepakojumu un norādījumus, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aiz mugure jā vāka pieejamo informāciju.

Programmētāja vadības elementi un savienojumi**1. att.:** Vadības elementi un ārējie savienojumi**Programmētāja uzlādēšana**

Programmētāju galvenokārt ir paredzēts darbināt, kad tas ir pievienots ārējam ar mainstrāvu darbinātam barošanas avotam, bet to var arī darbināt ar baterijas enerģiju, ja iekšējā baterija ir atbilstoši uzlādēta. Ja programmētājs ir pievienots ārējam mainstrāvas darbinātam barošanas avotam, tas tiek uzlādēts. Ja programmētājs netiek izmantots, ieteicams to neatvienot no ārējā barošanas avota, lai nodrošinātu atbilstošu baterijas uzlādi.

Piezīme. Ja aktīvas telemetrijas sesijas laikā ir 45 sekunžu periods, kurā netiek veikta neviena darbība, un programmētājs nav pievienots mainstrāvas avotam, pašreizējās sesijas dati var tikt zaudēti.

Pilnībā izlādēta baterija parasti uzlādējas 5 stundas. Taču, ja uzlādēšanas laikā programmētājs tiek izmantots, var būt nepieciešams vairāk laika.

Indikators Battery Status (Baterijas stāvoklis), kas atrodas ekrāna labās puses augšējā stūrī, norāda galvenās baterijas jaudas statusu, ja ierīce tiek izmantota:

- visas četras joslas ir izgaismotas (zaļā krāsā) – baterijas uzlādes līmenis ir 100 %;
- trīs joslas ir izgaismotas (zaļā krāsā) – baterijas uzlādes līmenis ir 75 %;
- divas joslas ir izgaismotas (dzeltenā krāsā) – baterijas uzlādes līmenis ir 50 %;
- viena josla ir izgaismota (sarkanā krāsā) – baterijas uzlādes līmenis ir 25 %.

Baterijas jaudas līmenim pakāpeniska samazinoties, programmētāja ekrānā tiek parādīts viens no tālāk norādītajiem brīdinājumiem.

- Programmer Battery Low (Programmētāja baterijas jaudas līmenis ir zems)
- Programmer Battery Critical (Programmētāja baterijas jaudas līmenis ir kritisks)
- Out Of Power (Nav jaudas)

Lai programmētāju uzlādētu, rīkojieties šādi:

1. Pievienojiet ārējā barošanas avota kabeli pie programmētāja (1. att. 19. lpp.).
2. Iespraudiet ārējā barošanas avota vadu maiņstrāvas strāvas rozetē.

Brīdinājums. *Izmantojiet programmētāju tikai kopā ar ārējo barošanas avotu, kas ir iekļauts programmētāja iepakojumā. Citu barošanas avotu izmantošana var radīt programmētāja bojājumus.*

Brīdinājums. *Lai novērstu elektriskās strāvas trieciena risku, programmētāja ārējo barošanas avotu drīkst pievienot tikai saņemtai elektriskās strāvas rozetei.*

Uzmanību. *Strāvas vadi ir paredzēti pievienošanai 230 V maiņstrāvas elektroapgādes ķēdēm. Izmantojiet komplektācijā iekļauto strāvas vadu, kas precīzi atbilst konkrētajai maiņstrāvas rozetei.*

Programmētāja lietošana

Programmētāja ieslēgšana

Programmētāja ieslēgšanas/izslēgšanas poga atrodas padziļinājumā augšpusē aiz ekrāna kreisās puses stūra (1. att.). Nospiediet un turiet nospiešanu pogu, līdz ieslēdzas displeja ekrāns.

Piezīme. Ja programmētājs ir pievienots maiņstrāvas avotam caur ārēju barošanas avotu un to nevar ieslēgt, vispirms atvienojiet no programmētāja ārējā barošanas avota vadu. Nospiediet un turiet nospiešanu programmētāja ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, līdz ieslēdzas displeja ekrāns. Pēc tam var atjaunot savienojumu ar maiņstrāvas avotu caur ārējo barošanas avotu.

Programmētāja skaļuma līmeņa mainīšana

Programmētāja ģenerēto skaņu skaļuma līmeni var īslaicīgi pielāgot, izmantojot skaļuma līmeņa vadības elementus (1. att. 19. lpp.). Šis līmenis automātiski tiek atiestatīts, ja tiek atiestatīts programmētājs.

Programmētāja pārslēgšana režīmā Suspend (Pārtraukt)

Programmētājs ir aprīkots ar režīmu Suspend (Pārtraukt), kas tiek automātiski aktivizēts, lai ekonomētu enerģiju. Ja šis režīms darbojas, displejs ir tukšs.

Programmētājs pārslēdzas režīmā Suspend (Pārtraukt) šādos gadījumos:

- ieslēgšanas/izslēgšanas poga tiek īslaicīgi nospiesta un atlaista;
- programmētājs nav pievienots ārējam barošanas avotam, tas nenodrošina aktīvu komunikāciju ar S-ICD impulsu ģeneratoru un lietotājs nav veicis nevienu darbību 15 minūtes.

Īslaicīgi nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, tiek atjaunota normāla darbība.

Programmētāja izslēgšana

Programmētāju var izslēgt divējādi:

1. Nospiediet un turiet nospiešanu ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, līdz tiek parādīta izvēlne System shutdown (Sistēmas izslēgšana). Uznirstošajā logā atlasiet Power off (Izslēgt) un apstipriniet, nospiežot OK (Labi).
2. Programmētāja palaišanas ekrānā nospiediet pogu Power Off (Izslēgt) un apstiprinājuma uzvednē atlasiet OK (Labi).

Programmētāja skārienekrāna izmantošana

Programmētājs ir aprīkots ar LCD skārienekrānu. Ekrānu var pielāgot līdz vēlamajam skatīšanas leņķim, izmantojot atbalsta statīvu, kas atrodas programmētāja aizmugurē. Visas darbības ar programmētāju tiek veiktas, pieskaroties ar pirkstiem attiecīgajam ekrāna apgabalam. Lai ritinātu ekrānā redzamos sarakstus, bidiet pirkstu sarakstā uz augšu un leju. Ja ir nepieciešams ievadīt tekstu, tiek parādīta ekrāna tastatūra.

Uzmanību. *Programmētāja displejs ir izgatavots no stikla vai akrila, kas var saplīst, ja programmētājs tiek nomests vai ja tas saņem spēcīgu triecienu. Nelietojiet ierīci, ja ekrāns ir saplīsis vai ieplaisājis, jo tas var radīt kaitējumu.*

Telemetrijas lāpstiņas izmantošana

Izmantojot 3203. modeļa telemetrijas lāpstiņu (turpmāk tekstā “telemetrijas lāpstiņa”), šis programmētājs var komunicēt ar impulsu ģeneratoru.

Uzmanību. *Izmantojiet ar programmētāju tikai 3203. modeļa telemetrijas lāpstiņu.*

Uzmanību. *Telemetrijas lāpstiņa nav sterila ierīce. Telemetrijas lāpstiņu nedrīkst sterilizēt. Pirms lietošanas sterilā laukā telemetrijas lāpstiņai jānodrošina sterila barjera.*

Uzmanību. *Programmētājs nav sterils, un to nevar sterilizēt. Tam jāatrodas ārpus sterilā lauka.*

Lai telemetrijas lāpstiņu pievienotu programmētājam, bidiet telemetrijas lāpstiņas kabeļa savienotāju virs komunikācijas savienotāja porta, kas atrodas uz programmētāja aizmugurējās malas (1. att. 19. lpp.).

Lai telemetrijas lāpstiņu atvienotu, satveriet telemetrijas lāpstiņas kabeļa savienotāju un uzmanīgi velciet to taisnā virzienā uz āru no komunikācijas savienotāja porta.

Piezīme. *Nevelciet vai neraujiet kabeli, lai atvienotu telemetrijas lāpstiņu programmētāja. Šāda darbība var radīt slēptu kabeļa bojājumu. Bojāta kabeļa dēļ var tikt ierobežotas bezvadu komunikācijas iespējas un var būt nepieciešams telemetrijas lāpstiņu nomainīt.*

Optimāla telemetrija ir atkarīga no tā, vai telemetrijas lāpstiņa ir novietota tieši virs implantētā impulsu ģeneratora. Lai gan var izskatīties, ka programmētājs komunicē ar impulsu ģeneratoru lielākā attālumā, programēšana vienmēr ir jāveic, novietojot telemetrijas lāpstiņu tieši virs implantētā impulsu ģeneratora.

Brīdinājums. *Cita funkcionāla aprīkojuma klātbūtne frekvenču joslās, kurās tiek lietots programmētājs (402–405 MHz ar impulsu ģeneratoru un 2,4 GHz ar printeri), var radīt sakaru traucējumus. Traucējumi var rasties arī tad, ja cits aprīkojums atbilst Starptautiskās radio traucējumu īpašās komitejas (CISPR) prasībām par emisijām. Šos RF traucējumus var samazināt, palielinot attālumu starp ierīci, kas rada traucējumus,*

programmētāju un impulsu ģeneratoru vai printeri. Ja sakaru traucējumi vēl aizvien pastāv, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Problēmu novēršana".

Ja rodas telemetrijas signāla zudums, displeja ekrāns pārslēdzas dzeltenā krāsā un tiek parādīts ziņojuma teksts "Communication Loss" (Sakaru zudums), lai brīdinātu lietotāju. Lai atjaunotu sakarus, pārvietojiet telemetrijas lāpstiņu. Ja impulsu ģenerators tiek atrasts, programmētājā tiek parādīts ekrāns, kurš bija redzams pirms notika telemetrija signāla zudums, un programmēšanu var turpināt.

Piezīme. *Ja sakarus nevar atjaunot, sesija ir jāpabeidz un jārestartē impulsu ģeneratora skenēšana.*

Pārvietošanās

Programmētāja grafiskais lietotāja interfeiss GUI nodrošina S-ICD iekārtas pārvaldību un vadību. Navigācijas josla un ekrāna augšdaļā redzamās ikonas ļauj lietotājam pārvietoties, programmējot programmatūras ekrānus. Papildus tiešsaistes (aktīvo) sakaru ar impulsu ģeneratoru laikā ekrāna apakšā ir redzama nepārtraukta subkutāna elektrokardiogramma (S-EKG).

Ekrāna galviņa

Ja programmētājs darbojas bezsaistē (sakari nav aktīvi), ekrāna galviņā tiek parādīts indikators Battery Status (Baterijas stāvoklis).

Skatot bezsaistes saglabātās sesijas, ekrāna galviņā tiek parādīta šāda informācija:

- pacienta vārds, uzvārds;
- režims Therapy On/Off (Ieslēgt/izslēgt terapiju);
- indikators Battery status (Baterijas stāvoklis).

Ja programmētājs darbojas tiešsaistē (aktīvi sakari), ekrāna galviņā tiek parādīta šāda informācija:

- režims Therapy On/Off (Ieslēgt/izslēgt terapiju);
- pacienta vārds, uzvārds;
- pacienta sirds darbība;
- indikators Programmer Battery (Programmētāja baterijas stāvoklis) un Telemetry status (Telemetrijas statuss);
- ekrāna nosaukums;
- ikona Rescue shock (Ārkārtas defibrilācijas izlāde).

Navigācijas josla

Navigācijas josla ir primārais līdzeklis, kas ļauj pārvietoties tāda programmētāja ekrānos, kas darbojas tiešsaistē. Josla atrodas pie programmētāja ekrāna augšējās malas, un izvēlētie ekrāni tiek parādīti ar atzīmētu to atlases ikonu.

1. tabulā: Ikonu apraksts lpp. 25. lpp. ir sniegts programmētāja ikonu saraksts un to attiecīgais apraksts.

Programmētāja restartēšana

Programmētāja operētājsistēmā ir nodrošināta paškontroles funkcija, un tā parasti spēj uztver daudzus iekārtas kļūdu stāvokļus un, reaģējot uz tiem, spēj automātiski sākt restartēšanas darbību secību. Lai pabeigtu programmētāja ierosināto restartēšanas darbību secību, izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.

Programmētāju var būt nepieciešams manuāli restartēt šādos gadījumos:

- ekrānu nevar aizvērt;
- operētājsistēma pārstāj reaģēt.

Manuāla restartēšana tiek veikta, nospiežot un turot nospiestu ieslēgšanas/izslēgšana pogu, līdz ekrānā tiek parādīta izvēlne System shutdown (Sistēmas izslēgšana). Uznirstošajā logā atlasiet Restart (Restartēt) un apstipriniet, nospiežot OK (Labi).

Ja programmētājs pēc restartēšanas procesa nereaģē, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.

1. tabulā: Ikonu apraksts

Ikona	Apraksts	Lietotāja veiktās darbības
	Ikona Main Menu (Galvenā izvēlne)	Ļauj lietotājam atgriezties galvenajā izvēlnē.
	Ikona Automatic Setup (Automātiska iestatīšana)	Ļauj lietotājam piekļūt izvēlei Automatic Setup (Automātiska iestatīšana).
	Ikona Device Settings (Ierīces iestatījumi)	Ļauj lietotājam piekļūt S-ICD ierīces iestatījumu ekrānam.
	Ikona Device Status (Ierīces statuss) (atvērta un aizvērta mape)	Ļauj lietotājam piekļūt S-ICD ierīces statusa ekrānam. Lietotājs var skatīt kopš pēdējās atjaunināšanas piegādāto defibrilācijas izlāžu skaitu, kā arī S-ICD ierīces baterijas darbмүža informāciju.
	Ikona Patient View (Pacienta skats)	Ļauj lietotājam piekļūt pacienta kartes ekrānam. Lietotājs var skatīt informāciju par S-ICD ierīces baterijas darbмүžu.
	Ikona Captured and Stored Episodes S-ECG (Iegūto un saglabāto epizožu S-EKG)	Ļauj lietotājam piekļūt iegūto S-EKG un saglabāto epizožu ekrāniem.
	Ikona Induction Test (Indukcijas tests)	Ļauj lietotājam piekļūt indukcijas ekrānam.
	Ikona Manual Shock (Manuāla defibrilācijas izlāde)	Ļauj lietotājam piekļūt manuālās defibrilācijas izlādes ekrānam.
	Baterijas un telemetrijas mēritājs	Mēritāja kreisajā pusē lietotājs var skatīt programmētāja baterijas stāvokli. Mēritāja kreisajā pusē lietotājs var skatīt telemetrijas signāla jaudu.
	Capture S-ECG (Iegūt S-EKG)	Ļauj lietotājam iegūt aktīvo S-EKG.
	S-ECG Display Settings (S-EKG parādīšanas iestatījumi)	Ļauj lietotājam pielāgot aktīvās S-EKG tālummaiņu un līknes izvērse ātrumu.
	Ikona Heart Rate (Sirds darbības ātrums)	Ļauj lietotājam skatīt pašreizējo sirds darbības ātrumu.
	Ikona Rescue Shock (Ārkārtas defibrilācijas izlāde)	Ļauj lietotāja padot ārkārtas defibrilācijas izlādi.
	Option Selection Switch (Opcijas atlasē pārslēgšana)	Ļauj lietotājam atlasīt vienu no divām opcijām, piemēram, A vai B.

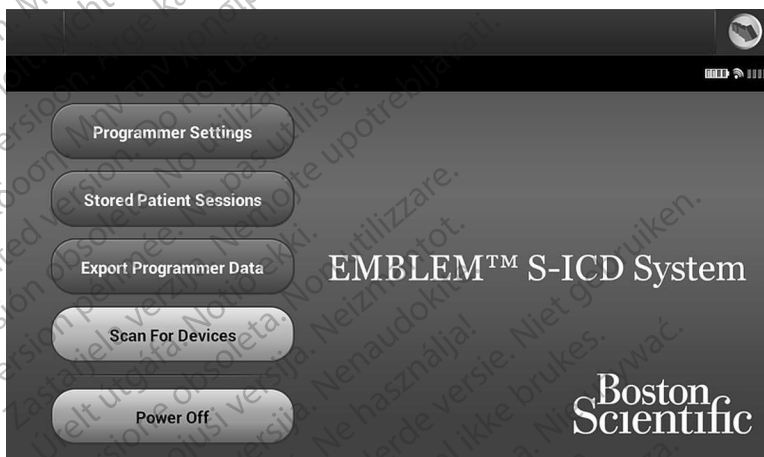
Programmētāja konfigurēšana

Programmētāja iestatījumu konfigurēšana

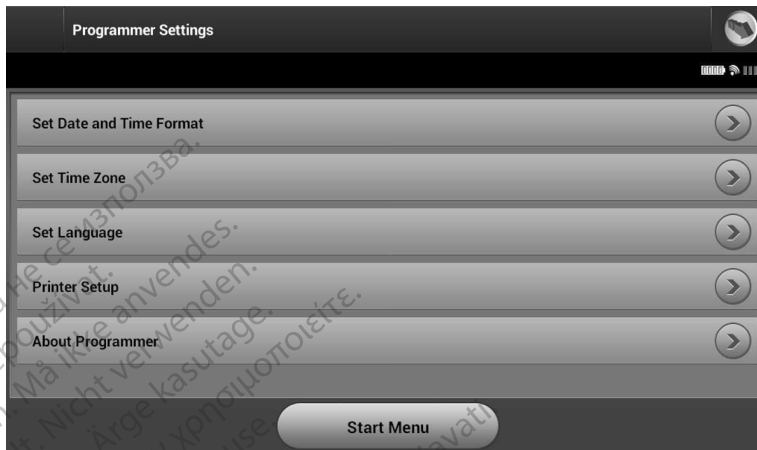
Programmētājs ir jākonfigurē pirms mēģinājuma komunicēt ar impulsu ģeneratoru. Tas ietver datuma un laika formāta, laika zonas, valodas un printera iestatīšanu. Kad sākotnējā iestatīšanas procesa laikā šie iestatījumi ir konfigurēti, tie kļūst par noklusējuma parametriem, un tie parasti katrā sesijā vairs nav jāmaina.

Lai konfigurētu programmētāja iestatījumus, rīkojieties šādi:

1. Programmētāja palaišanas ekrānā atlasiet pogu Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi) (2. att.), lai atvērtu ekrānu Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi) (3. att. 27. lpp.).



2. att.: Programmētāja palaišanas ekrāns



3. att.: Ekrāns Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi)

2. Lai piekļūtu katram iestatījumam, atlasiet attiecīgo rindu. Konfigurējamie iestatījumi ir, piemēram, šādi:

- Date and time format (Datuma un laika formāts);
- Time zone (Laika zona);
- Language (Valoda);
- Printer (Printeris).

Datuma un laika formāts

Lai iestatītu datuma un laika formātu, rīkojieties šādi:

1. Atlasiet vienu no Set Date and Time Format (Iestatīt datuma un laika formātu) ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi) (3. att.). Tiek parādīts ekrāns Date and Time Settings (Datuma un laika iestatījumi).
2. Atlasiet vēlamo datuma formātu.
3. Lai saglabātu izmaiņas un atgrieztos ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi), atlasiet pogu Save (Saglabāt) vai atlasiet Cancel (Atcelt). Lai atgrieztos ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi), nesaglabājot izmaiņas.

Laika zona

Laika zonas iestatījums kontrolē divus S-ICD iekārtas parametrus, kur viens attiecas uz programmētāju (laiks, kas ir redzams ekrānos un drukātajos ziņojumos), otrs attiecas uz impulsu ģeneratoriem (elektroniskais filtrs, kurš ir paredzēts elektromagnētisko traucējumu (EMI) mazināšanai).

Izvēloties programmētāja pareizo laika zonas iestatījumu, analizētajos impulsu ģeneratoros tiek iestatīts elektroniskais filtrs ar attiecīgo reģionālās elektropārvades līnijas frekvenci.

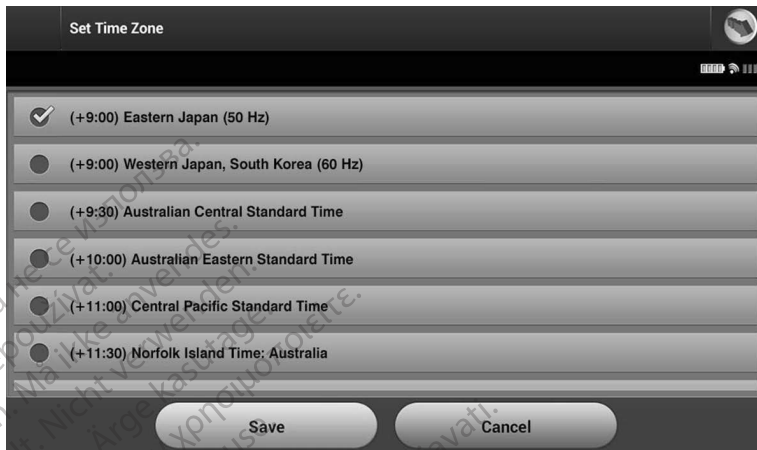
Konkrēti impulsu ģeneratora līnijas frekvences filtrs tiek automātiski ieprogrammēts ar 50 Hz vai 60 Hz atbilstoši analizētā programmētāja laika zonas iestatījumam.

Laika zonas iestatīšana

1. Ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi) atlasiet vienumu Set Time Zone (Iestatīt laika zonu). Tiek parādīts laika zonas atlasē ekrāns (4. att. 29. lpp.).
2. Atlasiet tās zonas laika zonas pogu, kurā programmētājs tiks lietots. Atlasītajā pogā tiek parādīta atzīme.
3. Lai saglabātu izmaiņas un atgrieztos ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi), atlasiet pogu Save (Saglabāt) vai atlasiet Cancel (Atcelt), lai atgrieztos ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi), nesaglabājot izmaiņas.

Retos gadījumos, kad viens laika zonas iestatījums ietver dažādas reģionālās elektropārvades līnijas frekvences, pieejamas ir divas līniju frekvences opcijas. Izvēlieties opciju ar pareizo frekvenci reģionam, kurā programmētājs atrodas.

Tā kā programmētājs iestata tā impulsu ģeneratora laika zonu (un elektroniskās frekvences filtru), kuru tas analizē, lai tas atbilstu viņa laika zonas iestatījumam, ņemiet vērā, ka pacientiem, kuru ierīces tiek analizētas laika zonā vai valstī, kas atšķiras vietā, kur viņi dzīvo, pēc atgriešanās mājās var būt nepieciešams atiestatīt impulsu ģeneratora laika zonu.



4. att.: Ekrāns Set Time Zone (Iestatīt laika zonu) (ritināms saraksts)

Valodas preferences

Lai iestatītu valodas preferences, rīkojieties šādi:

1. Ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi) atlasiet vienu Set Language (Iestatīt valodu). Tiek parādīts ekrāns Language Settings (Valodas iestatījumi). Ritiniet sarakstu un atlasiet valodu.
2. Lai saglabātu izmaiņas, atlasiet pogu Save (Saglabāt) vai atlasiet Cancel (Atcelt), lai atgrieztos ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi), nesaglabājot izmaiņas. Ja valoda tiek mainīta, programmētājs automātiski tiek atiestatīts, un atkal tiek parādīts ekrāns Startup (Palaišana).

Printera atlase

Programmētājs komunicē ar printeri, izmantojot bezvadu tehnoloģiju *Bluetooth®*. Pārēt un izmantot kopā ar programmētāju drīkst tikai Boston Scientific apstiprinātos printerus. Lai atlasītu printeri, kas jāpāro un jāizmanto kopā ar programmētāju, rīkojieties šādi:

Piezīme. *Daži printeri pieprasa apstiprināt pārošanu programmētājā un printerī. Šādos gadījumos skatiet printera ražotāja dokumentāciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.*

1. Pārbaudiet, vai printeris ir ieslēgts un konkrētā printera gadījumā vai ir iespējota bezvadu funkcija vai bezvadu adapters printera USB portā.
2. Ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi) atlasiet vienumu Printer Setup (Printera iestatīšana). Var tikt parādīts ekrāns Printer Setup (Printera iestatīšana) (5. att.), kurā kā noklusējuma printeris ir parādīts iepriekš konfigurēts printeris. Ja noklusējuma printeris vēl nav atlasīts un konfigurēts, ekrāns ir tukšs, un programmētājs skenē apkārtni, lai noteiktu bezvadu printerus. Tiek parādīta skenēšanas norises josla, informējot lietotāju, ka programmētājs šobrīd skenē tuvumā esošos printerus.



5. att.: Ekrāns Printer Setup (Printera iestatīšana)

3. Atlasiet no skenēšanas laikā noteiktajiem printeriem izvēlēto printeri. Ja neviens printeris nav atrasts, tiek parādīts logs ar informāciju, ka nav noteikts neviens printeris. Atkārtojiet skenēšanu vai atlasiet pogu Cancel (Atcelt), lai atgrieztos ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi).
4. Vai arī atlasiet vēlamo printeri sarakstā un mainiet tā nosaukumu, izmantojot ekrānā tastatūru (maksimāli 15 rakstzīmes). Atlasot printeri, tiek parādīts tā sērijas numurs.
5. Lai saglabātu izmaiņas un atgrieztos ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi), atlasiet pogu Save (Saglabāt) vai atlasiet Cancel (Atcelt), lai atgrieztos ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi), nesaglabājot izmaiņas. Kad printera iestatīšana ir pabeigta, tiek parādīts apstiprināšanas ekrāns.

Piezīme. Lai iegūtu informāciju par ar printeri saistītajām problēmām, skatiet sadaļu "Problēmu novēršana".

Programmētāja programmatūras versija

Lai skatītu programmatūras versiju, rīkojieties šādi:

1. Ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi) atlasiet vienumu About Programmer (Par programmatūru). Tiek parādīts informatīvais ekrāns Programmer Software Version (Programmētāja programmatūras versija).
2. Ekrānā Software Version (Programmētāja programmatūras versija) tiek parādīta programmatūras pašreizējā versija. Lai atgrieztos ekrānā Programmer Settings (Programmētāja iestatījumi), atlasiet pogu Continue (Turpināt).

Piezīme. Drukātajos ziņojumos arī ir ietverta informācija par programmatūras versijām.

Datu eksportēšana, izmantojot tehnoloģiju Bluetooth®

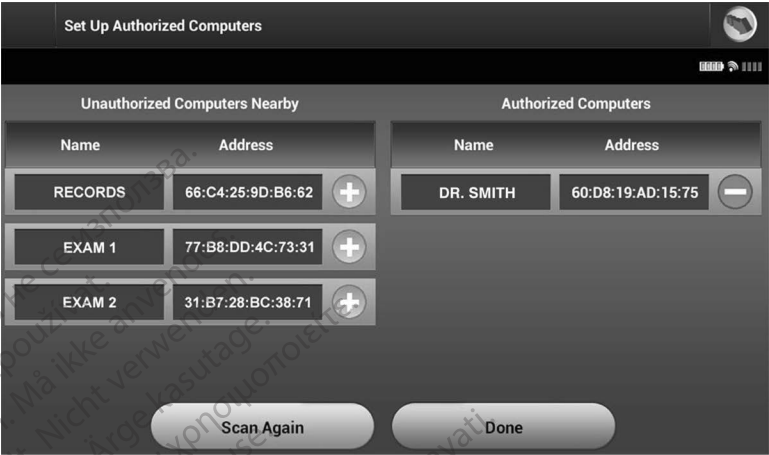
Programmētāju var konfigurēt pacienta datu eksportēšanai uz stacionāro vai portatīvo datoru, kas ir aprīkots ar bezvadu tehnoloģiju *Bluetooth*®. Lai varētu izmantot datu eksportēšanu bezvadu režīmā, programmētājam un katram datoram ir jābūt atsevišķi pārrotam. Programmētāja pārošanas ar datoru procedūra atšķiras no programmētāja pārošanas ar printeri procedūras.

Piezīme. *Datu pārsūtīšana ir atbalstīta datoros, kur darbojas operētājsistēma Windows. Datu pārsūtīšanas funkcija nav atbalstīta planšetdatoros vai viedtālrunos.*

1. Pārbaudiet, vai pārrojamā datorā ir ieslēgta atpazīšanas opcija, jo pārošanas procesa laikā programmētājs meklē tuvumā esošos datorus.

Piezīme. *Detalizēta informācija par šo darbību veikšanu ir pieejama Microsoft Windows palīdzības failos ar vispārēju virsrakstu "Kāpēc es nevaru izveidot Bluetooth® ierīces un datora švienojumu?"*

2. Kad mērķa datorā ir ieslēgta atpazīšanas opcija, atlasiet pogu Export Programmer Data (Eksportēt programmētāja datus) ekrānā Programmer start-up (Programmētāja palaišana). Tiek parādīts ekrāns Export Programmer Data Over *Bluetooth*® (Eksportēt programmētāja datus, izmantojot tehnoloģiju *Bluetooth*®). Lai skenētu tuvumā esošos datorus un sāktu pārošanas procesu, atlasiet pogu Set Up Authorized Computers (Iestatīt atļautos datorus).
3. Kad skenēšana ir pabeigta, ekrānā tiek parādīts noteikto datoru saraksts (tris datori ar stiprāko *Bluetooth*® signālu) ar nosaukumu Unauthorized Computers Nearby (6. att.) (Neatļautie datori tuvumā). Izvēlieties pārrojamā datoru un nospiediet plus zīmi tam blakus, lai pabeigtu pārošanas procesu.
4. Pārošanas procesa laikā programmētājā un datorā tiek parādītas identiskas ieejas atslēgas, un abās ierīcēs tiek norādīts apstiprināt, ka abi numuri ir vienādi. Ieejas atslēga tiek parādīta, tikai veicot pārošanu, un to izmanto, lai pārbaudītu, ka ir sapārotas pareizās ierīces.
5. Pārošana ir veikta sekmīga tad, kad mērķa datora ieraksts tiek parādīts ailē Authorized Computers (Atļautie datori) nevis ailē Unauthorized Computers Nearby (Neatļautie datori tuvumā).
6. Ja nepieciešams, atļautos datorus par pārdēvēt. Nospiediet un turiet nospiešanu datora ierakstu, līdz tiek parādīts uziņiristošais logs Rename an Authorized Computer (Pārdēvēt atļautu datoru).



6. att.: Datora izvēle Bluetooth® datu pārsūtīšanas atļaušanai

Programmētāja darbības režīmi

Darbība tiešsaistē

Programmētāja interfeiss atšķiras atkarībā no tā, vai programmētājs darbojas tiešsaistē (aktīvi komunicē) vai bezaistē (nekomunicē) ar atlasīto impulsu ģeneratoru.

Tiešsaistes sesija sākas, kad programmētājs izveido telemetrijas saiti ar konkrētu impulsu ģeneratoru. Ja aktīvas komunikācijas laikā telemetrijas signāls starp programmētāju un impulsu ģeneratoru ir zudis vairāk nekā piecas sekundes, tiek parādīts dzeltens brīdinājuma ekrāns. Tas var notikt, ja telemetrijas lāpstiņa ir pārvietota ārpus telemetrija sakaru robežām vai ja troksnis vai traucējoši priekšmeti nomāc komunikāciju. Programmēšanas komandas, tostarp ārkārtas defibrilācijas izlādes, ir pieejamas tikai tad, kad ir atjaunoti telemetrijas sakari.

Telemetrijas sakaru atjaunošana var notikt automātiski, ja telemetrijas signāla zuduma iemesls ir novērsts, piemēram, telemetrijas lāpstiņa ir pārvietota atpakaļ impulsu ģeneratora telemetrijas signāla robežās vai ir likvidēts traucējumu vai trokšņa avots. Ja telemetrijas saite netiek atjaunota vienas minūtes laikā, restartējiet sesiju.

Piezīme. *Aktīvas komunikācijas ar impulsu ģeneratoru laikā programmētājs izdala brīdinājuma skaņas signālu, norādot, ka impulsu ģenerators gatavojas defibrilācijas izlādes veikšanai tad, ja ir saņemta komanda šīs defibrilācijas izlādei vai reaģējot uz noteiktu aritmiju. Brīdinājuma signāls skan tik ilgi, līdz defibrilācijas izlāde tiek vai nu piegādāta, vai pārtraukta.*

Darbība bezaistē

Ja programmētājs aktīvi nekomunicē ar impulsu ģeneratoru, tas darbojas bezaistē. Bezaistes sesijas laikā var piekļūt programmētāja iestatījumiem un skatīt un/vai drukāt saglabāto pacienta sesiju datus.

Saglabātās pacienta sesijas

Pacienta kontroles vizītes laikā ar programmētāju izgūst datus no impulsu ģeneratora atmiņas. Programmētājā var saglabāt līdz 50 pacientu sesijas vai pacienta sesiju datus par 90 dienām. Kad notiek 51. sesija, vecākā saglabātā sesija programmētājā tiek automātiski nomainīta ar jaunākajiem datiem. Turklāt, kad ir pagājis 90. diena pēc pacienta sesijas saglabāšanas, nākamajā reizē ieslēdzot programmētāju, pacienta sesija programmētājā tiek automātiski dzēsta.

Saglabātie sesijas dati ietver šādu informāciju:

- iegūtie S-EKG ziņojumi (tostarp indukcijas subkutānās elektrokardiogrammas (S-EKG));
- epizodes vēsture (tostarp visas lejupielādētās epizodes);
- pacienta dati;
- programmētās ierīces iestatījumi.

Saglabāto pacienta sesiju skatīšana

1. Programmētāja palaišanas ekrānā atlasiet vienumu Stored Patient Sessions (Saglabātās pacienta sesijas).
2. Atlasiet vēlamo pacienta sesiju.

Saglabāto pacienta sesiju dzēšana

3. Programmētāja palaišanas ekrānā atlasiet vienumu Stored Patient Sessions (Saglabātās pacienta sesijas).
4. Atlasiet pogu Purge All Data (Dzēst visus datus).
5. Tiek parādīts apstiprinājuma dialoglodziņš. Lai dzēstu visus saglabātos pacienta sesijas datus, atlasiet OK (Labi).

Impulsu ģeneratora darbības režīmi

Impulsu ģenerators ir aprīkots ar tālāk norādītajiem darbības režīmiem.

- Shelf (Uzglabāšana)
- Therapy On (Izslēgt terapiju)
- Therapy Off (Izslēgt terapiju)
- MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē)

Režīms Shelf (Uzglabāšana)

Režīms Shelf (Uzglabāšana) ir zema enerģijas patēriņa stāvoklis, kas ir paredzēts tikai uzglabāšanas nolūkiem. Kad programmētājs analizē impulsu ģenerators režīmā Shelf (Uzglabāšana), tas pēc noklusējuma pārslēdzas no režīma Shelf (Uzglabāšana) režīmā Therapy Off (Izslēgt terapiju). Tiek veikta pilnas enerģijas kondensatora reformēšana un impulsu ģenerators tiek sagatavots palaišanai. Kad impulsu ģeneratorā režīms Shelf (Uzglabāšana) ir izslēgts, to nevar pārprogramēt atpakaļ režīmā Shelf (Uzglabāšana).

Režims Therapy On (Ieslēgt terapiju)

Režims Therapy On (ieslēgt terapiju) ir impulsu ģeneratora primārais darba režims, kas ļauj automātiski uztvert ventrikulāras tahiaritmijas un reaģēt uz tām.

Režims Therapy Off (Izslēgt terapiju)

Režims Therapy Off (izslēgt terapiju) atspējo automātisku terapijas piegādi, vienlaicīgi nodrošinot defibrilācijas izlādes piegādes manuālu kontroli. Izmantojot programmētāju, var skatīt un pielāgot programmējamās parametrus. Šajā režīmā var parādīt vai izdrukāt subkutānu elektrogrammu (S-EKG).

Kad tiek aizvērts režims Shelf (Uzglabāšana), pēc noklusējuma impulsu ģenerators pārslēdzas režīmā Therapy Off (Izslēgt terapiju).

Piezīme. Ja ierīce ir iestatīta režīmā Therapy On (Ieslēgt terapiju) vai Therapy Off (Izslēgt terapiju) un tā aktīvi komunicē ar impulsu ģeneratoru, ir pieejama manuāla vai ārkārtas defibrilācijas izlāde, bet tikai pēc tam, kad ir pabeigts sākotnējais iestatīšanas process. Skatīt sadaļu Automātiska iestatīšana 45. lpp.

Režims MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē)

Režims MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē) ir pieejams EMBLEM S-ICD ierīcēs.

Režims MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē) ļauj pārveidot noteiktas impulsu ģeneratora funkcijas, lai mazinātu riskus, kas saistīti ar S-ICD iekārtas pakļaušanu MRI vides iedarbībai. Izvēloties režīmu MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē), tiek sākota ekrānu parādīšanas secība, kas ļauj piekļūt datiem par pacienta piemērotību un gatavību saņemt MRI skenēšanu ar atzīmi "MR drošs, ievērojot nosacījumus". Lai pārbaudītu, vai ierīce darbojas režīmā MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē), skatiet sadaļu Summary Report (Kopsavilkuma ziņojums). Lai skatītu vispusīgu režīma MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē) aprakstu, ierīču ar atzīmi "MR drošs, ievērojot nosacījumus" sarakstu un papildu informāciju par ImageReady S-ICD iekārtu, skatiet MRI tehniskās vadlīnijas.

Pirms pacientam tiek veikta MRI skenēšana, ImageReady S-ICD iekārta ir jāieprogrammē režīmā MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē), izmantojot programmētāju. Režīmā MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē):

- tahikardijas terapijas piegāde ir pārtraukta;
- funkcija Time-out (Taimauts) ir nomināli iestatīta uz 6 stundām, bet pieejamas ir programmējamās vērtības 6, 9, 12 un 24 stundas;

- skaņas signāla ierīce ir atspējota.

Režīma MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē) darbība tiek pārtraukta, manuāli to izslēdzot vai izmantojot lietotāja ieprogrammētu režīma MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē) darbības automātisku taimauta periodu (lai iegūtu norādījumus par režīma MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē) programmēšanu, skatiet MRI tehniskās vadlīnijas). Režīma MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē) darbību pārtrauc arī ārkārtas defibrilācijas izlāde. Kad režīms MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē) tiek aizvērts, visiem parametriem tiek atgriezti iepriekš ieprogrammētie iestatījumi (izņemot skaņas signāla ierīces iestatījumus).

Bridinājums. *Pēc MRI skenēšanas iespējams, ka skaņas signāla ierīci vairs nevar izmantot. Saskare ar MRI skenera spēcīgo magnētisko lauku var izraisīt skaņas signāla ierīces skaļuma līmeņa neatgriezenisku zudumu. To vairs nevar atgriezt arī pēc iziešanas no MR skenēšanas vides un pēc režīma MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē) aizvēšanas. Pirms MRI procedūras veikšanas ārstam un pacientam ir jāizsver MR procedūras ieguvuma un skaņas signāla ierīces zaudēšanas riska attiecība. Pēc MRI skenēšanas ir īpaši ieteicams pacientus kontrolēt, izmantojot sistēmu LATITUDE NXT, ja tas jau netiek darīts. Pretējā gadījumā ir īpaši ieteicami apmeklējumi slimnīcā saskaņā ar kontroles grafiku ik pēc trīs mēnešiem, lai monitorētu ierīces veikspēju.*

Piezīme. *Pēc režīma MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē) aizvēšanas skaņas signāla ierīci var atkal iespējot. (Saktīt sadaļu Skaņas signāla ierīces iespējošana/atspējošana (EMBLEM S-ICD ierīces) lpp. 71. lpp.)*

Pievienošanās S-ICD impulsu ģeneratoram un atvienošanās no tā

Šajā sadaļā ir sniegta informācija, kas ir nepieciešama, lai atlasītu impulsu ģeneratoru, izveidotu savienojumu ar to un atvienotos no tā.

Uzmanību. *Lai sazinātos ar S-ICD impulsu ģeneratoru un to programmētu, izmantojiet tikai īpašo Boston Scientific S-ICD programmētāju.*

Impulsu ģeneratoru skenēšana

1. Programmētāja palaišanas ekrānā atlasiet pogu Scan For Devices (Skenēt ierīces) (2. att. 26. lpp.). Skenēšanas procesa laikā tiek parādīta skenēšanas norises josla, pēc kuras aizpildīšanās tiek parādīts ekrāns Device List (Ierīču saraksts). Lai skenēšanas procesu pārtrauktu, jebkurā laikā atlasiet pogu Cancel (Atcelt).

- Kad skenēšanas process ir pabeigts, ekrānā Device List (Ierīču saraksts) tiek parādīts visu noteikto impulsu generatoru (maksimāli 16) saraksts (7. att. 38. lpp.). Ierīces, kuras darbojas režīmā Shelf (Uzglabāšana), tiek parādītas ar atzīmi "Not Implanted" (Neimplantēta). Visas ierīces, kurās režīms Shelf (Uzglabāšana) ir izslēgts, tiek parādītas vai nu ar atzīmi "Implanted" (Implantēta), vai ar saglabāto pacienta vārdu, uzvārdu.



7. att.: Ekrāns Device List (Ierīču saraksts) (ritināms saraksts)

- Ja vēlāmais impulsu generators sarakstā netiek parādīts, atlasiet pogu Scan Again (Skenēt vēlreiz), lai atsāktu skenēšanas procesu. Atlasiet pogu Cancel (Atcelt), lai atgrieztos programmētāja palaišanas ekrānā.

Piezīme. Papildu palīdzībai skatiet sadaļas "Problēmu novēršana" virsrakstu *Nespēja komunicēt ar impulsu generatoru.*

Savienojuma izveide ar impulsu generatoru

Atlasiet vēlamo impulsu generatoru ekrānā Device List (Ierīču saraksts) (7. att.), lai sāktu komunikācijas sesiju.

Piezīme. Lai sāktu aktīvu komunikāciju, lietotājam sarakstā ir jāatlasa konkrēts impulsu ģenerators, neatkarīgi no tā, cik daudz impulsu ģeneratori skenēšanas laikā ir noteikti.

Savienojuma izveide ar impulsu ģeneratoru režīmā Shelf (Uzglabāšana)

1. Kad ir veikta atlase, programmētājs izveido savienojumu ar atlasīto impulsu ģeneratoru. Tiek parādīts logs ar norādi, ka pašlaik notiek savienojuma izveide.
2. Kad sakari ar impulsu ģeneratoru ir izveidoti, tiek parādīts logs Device Identification (Ierīces identifikācija).

Piezīme. Ekrāns Device Identification (Ierīces identifikācija) ir redzams tikai laikā, kamēr notiek savienojuma izveide ar impulsu ģeneratoru režīmā Shelf (Uzglabāšana).

3. Sākotnējā skenēšanas procesa laikā automātiski tiek iegūts un parādīts ierīces modeļa un sērijas numurs. Lai ierīce izslēgtu režīmu Shelf (Uzglabāšana) un sagatavotu to implantācijai, atlasiet Continue (Turpināt) vai atlasiet Cancel (Atcelt), lai atgrieztos ekrānā Device List (Ierīču saraksts).

Savienojuma izveide ar implantētu impulsu ģeneratoru

Ja ekrānā Device List (Ierīču saraksts) ir izvēlēts implantēts impulsu ģenerators, notiek šāda savienojuma izveides darbību secība:

1. Kad ir veikta atlase, programmētājs izveido savienojumu ar atlasīto impulsu ģeneratoru. Tiek parādīts logs ar norādi, ka pašlaik notiek savienojuma izveide.
2. Kad sakari ar impulsu ģeneratoru ir izveidoti, tiek parādīts logs Device Status (Ierīces statuss) (16. att. 55. lpp.).

Pacienta sesijas pabeigšana

Lai pabeigtu pacienta sesiju tiešsaistē un atgrieztu programmētāju darbības režīmā bezsaistē, rīkojieties šādi:

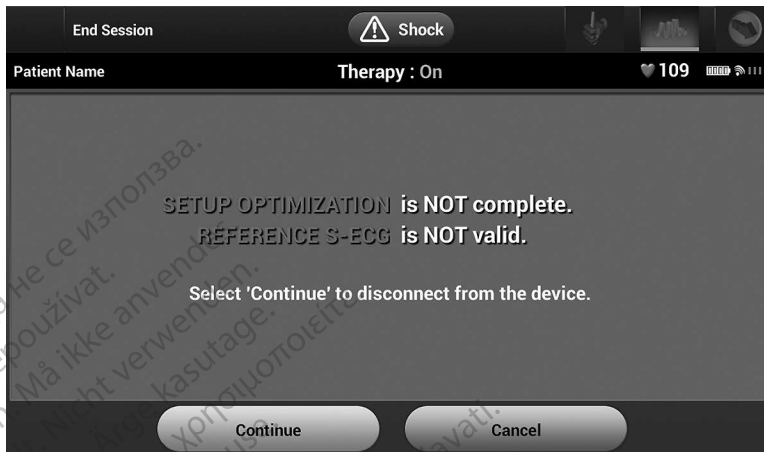
1. Navigācijas joslā atlasiet ikonu Main Menu (Galvenā izvēlne). Tiek parādīts ekrāns Main Menu screen (Galvenā izvēlne).
2. Atlasiet pogu End Session (Pabeigt sesiju) (8. att. 40. lpp.).



8. att.: Ekrāns Main Menu (Galvenā izvēlne)

3. Ja pastāv kāds no tālāk norādītajiem apstākļiem, lietotājam tiek parādīti brīdinājuma ziņojumi (9. att. 41. lpp.).

- Therapy mode is programmed to Off (Režīmam Terapija ir ieprogrammēta opcija Izslēgt)
- Reference S-ECG has not been acquired (Nav iegūta atsaucē S-EKG)
- Automatic or Manual Setup has not been completed (Nav pabeigta automātiskā vai manuālā iestatīšana)
- Optimization has not been completed. (Nav pabeigta optimizēšana.) Šis ziņojums tiek parādīts, ja procesa Automatic Setup (Automātiska iestatīšana) laikā nav veikta darbība Setup Optimization (Iestatīšanas optimizācija)
- SMART Pass is not enabled (Nav iespējota funkcija SMART caurlaide)



9. att.: Ziņojums par nepabeigtu sesiju

4. Lai pabeigtu pacienta sesiju un atgrieztos programmētāja palaišanas ekrānā, atlasiet pogu Continue (Turpināt) vai atlasiet Cancel (Atcelt), lai turpinātu darbu tiešsaistē un atgrieztos ekrānā Main Menu (Galvenā izvēlnē).

Piezīme. Atlasot pogu Continue (Turpināt), sesija tiek saglabāta, bet komunikācija tiek pārtraukta.

Piezīme. Izmantojot procesu End Session (Beigt sesiju), telemetrijas sesija ir jāpārtrauc, kā aprakstīts iepriekš 1.–4. darbībā, lai šajā sesijā iegūtos datus varētu saglabāt. Ja sesijas laikā programmētājs tiek izslēgts automātiski vai manuāli, sesijas dati netiek saglabāti.

Piezīme. Lai pārtraukšanas gadījumā apstiprinātu, ka ir iestatīta režīma Therapy (Terapija) opcija On (Ieslēgt), vienmēr izmantojiet procesu End Session (Beigt sesiju) un pārskatiet visus parādītos brīdinājuma ziņojumus.

Impulsu ģeneratora programmēšana implantācijas laikā

Šajā sadaļā ir sniegta informācija, kas ir jāzina, lai veiktu impulsu ģeneratora programmēšanu implantācijas laikā.

Uzmanību. *Pirms telemetrijas sakaru vai programmēšanas funkciju izmantošanas vai impulsu ģeneratora implantēšanas nogaidiet, līdz impulsu ģenerators sasniedz darba temperatūras robežu 25–45 °C (77–113 °F), jo pārmērīga temperatūra var ietekmēt sākotnējo ierīces darbību.*

Uzmanību. *Izmantojiet ar programmētāju tikai 3203. modeļa telemetrijas lāpstiņu.*

Uzmanību. *Telemetrijas lāpstiņa nav sterila ierīce. Telemetrijas lāpstiņu nedrīkst sterilizēt. Pirms lietošanas sterilā laukā telemetrijas lāpstiņai jānodrošina sterila barjera.*

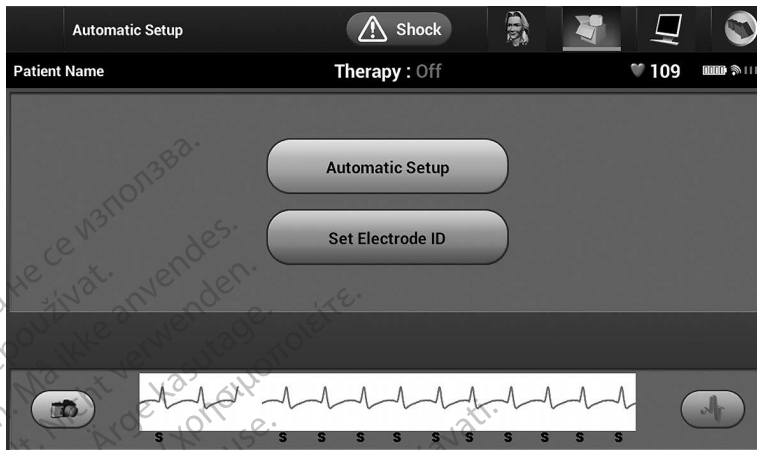
Uzmanību. *Programmētājs nav sterils, un to nevar sterilizēt. Tam jāatrodas ārpus sterilā lauka.*

Uzmanību. *Pārbaudiet, vai programmētājs komunicē ar paredzēto implantēto S-ICD impulsu ģeneratoru.*

Elektroda datu ievadišana

Programmētājā tiek saglabāta informācija par implantēto elektrodu. Lai reģistrētu šo informāciju pacienta jaunajam vai nomainas elektrodam, rīkojieties šādi:

1. Atlasiet ikonu Main Menu (Galvenā izvēlne).
2. Atlasiet pogu Implant (Implantēt).
3. Navigācijas joslā atlasiet ikonu Automatic Setup (Automātiska iestatīšana). Tiek parādīts ekrāns Automatic Setup (Automātiska iestatīšana) (12. att. 46. lpp.).
4. Atlasiet pogu Set Electrode ID (Iestatīt elektrodu).



10. att.: Pogas Set Electrode ID (Iestatīt elektroda ID) atlase elektroda datu ievadišanai

Piezīme. Ekrānā Automatic Setup (Automātiska iestatīšana) un Electrode ID setup (Elektroda ID iestatīšana) EKG un sirdsdarbības dati tiek parādīti tikai tad, kad ir izveidots savienojums ar impulsu ģeneratoru.

5. Ievadiet elektroda modeļa un sērijas numuru.
6. Lai saglabātu informāciju, atlasiet pogu Program (Programmēt). Komunikācijas ar ierīci laikā tiek parādīts apstiprinājuma ekrāns. Lai atceltu informācijas saglabāšanu un atgrieztos ekrānā Automatic Setup (Automātiska iestatīšana), atlasiet Cancel (Atcelt).

Pacienta kartes izveide

Šī karte ietver uzziņu informāciju par pacientu. Lai iestatītu pacienta karti, rīkojieties šādi:

1. Navigācijas joslā atlasiet ikonu Main Menu (Galvenā izvēlne).
2. Atlasiet pogu Implant (Implantēt).
3. Atlasiet ikonu Patient View (Pacienta skats), lai piekļūtu ekrānam Patient View (Pacienta skats) (11. att.).

- Pacienta kartes pirmajā rindā tiek parādīts impulsu ģeneratora modeļa un sērijas numurs. Pacienta kartes otrajā rindā tiek parādīts elektroda modeļa un sērijas numurs. Implantācijas datums tiek parādīts kartes trešajā rindā. Izmantojot ekrāna tastatūru, ievadiet tālāk norādītos pacienta datus.

- Patient Name (Pacienta vārds, uzvārds): maksimāli 25 rakstzīmes
- Doctor Name (Ārsta vārds, uzvārds): maksimāli 25 rakstzīmes
- Doctor Info (Ārsta dati): maksimāli 25 rakstzīmes
- Notes (Piezīmes): maksimāli 100 rakstzīmes

The screenshot shows the 'Patient View' screen. At the top, there's a 'Shock' button and a patient icon. Below that, the 'Patient Name' field is empty. To the right, 'Therapy : On' is displayed. The main area contains several rows of data: Device Model# (A219), Serial # (5801), Electrode Model# (1234), Serial # (123456), Implant Date (07/18/2018), and Remaining Battery Life to ERI (100%). Below these are fields for Patient Name, Doctor Name, Doctor Info, and a large text area for Notes. A 'Save' button is at the bottom.

11. att.: Ekrāns Patient View (Pacienta skats)

Piezīme. Laukā Notes (Piezīmes) automātiski tiek ietverts teksts ar atstarpi starp visām rakstzīmēm pirmajā rindā.

- Lai atjauninātu impulsu ģeneratorā pacienta datus, atlasiet pogu Save (Saglabāt).

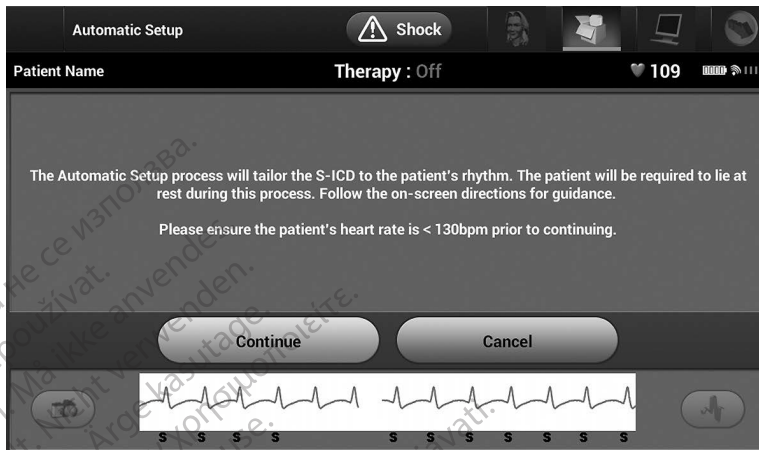
Piezīme. Ja pacienta dati netiek saglabāti, ievadītie dati tiek zaudēti.

Automātiska iestatīšana

Lai S-ICD ierīci varētu aktivizēt, tajā implantācijas laikā ir jāveic sākotnējās automātiskās iestatīšanas process.

Automātiskās iestatīšanas process tiek veikts šādi:

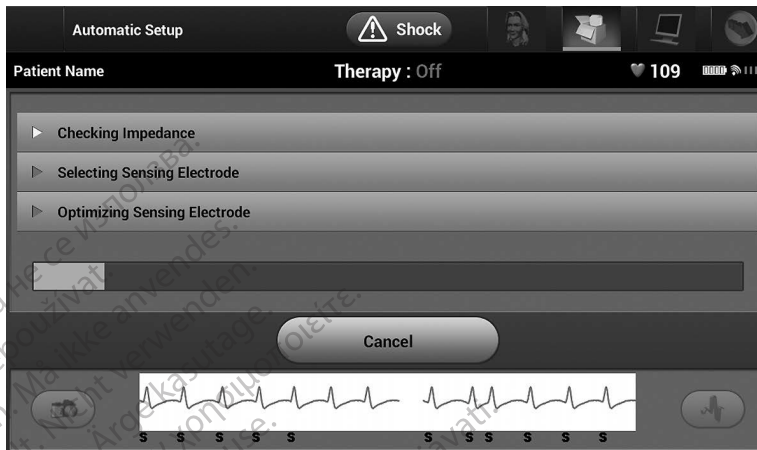
1. Atlasiet ikonu Main Menu (Galvenā izvēlne).
2. Atlasiet pogu Implant (Implantēt).
3. Navigācijas joslā atlasiet ikonu Automatic Setup (Automātiska iestatīšana). Tiek parādīts ekrāns Automatic Setup (Automātiska iestatīšana). Lai pārietu uz nākamo ekrānu, atlasiet šajā ekrānā pogu Automatic Setup (Automātiska iestatīšana).
4. Ja pacienta sirds darbības ātrums ir zemāks nekā 130 sitieni minūtē, atlasiet Continue (Turpināt) (12. att.). Ja sirds darbības ātrums ir augstāks nekā 130 sitieni minūtē, atlasiet pogu Cancel (Atcelt) un skatiet sadaļu Manuāla iestatīšana lpp. 72. lpp.



12. att.: Ekrāns Automatic Setup (Automātiska iestatišana)

5. Kad automātiskās iestatišanas process tiek sākts, notiek tālāk norādītās darbības.

- Veiciet defibrilācijas izlādes elektroda integritātes pārbaudi, lai izmērītu elektroda impedanci. Normāla papildu robežvērtības impedances diapazons ir < 400 omi.
- Atlasiet labāko uztveršanas konfigurāciju. Funkcija SMART Pass (SMART caurlaide) tiek automātiski konfigurēta, ņemot vērā EKG signālu amplitūdu atlasītajā vektorā. Uztveršanas elektroda konfigurācija tiek parādīta izdrukātajā ziņojumā, un to var skatīt, izmantojot manuālās iestatišanas procesu. Funkcijas SMART Pass (SMART caurlaide) (On/Off (ieslēgt/izslēgt)) statuss tiek parādīts programmētāja ekrānā SMART Settings (SMART iestatījumi) un Summary Report (Kopsavilkumā ziņojums). (Sīkāku informāciju par funkciju SMART Charge (SMART uzlādēšana) un SMART Pass (SMART caurlaide) skatiet sadaļā Ekrāns SMART Settings (SMART iestatījumi) lpp. 74. lpp.)
- Atlasiet atbilstošos pieauguma iestatījumus. Atlasītā uztveršanas pieauguma vērtība tiek parādīta izdrukātajā ziņojumā, un to var skatīt, izmantojot manuālās iestatišanas procesu.



13. att.: Elektroda impedances mērišana

Procesa Automatic Setup (Automātiska iestatišana) vispārējā norise tiek parādīta statusa joslā (13. att.). Kad viena funkcija ir pabeigta, bultiņa blakus šai funkcijai pārvietojas zemāk nākamajā pozīcijā.

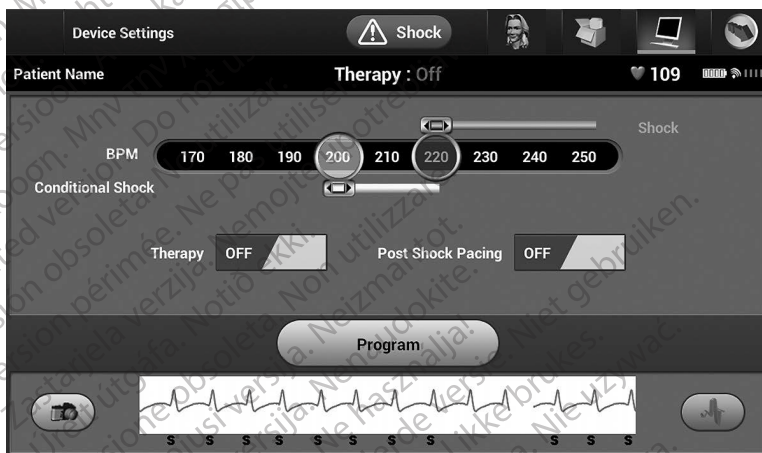
6. Tiek sākts automātiskās iestatišanas optimizācijas process. Programmētājā tiek parādīts ziņojums ar norādi pacientam piecelties sēdus pozīcijā. Ja process Automatic Setup (Automātiska iestatišana) tiek veikts implantācijas laikā vai pacients nevar piecelties sēdus pozīcijā cita iemesla dēļ, šo darbību var izlaist, atlasot pogu Skip (Izlaist). Ja nepieciešams, procesu Automatic Setup (Automātiska iestatišana) var atkārtot kontroles sesijas laikā, lai iekļautu optimizācijas darbību.
7. Lai procesu Automatic Setup (Automātiska iestatišana) pabeigtu, atlasiet pogu Continue (Turpināt). Kad process Automatic Setup (Automātiska iestatišana) ir pabeigts, tiek parādīts apstiprināšanas ekrāns.
8. Kad izvēles optimizācijas process ir pabeigts, tiek parādīts ekrāns Acquire Reference S-ECG (Iegūt atsauces S-EKG). Lai iegūtu atsauces S-EKG, atlasiet pogu Continue (Turpināt).
9. Kad atsauces S-EKG ieguves process ir sācies, tiek parādīts statusa ekrāns. Process var ilgt maksimāli vienu minūti, kuras laikā pacients nedrīkst kustēties. Šī procesa laikā impulsu ģeneratorā tiek saglabāta pacienta sākuma stāvokļa QRS kompleksa veidne. Lai pārtrauktu S-EKG iegūvi, jebkurā laikā atlasiet pogu Cancel (Atcelt). Kad datu ieguve ir pabeigta, atlasiet pogu Continue (Turpināt).

Terapijas parametru programmēšana

Kad process Automatic Setup (Automātiska iestatīšana) ir pabeigts, var atlasīt impulsu ģeneratora terapijas parametrus.

Lai iestatītu terapijas parameterus, rīkojieties šādi:

1. Navigācijas joslā atlasiet ikonu Main Menu (Galvenā izvēlne).
2. Atlasiet pogu Implant (Implantēt).
3. Navigācijas joslā atlasiet ikonu Device Settings (Ierīces iestatījumi), lai parādītu ekrānu Device Settings (Ierīces iestatījumi) (14. att. 48. lpp.).



14. att.: Ekrāns Device Settings (Ierīces iestatījumi)

4. Atlasiet vēlamo terapijas režīmu, izmantojot slēdži On/Off Therapy (Ieslēgt/izslēgt terapiju).
5. Lai iestatītu vēlamo zonas konfigurāciju, atlasiet un velciet slidņa joslu Conditional Shock Zone (Nosacījuma defibrilācijas izlādes zona) (dzeltenā krāsā) un Shock Zone (Defibrilācijas izlādes zona) (sarkanā krāsā).

Piezīme. *Pirmās paaudzes S-ICD iekārtas klīniskā testēšana uzrādīja nozīmīgu nepiemērotas terapijas piegādes samazināšanos, ja pirms defibrilācijas izlādes slimnīcā tiek aktivizēta opcija Conditional Shock Zone (Nosacījuma defibrilācijas izlādes zona).¹*

- Opciju Shock Zone (Defibrilācijas izlādes zona) var programmēt no 170 līdz 250 sitieniem minūtē ar intervālu 10 sitieni minūtē.
- Opciju Conditional Shock Zone (Nosacījuma defibrilācijas izlādes zona) var programmēt no 170 līdz 240 sitieniem minūtē ar intervālu 10 sitieni minūtē. Ja ir ieprogrammēta opcija Conditional Shock Zone (Nosacījuma defibrilācijas izlādes zona), automātiski tiek iespējoti paaugstinātas uztveršanas kritēriji.
- Programmējo gan opciju Shock Zone (Defibrilācijas izlādes zona), gan Conditional Shock Zone (Nosacījuma defibrilācijas izlādes zona), saglabāiet starp abām zonām atšķirību vismaz 10 sitieni minūtē. Ja slīdni Conditional Shock Zone (Nosacījuma defibrilācijas izlādes zona) (dzeltenā krāsā) velk virs slīdņa Shock Zone (Defibrilācijas izlādes zona) (sarkanā krāsā), abi slīdņi tiek apvienoti, izveidojot vienu atsevišķu defibrilācijas izlādes zonu.

- Ja ir nepieciešama kardiostimulācija pēc defibrilācijas izlādes, iestatiet funkciju Post Shock Pacing (Kardiostimulācija pēc defibrilācijas izlādes) pozīcijā On (Ieslēgt). (Bradikardijas kardiostimulēšana pēc defibrilācijas izlādes rodas pie neprogrammēja sirdsdarbības ātruma 50 sitieni minūtē 30 sekundes. Kardiostimulēšana tiek nomākta, ja raksturīgais sirdsdarbības ātrums ir augstāks nekā 50 sitieni minūtē.)
- Lai izmaiņas stātos spēkā un ieprogrammētu impulsu ģeneratoru, atlasiet pogu Program (Programmēt). Tiek parādīts ziņojums, apstiprinot, ka impulsu ģeneratora iestatījumi ir sekmīgi ieprogrammēti. Lai atgrieztos ekrānā Device Settings (Ierīces iestatījumi), atlasiet pogu Continue (Turpināt).
- Ja impulsu ģenerators programmēšanu nepieņem, ekrānā Device Settings (Ierīces iestatījumi) tiek parādīts ziņojums ar norādījumiem. Kad norādījumi ir izpildīti, nospiediet pogu Continue (Turpināt).

Brīdinājums. *Cita funkcionāla aprīkojuma klātbūtne frekvences joslās, kurās tiek lietots programmētājs (402–405 MHz ar impulsu ģeneratoru un 2,4 GHz ar printeri), var radīt sakaru traucējumus. Traucējumi var rasties arī tad, ja cits aprīkojums atbilst Starptautiskās radio traucējumu īpašās komitejas (CISPR) prasībām par emisijām. Šos RF traucējumus var samazināt, palielinot attālumu starp ierīci, kas rada traucējumus, programmētāju un impulsu ģeneratoru vai printeri. Ja sakaru traucējumi vēl aizvien pastāv, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu “Problēmu novēršana”.*

- Kad programmēšana ir apstiprināta, atlasiet pogu Continue (Turpināt), lai pārietu uz nākamo darbību.

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.

Piezīme. Ja ekrānā *Device Settings* (Ierīces iestatījumi) veiktās impulsu ģeneratora iestatījumu izmaiņas nav sekmīgi stājušās spēkā impulsu ģeneratorā, tiek parādīts ekrāns *Pending Program Changes* (Gaida ieprogrammēto izmaiņu apstiprināšanu). Atlasiet *Cancel* (Atcelt), lai atgrieztos ekrānā *Device Settings* (Ierīces iestatījumi) un saglabātu visas iestatījumu izmaiņas, vai atlasiet *Continue* (Turpināt), lai atmestu visas impulsu ģeneratora iestatījumu izmaiņas.

Defibrilācijas testēšana

Kad impulsu ģenerators ir implantēts un režīms *Therapy* (Terapija) ir ieprogrammēts pozīcijā *On* (Ieslēgt), var veikt defibrilācijas testēšanu. Pirms aritmijas indukcijas implantācijas procedūras laikā ir jāņem vērā tālāk sniegtie ieteikumi par rokas novietošanu, lai samazinātu iespējamo atslēgas kaula, rokas un pleca traumas risku spēcīgu muskuļu kontrakciju gadījumā.

- Nav ieteicams roku stingri nostiprināt pie rokas balsta, kā arī apsveriet iespēju atlaist vaļīgāk rokas fiksatorus.
- Noņemiet visus ķīļveida paliktnus zem ķermeņa, ja tie ir izmantoti implantācijas procedūras laikā, pievēršot uzmanību, lai tiek saglabāts sterils lauks.
- Salieciet roku mazākā leņķī tās attālināšanai no ķermeņa, novietojot roku iespējami tuvu ķermenim un pievēršot uzmanību, lai tiek saglabāts sterils lauks. Kamēr roka atrodas tuvāk ķermenim, uz īsu brīdi novietojiet plaukstu neitrālā pozīcijā, atgriežoties guļus pozīcijā, ja roka atkal ir jāattālina no ķermeņa.

Brīdinājums. *Aritmijas inducēšanas laikā indukcijas strāva un tās radītā defibrilācijas izlādes var radīt spēcīgas lielā krūšu muskuļu kontrakcijas, kas var radīt nozīmīgus akūtus spēkus uz pleca locītavu, kā arī uz atslēgas kaulu. Tas kopā ar stingri nostiprināto roku var radīt atslēgas kaula, pleca un rokas traumu, tostarp izmežģījumu un lūzumu.*

Brīdinājums. *Implantācijas un kontroles testēšanas laikā vienmēr nodrošiniet ārēja defibrilācijas aprīkojuma un medicīnas darbinieku ar prasmēm kardiopulmonārās reanimācijas veikšanā pieejamību. Ja inducētā ventrikulārā tahiaritmija netiek savlaicīgi pārtraukta, tā var izraisīt pacientam nāvi.*

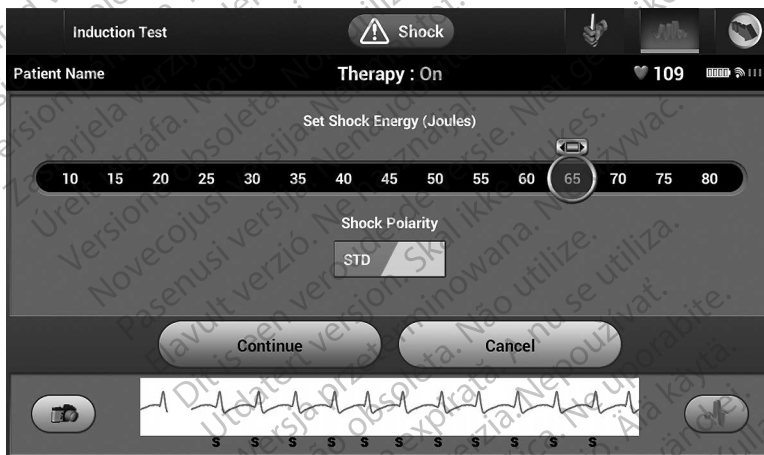
Uzmanību. *Sekmīga VF vai VT konversija aritmijas konversijas testēšanas laikā nav garantija, ka konversija notiks pēc operācijas. Ņemiet vērā, ka pacienta veselības stāvokļa, zāļu lietošanas režīma un citu faktoru izmaiņas var mainīt DS, kas var nenodrošināt aritmijas konversiju pēc operācijas. Veicot konversijas testu, pārbaudiet, vai pacienta tahiaritmijas var noteikt un pārtraukt ar impulsu ģeneratora iekārtu, ja pacienta statuss ir mainījies vai ja ir ieprogrammēti parametri.*

Piezīme. Defibrilācijas testēšanu ir ieteicams veikt implantācijas, nomaiņas un vienlaicīgas ierīces implantācijas laikā, lai pārbaudītu par S-ICD iekārtas spēju uztvert un pārvērst VF.

Piezīme. Defibrilācijas testēšanas laikā nospiežot pogu Hold to Induce (Turēt nospiestu indukcijai), programmētājs sāk iegūt testa laikā ģenerētos epizodes datus. Šie dati ir pieejami skatīšanai un izdrukāšanai. (Skatiet sadaļu S-EKG pierakstu iegūšana un skatīšana 65. lpp. un sadaļu legūtais S-EKG ziņojums 59. lpp.)

Lai inducētu VF un testētu S-ICD iekārtu, rīkojieties šādi:

1. Navigācijas joslā atlasiet ikonu Main Menu (Galvenā izvēlne), lai piekļūtu sadaļai Main Menu (Galvenā izvēlne).
2. Lai iestatītu indukcijas testu, atlasiet pogu Shock Test (Defibrilācijas izlādes tests) (15. att.).
3. Atlasiet vai nu standarta (STD), vai reverso (REV) polaritāti.
4. Atlasiet un velciet sarkano marķieri, lai iestatītu vēlamā defibrilācijas izlādes enerģiju pirmās defibrilācijas izlādes veikšanai. Defibrilācijas izlādes enerģiju var ieprogramēt robežās no 10 līdz 80 J. Defibrilācijas testēšanai ir ieteicama 15 J drošības robeža.



15. att.: Pirmās defibrilācijas izlādes enerģijas iestatīšana defibrilācijas testēšanai

5. Atlasiet pogu Continue (Turpināt), lai parādītu nākamo ekrānu Induction Test (Indukcijas tests), vai atlasiet pogu Cancel (Atcelt), lai atgrieztos ekrānā Main Menu (Galvenā izvēlne).

Piezīme. *Pirms indukcijas pārliecinieties, vai subkutānā elektrokardiogrammā (S-EKG) nav redzami trokšņa marķieri ("N"). Trokšņa marķieru klātbūtne var aizkavēt uztveršanu un terapijas piegādi.*

6. Ekrānā Induction Test (Indukcijas tests) atlasiet izvēles rūtiņu, lai iespējotu pogu Hold to Induce (Turēt nospiestu indukcijai).
7. Atlasiet pogu Hold To Induce (Turēt nospiestu indukcijai) vēlamo laika periodu.

Testa laikā notiek tālāk tālāk norādītās funkcijas.

- S-ICD iekārta inducē ventrikulāru fibrilāciju, izmantojot 200 mA maiņstrāvu pie 50 Hz. Indukcija turpinās, līdz tiek atlaista poga Hold To Induce (Turēt nospiestu indukcijai) (maksimāli 10 sekundes vienā mēģinājumā).

Piezīme. *Ja nepieciešams, indukciju var pārtraukt, atvienojot telemetrijas lāpstiņu no programmētāja.*

- Indukcijas laikā aritmijas uztveršana un aktīvā S-EKG tiek pārtraukta. Kad poga Hold to Induce (Turēt nospiestu indukcijai), programmētājā tiek parādīts pacients sirdsdarbības ritms.
- Pēc inducētās aritmijas uztveršanas un apstiprināšanas S-ICD iekārta automātiski veic defibrilācijas izlādi ar ieprogrammēto enerģijas izvadi un polaritāti.

Piezīme. *Aktīvas komunikācijas ar impulsu generatoru laikā programmētājs izdala brīdinājuma skaņas signālu, norādot, ka impulsu generators gatavojas defibrilācijas izlādes veikšanai tad, ja ir saņemta komanda šīs defibrilācijas izlādei vai reaģējot uz noteiktu aritmiju. Brīdinājuma signāls skan tik ilgi, līdz defibrilācijas izlāde tiek vai nu piegādāta, vai pārtraukta.*

- Ja defibrilācijas izlādei neizdodas konvertēt aritmiju, tiek atkārtota uztveršana un tiek veiktas nākamās defibrilācijas izlādes ar impulsu generatora maksimālo enerģijas izvadi (80 J).

Piezīme. Novērtējiet uztveršanas marķierus inducētā ritma laikā pēc pogas *Hold To Induce* (Turēt nospiestu indukcijai). S-ICD iekārta izmanto pagarinātu ritma uztveršanas periodu. Atbilstoši tahikardijas marķieri "T" norāda, ka pašlaik notiek tahiaritmijas uztveršana un ka nav novēršama kondensatora uzlādēšana. Ja aritmijas laikā tiek konstatēts augsts amplitūdu izmaiņu līmenis, pirms kondensatora uzlādēšanas vai defibrilācijas izlāde veikšanas ir paredzama neliela aizkavēšanās.

Piezīme. Impulsu ģenerators var veikt maksimāli piecas defibrilācijas izlādes vienā epizodē. Nospiežot ikonu *Rescue Shock* (Ārkārtas defibrilācijas izlāde), jebkurā laikā pirms terapijas piegādes var veikt 80 J ārkārtas defibrilācijas izlādi.

- Nospiežot pogu *Hold to Induce* (Turēt nospiestu indukcijai), programmētājs sāk iegūt S-EKG datus. Iegūtā S-EKG ietver sešu sekunžu laika periodu pirms pogas nospiešanas un maksimāli 102 sekundes pēc tam, ar kopējo maksimālo laiku 108 sekundes. Indukcijas S-EKG var skatīt un izdrukāt, izmantojot ekrānu *Captured S-ECG* (Iegūtā S-EKG) ar atzīmi "Induction S-ECG" (Indukcijas S-EKG).
8. Jebkurā laikā pirms terapijas piegādes ieprogrammēto enerģiju var pārtraukt, atlasot sarkano pogu *Abort* (Pārtraukt).
 9. Lai atgrieztos ekrānā *Main Menu* (Galvenā izvēlne), atlasiet pogu *Exit* (Iziet).

Kontroles veikšana

Konfigurācijas un automātisko iestatījumu uztveršana

Process Automatic Setup (Automātiska iestatīšana) nav jāveic katrā kontroles sesijā. Ja sākotnējās implantācijas laikā uztveršanas optimizācija ir izlaista, to var veikt kontroles sesijas laikā.

Uztveršanu var atkārtoti novērtēt, ja ir veikts process *Automatic Setup* (Automātiska iestatīšana), un tas liecina par vektora izmaiņām, vai ja S-EKG signāla kvalitāte norāda uz jebkādam progresējošām vai pēkšņām uztveršanas amplitūdas vai morfoloģijas izmaiņām kopš implantēšanas vai pēdējā kontroles izmeklējuma, kas var ietekmēt ierīces veiktspēju. Kad iestatīšanas process ir pabeigts, novērtējiet S-EKG straumēšanu krūšu muskuļa vingrinājuma laikā. Uztveršanas veiktspēju var arī novērtēt, veicot nolieķšanos vidukļa daļā vai vingrinājumus ar augstu sirdsdarbības ātrumu. Pieņemama uztveršana ģenerē visiem QRS kompleksiem sinhronus "S" marķierus. Ja tiek konstatēti citi marķieri, izmantojiet procesu *Manual Setup* (Manuāla iestatīšana), lai novērtētu citas uztveršanas konfigurācijas.

Brīdinājums. *S-ICD iekārta var uztver muskuļu darbības izraisītu elektrisko potenciālu, kas var radīt pārmērīgu/nepietiekamu uztveršanu.*

Brīdinājums. *Pēc jebkādas uztveršanas parametru pielāgošanas vai subkutānā elektroda pārveidošanas vienmēr pārbaudiet, vai uztveršana ir atbilstoša.*

Piezīme. *Ja process Manual Setup (Manuāla iestatīšana) iepriekš ir izmantots, lai ignorētu uztveršanas konfigurāciju, procesa Automatic Setup (Automātiska iestatīšana) atlasīšana ir īpaši jāapsver.*

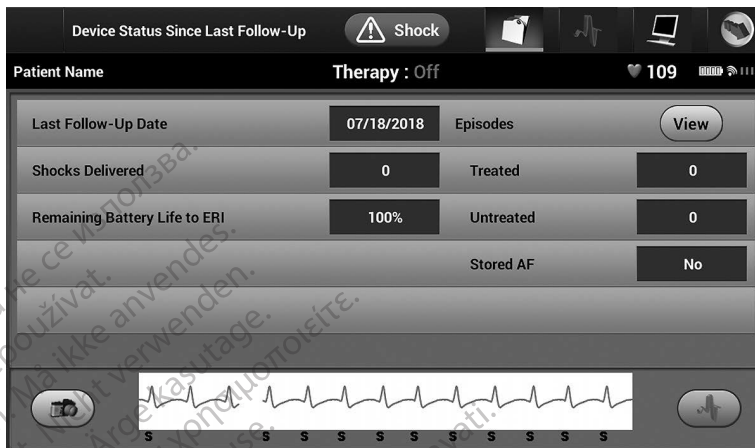
Ja pacient miera stāvokļa EKG izmaiņu dēļ ir vēlams atjaunināt atsauces S-EKG, izpildiet sadaļā "Atsauces S-EKG pieraksta ieguve" sniegtos norādījumus.

Impulsu ģeneratora statusa skatīšana

Kad ir izveidoti sakari, programmētājā tiek parādīts ekrāns Device Status (Ierīces statuss), kurā ir ietverta informācija par pašreizējo epizodi un impulsu ģeneratora baterijas stāvokli.

Lai pārietu uz šo ekrānu no citas vietas, rīkojieties šādi:

1. Atlasiet ikonu Main Menu (Galvenā izvēlne).
2. Atlasiet pogu Follow Up (Kontrolē).
3. Navigācijas joslā atlasiet ikonu Device Status (Ierīces statuss), lai parādītu ekrānu Device Status (Ierīces statuss).
4. Ekrānā Device Status (Ierīces statuss) tiek parādīts pārskats par visām impulsu ģeneratora darbībām kopš pēdējās komunikācijas sesijas (16. att.).



16. att.: Ekrāns Device Status (Ierīces statuss)

Pārskata ziņojumi ekrānā Device Status (Ierīces statuss):

- pēdējās kontroles sesijas datums;
- kopējais veikto defibrilācijas izlāžu skaits kopš pēdējās kontroles sesijas;
- kopējais ārstēto epizožu skaits kopš pēdējās kontroles sesijas;
- kopējais neārstēto epizožu skaits kopš pēdējās kontroles sesijas;
- kopējais saglabāto AF epizožu skaits kopš pēdējās kontroles sesijas, kuras ir pieejamas pārskatīšanai;

Piezīme. Rindā Episodes (Episodes) izvēloties pogu "View" (Skatīt), var pāriet tieši uz saglabāto epizožu sarakstu (17. att. 56. lpp.).

- impulsu ģeneratora baterijas atlikušas darbmužs.

Saglabāto epizožu skatīšana

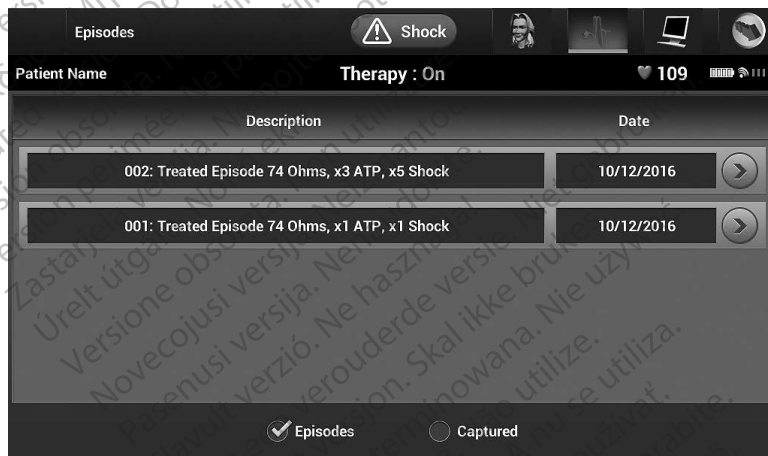
Impulsu ģeneratorā tiek saglabātas epizodes, kuras var skatīt pacienta kontroles sesijas laikā. EMBLEM S-ICD (modelis A209) un Cameron Health (1010. modelis) impulsu ģeneratoros tiek saglabātas maksimāli 25 ārstētas un 20 neārstētās tahikardijas epizodes. EMBLEM MRI S-ICD (modelis A219) impulsu ģeneratoros tiek saglabātas maksimāli 20 ārstētu un 15 neārstētu bradikardijas epizožu, kā arī maksimāli 7 AF epizožu S-EKG. Kad ir sasniegts maksimālais epizožu skaits, jaunākā epizode aizstāj tāda paša tipa vecāko saglabāto epizodi. Pirmā ārstētā epizode nekad netiek pārrakstīta.

Piezīme. Spontānas epizodes, kuras rodas, kamēr impulsu ģenerators komunicē ar programmētāju, netiek saglabātas.

Lai skatītu saglabātās epizodes, rīkojieties šādi:

1. Atlasiet ikonu Main Menu (Galvenā izvēlne).
2. Atlasiet pogu Follow Up (Kontrole).
3. Navigācijas joslā atlasiet ikonu Captured and Stored Episodes S-ECG (Iegūtās un saglabāto epizožu S-EKG).
4. Atlasiet opciju Episodes (Epizodes), lai piekļūtu ekrānam Episodes (Epizodes) (17. att. 56. lpp.).
5. Atlasiet sarakstā epizodi. Atlasītā epizode tiek lejupielādēta no impulsu ģeneratora un tiek parādīta.

Piezīme. Lai epizodes varētu izdrukāt, tās vispirms ir atsevišķi jāatlasa un jāskata ekrānā Episodes (Epizodes).



17. att.: Ekrāns Episodes (Epizodes) (ritināms saraksts)

6. Katras atlasītās epizodes displeja ekrānā tiek parādīti arī ieprogrammētie parametri un epizodes paziņošanas brīdī saglabāto S-EKG dati.
7. Katras atlasītās epizodes displeja ekrānā atlasiet pogu Continue (Turpināt), lai atgrieztos ekrānā Episodes (Epizodes).

Par katru epizodi ir pieejami tālāk norādītie dati.

Ārstētās epizodes

Katrai ārstētajai epizodei tiek saglabātas maksimāli 128 sekundes S-EKG:

- » **S-EKG pirms epizodes:** maksimāli 44 sekundes;
- » **pirmā defibrilācijas izlāde:** maksimāli 24 sekundes S-EKG pirms defibrilācijas izlādes un maksimāli 12 sekundes S-EKG pēc defibrilācijas izlādes;
- » **sekojošās defibrilācijas izlādes:** 6 sekundes S-EKG pirms defibrilācijas izlādes un 6 sekundes S-EKG pēc defibrilācijas izlādes.

Neārstētās epizodes

Neārstēta epizode tiek definēta kā paaugstināta sirdsdarbības ātruma epizode, kas spontāni izbeidzas uzlādēšanas procesa laikā pirms defibrilācijas izlādes veikšanas.

Katrai neārstētajai epizodei tiek saglabātas maksimāli 128 sekundes S-EKG:

- » **S-EKG pirms epizodes:** 44 sekundes S-EKG pirms epizodes;
- » **epizodes S-EKG:** maksimāli 84 sekundes tahikardijas S-EKG dati.

Ziņojumu drukāšana no programmētāja

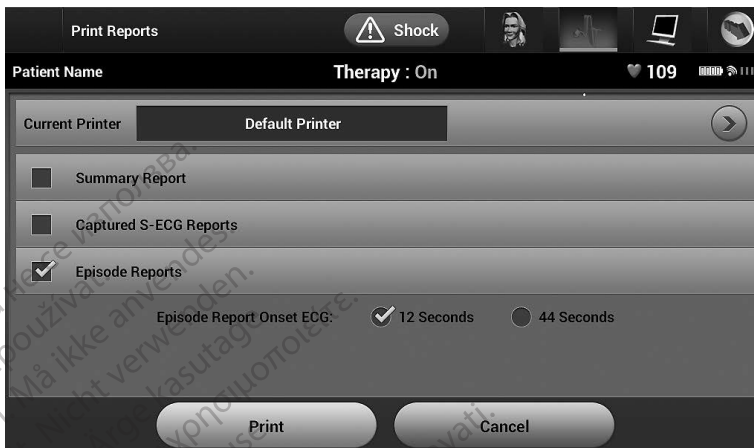
Ziņojumu drukāšana

Pacientu ziņojumus var izdrukāt pirms un pēc pacienta sesijas beigām. Galīgo ziņojumu ir ieteicams izdrukāt tūlīt pēc implantācijas procedūras. Ir pieejami trīs pacienta ziņojumi:

- Summary Report (Kopsavilkuma ziņojums);
- Captured S-ECG Report (Iegūtais S-EKG ziņojums);
- Episode Reports (Ziņojumi par epizodēm).

Lai pacientu ziņojumus izdrukātu tiešsaistes vai bezsaistes sesijas laikā, rīkojieties šādi:

1. Atlasiet ikonu Main Menu (Galvenā izvēlne), lai atvērtu ekrānu Main Menu (Galvenā izvēlne).
2. Atlasiet pogu Print Reports (Drukāt ziņojumus), lai atvērtu ekrānu Print Reports (Drukāt ziņojumus) (18. att. 58. lpp.).



18. att.: Ekrāns Print Reports (Drukāt ziņojumus)

3. Atlasiet vēlamo ziņojuma veidu. Blakus atlasītajam ziņojumam tiek parādīta atzīme. Ziņojumu veidi ir aprakstīti tālāk.
4. Lai izdrukātu atlasīto ziņojumu, atlasiet pogu Print (Drukāt).
5. Atlasiet pogu Cancel (Atcelt), lai atgrieztos iepriekš izmantotajā ekrānā.

Kopsavilkuma ziņojums

Lai izdrukātu kopsavilkuma ziņojumu, atlasiet opciju Summary Report (Kopsavilkuma ziņojums) ekrānā Print Reports (Drukāt ziņojumus) un nospiediet pogu Print (Drukāt). Ziņojums tiek izdrukāts vai nu par jebkuru pašreiz aktīvo sesiju (ja programmētājs darbojas tiešsaistē), vai par izvēlēto saglabāto sesiju (ja programmētājs darbojas bezsaistē).

Kopsavilkuma ziņojumā ir ietverta tālāk norādītā informācija.

- Izdrukātā ziņojuma datums
- Programmētāja programmatūras versija
- Impulsu ģeneratora programmatūras versija
- Pacienta vārds, uzvārds
- Pēdējās kontroles sesijas datums

- Pašreizējās kontroles sesijas datums
- Implantācijas datums
- Impulsu ģeneratora modelis/sērijas numurs
- Elektroda modelis un sērijas numurs
- Terapijas parametri
- Funkcijas SMART Charge (SMART uzlādēšana) aizkave
- Funkcijas SMART Pass (SMART caurlaide) statuss (On/Off (ieslēgt/izslēgt))
- Ieprogrammētie pieauguma iestatījumi un uztveršanas konfigurācija
- Impulsu ģeneratora integritātes pārbaude, ja ir pieejama
- Sākotnējās defibrilācijas izlādes polaritātes konfigurācija
- Dienu ar noteikto AF skaits
- Noteikto AF aprēķins
- Skaņas signāla ierīces statuss (ja ir atspējots)
- MRI dati
- Epizodes kopsavilkums: kopš pēdējās kontroles sesijas un kopš sākotnējās implantācijas
- Baterijas stāvoklis
- Elektroda impedances rādītājs

iegūtais S-EKG ziņojums

Lai izdrukātu iegūto S-EKG ziņojumu, rīkojieties šādi:

1. Atlasiet opciju Captured S-ECG Reports (iegūtais S-EKG ziņojums) ekrānā Print Reports (Drukāt ziņojumus).
2. Tiek parādīts ritināms saraksts, kas ietver gan iegūto S-EKG, gan indukcijas S-EKG pierakstus (19. att.). Lai atlasītu drukāšanai nepieciešamās S-EKG, atzīmējiet izvēles rūtiņu blakus atlasēs opcijai(-ām).



19. att.: Iegūto S-EKG saraksts (ritināms)

3. Lai atgrieztos ekrānā Print Reports (Drukāt ziņojumus), atlasiet pogu Continue (Turpināt).
4. Atlasiet pogu Print (Drukāt), lai drukātu atlasīto ziņojumu un atgrieztos iepriekš izmantotajā ekrānā.
5. Atlasiet pogu Cancel (Atcelt), lai atgrieztos iepriekš izmantotajā ekrānā, neizdrukājot ziņojumu.

Ziņojumi par epizodēm

Lai izdrukātu ziņojumu par epizodi, rīkojieties šādi:

1. Atlasiet opciju Episode Reports (Ziņojumi par epizodēm) ekrānā Print Reports (Drukāt ziņojumus).
2. Tiek parādīts ekrāns Select Episode Reports (Atlasīt ziņojumus par epizodēm), kurā ir redzams saglabāto epizožu saraksts (20. att.). Atlasiet izdrukājamo(-ās) epizodi(-es). Blakus atlasītajai(-ām) epizodei(-ēm) tiek parādīta atzīme.

Piezīme. Lai epizodes varētu izdrukāt, tās ir atsevišķi jāatlasa un jāskata ekrānā Episodes (Episodes) (17. att. 56. lpp.)



20. att.: Ekrāns Select Episode Reports (Atlasīt ziņojumus par epizodēm) (ritināms)

- Lai atgrieztos ekrānā Print Reports (Drukāt ziņojumus), atlasiet pogu Continue (Turpināt). Izmantojot radiopogas zem rindas Episode Reports (Ziņojumi par epizodēm), var atlasīt vai nu 12 sekunžu, vai 44 sekunžu S-EKG pirms epizodes datus. Ziņojuma par epizodes sākumu noklusējuma vērtība ir 12 sekundes.
- Atlasiet pogu Print (Drukāt), lai drukātu atlasīto ziņojumu un atgrieztos iepriekš izmantotajā ekrānā.
- Atlasiet pogu Cancel (Atcelt), lai atgrieztos iepriekš izmantotajā ekrānā, neizdrukājot ziņojumu.

Pacienta datu eksportēšana

Programmētājā saglabātos pacienta datus var eksportēt uz stacionāro datoru vai klēpj datoru divējādi: bezvadu režīmā, izmantojot iepriekš konfigurēto pārošanu, ko nodrošina tehnoloģija *Bluetooth®*, vai izmantojot 3205. modeļa microSD™ žurnāla datu karti. (Lai iegūtu informāciju par tehnoloģijas *Bluetooth®* nodrošināto pārošanu starp programmētāju un stacionāro datoru vai klēpj datoru, skatiet sadaļu Datu eksportēšana, izmantojot tehnoloģiju *Bluetooth®* lpp. 32. lpp.)

Eksportēšana, izmantojot bezvadu tehnoloģiju Bluetooth®

Pirms datu pārsūtīšanas, izmantojot bezvadu tehnoloģiju *Bluetooth®* pārbaudiet, vai programmētājs un paredzētais dators, kas saņem datus, atrodas 10 metru (33 pēdu) attālumā viens no otra.

1. Atlasiet pogu Export Programmer Data (Eksportēt programmētāja datus) ekrānā Programmer start-up (Programmētāja palaišana). Tiek parādīts ekrāns Export Programmer Data Over *Bluetooth®* (Eksportēt programmētāja datus, izmantojot tehnoloģiju *Bluetooth®*).
2. Atlasiet vienu no trīs eksportēšanas opcijām (Export Today's Data (Eksportēt šīs dienas datus), Export Last Seven Days (Eksportēt pēdējo septiņu dienu datus), Export All (Eksportēt visu)). Tiek parādīts uznirstošais logs "Select a receiving computer" (Atlasīt datoru, kas saņem datus).

Piezīme. Opcijas Export Today's Data (Eksportēt šīs dienas datus) un Export Last Seven Days (Eksportēt pēdējo septiņu dienu datus) izpilde parasti aizņem mazāk laika nekā opcijas Export All (Eksportēt visu) izpilde.

3. Uznirstošais logs ietver visu to datoru ritināmo sarakstu, ar kuru programmētājs ir bijis sapārots. Lai sāktu datu pārsūtīšanu, atlasiet sarakstā mērķa datoru, kas saņem datus.

Piezīme. Lai gan ritināmā saraksta logā tiek parādīti visi sapārotie datori, faila pārsūtīšanā var piedalīties tikai tie datori, kas atrodas 10 metru (33 pēdu) attālumā no programmētāja. Kad viena no eksportēšanas opcijām ir atlasīta, programmētājā tiek sagatavota faila pārsūtīšanas paka, kuru tas mēģina nosūtīt bezvadu režīmā. Ja datu pārsūtīšanu nevar pabeigt, tiek parādīts kļūdas ziņojums. Šādā gadījumā pārvietojiet programmētāju 10 metru robežās no mērķa datora, kas saņem datus, vai izvēlieties citu datoru, kas atrodas šādā attālumā. Restartējiet eksportēšanas procesu, atlasot vienu no trīs eksportēšanas opcijām ekrānā Export Programmer Data Over *Bluetooth®* (Eksportēt programmētāja datus, izmantojot tehnoloģiju *Bluetooth®*).

Eksportēšana, izmantojot microSD™ karti

Datus var arī eksportēt, izmantojot microSD™ karti. Ievērojot drošību, programmētājs pārsūta datus tikai uz 3205. modeļa microSD™ žurnāla datu karti. Jebkuras citas microSD™ kartes izmantošanas gadījumā tiek parādīts kļūdas ziņojums (invalid card (nederīga karte)).

1. Pārejiet uz programmētāja palaišanas ekrānu.

- ievietojiet karti microSD™ kartes ligzdā, ievērojot norādījumus, kas sniegti šeit: **A pielikums. microSD™ kartes ievietošana un izņemšana**. Norādījumi ir iekļauti arī 3205. modeļa microSD™ žurnāla datu kartes komplektācijā. Kad microSD™ karte ir pareizi ievietota un atpazīta, tiek parādīts ekrāns Copy Data (Kopēt datus).

Piezīme. Ja tiek ievietota jebkādi cita karte, kas nav 3205. modeļa microSD™ žurnāla datu karte, tiek parādīts kļūdas ziņojums par nederīgu karti. Ziņojums tiek parādīts arī tad, ja programmētājs 3205. modeļa karti pēc ievietošanas neatpazīst. Šādā gadījumā izņemiet karti un atlasiet pogu OK (Labi) kļūdas ziņojuma ekrāna apakšā. Nogaidiet, līdz atkal tiek parādīts programmētāja palaišanas ekrāns, un pēc tam vēlreiz ievietojiet karti.

- Šajā un nākamajā ekrānā atlasiet pogu Copy Data (Kopēt datus).
- Kad kopēšanas process ir pabeigts, tiek parādīts apstiprinājuma ekrāns. Atlasot pogu OK (Labi), programmētājā atkal tiek parādīts tā palaišanas ekrāns.
- Izņemiet microSD™ karti saskaņā ar norādījumu lapā sniegto informāciju (A pielikums).

Piezīme. Aizverot palaišanas ekrānu un atkal atverot to, kamēr microSD™ karte vēl aizvien nav izņemta, atkal tiek aktivizēts eksportēšanas process.

S-EKG funkcijas

Programmētājs nodrošina iespēju skatīt, pielāgot un iegūt no impulsu ģeneratora straumēto S-EKG.

S-EKG ritma pieraksta marķieri

Iekārta nodrošina anotācijas, kas ļauj identificēt konkrētus S-EKG konstatētos notikumus. Šie marķieri ir norādīti 2. tabulā: S-EKG marķieri programmētāja displeja ekrānos un izdrukātajos ziņojumos lpp. 64. lpp.

2. tabulā: S-EKG marķieri programmētāja displeja ekrānos un izdrukātajos ziņojumos

Apraksts	Marķieris
Izlādēšana ^a	C
Uztvertais sirdspuksts	S
Trokšņains sirdspuksts	N
Stimulēts sirdspuksts	P
Tahikardijas uztversana	T
Atmests sirdspuksts	•
Atgriezies uz NSR ^a	
Defibrilācijas izlāde	
Epizodes dati saspiesti vai nav pieejami	

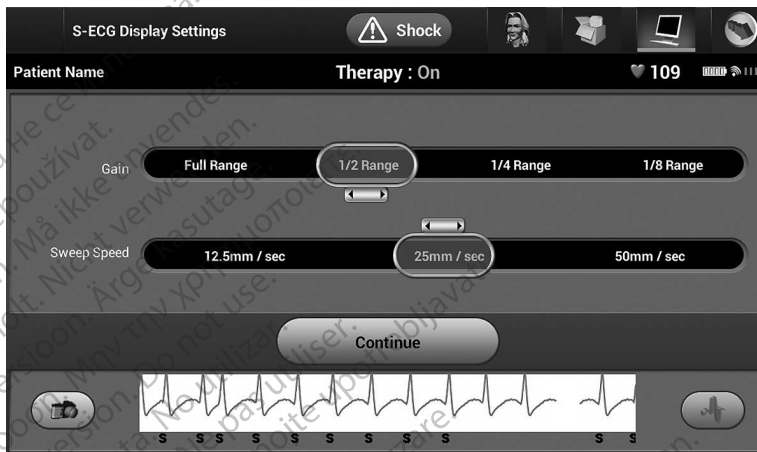
^a Marķieris ir redzams izdrukātajā ziņojumā, bet tas nav redzams programmētāja displeja ekrānā.

S-EKG mēroga iestatījumi

Lai pielāgotu reālā laika S-EKG amplitūdu un parādīšanas ātruma mēroga iestatījumus, rīkojieties šādi:

1. Atlasiet ikonu S-ECG Display Settings (S-EKG parādīšanas iestatījumi), kas atrodas loga Live S-ECG (Aktīvā S-EKG) labajā pusē. Tiek parādīts logs S-ECG Settings (S-EKG iestatījumi).
2. Atlasiet un velciet joslu Gain (Pieaugums) vai Sweep Speed Scale (Līknes izvērses ātruma mērogs) (21. att.). S-EKG mērogs izmainās atbilstoši atlasītajam iestatījumam. Pieauguma iestatījumā vadības elementi kontrolē vizuālo pieaugumu. Programmētāja noklusējuma opcija attiecībā pret impulsu ģeneratoru ar pieauguma iestatījumu 1x ir Full Range (Pilns diapazons) un attiecībā pret impulsu ģeneratoru ar pieauguma iestatījumu 2x — 1/2 Range (1/2 diapazons). Slīdnis Sweep Speed (Līknes izvērse ātrums) ļauj kontrolēt ritināmā vienuma Live S-ECG (Aktīvā S-EKG) parādīšanas ātrumu. Nominālais līknes izvērse ātruma iestatījums ir 25 mm/sek.

Piezīme. Ritināmās reālā laika S-EKG un iegūtās S-EKG amplitūdas iestatījumu un parādīšanas ātruma izmaiņas ietekmē tikai displeja ekrāna iestatījumus, bet tās neietekmē impulsu ģeneratora uztveršanas iestatījumus.



21. att.: Pieauguma un liknes izvēršes ātruma pielāgošana

S-EKG pierakstu iegūšana un skatīšana

Programmētājā var parādīt un saglabāt aktīvā S-EKG ritma pierakstus. Programmētājā tiek saglabāti maksimāli 50 pieraksti, kurus ģenerē šādi notikumi:

1. Izmantojot pogu Capture S-EKG (iegūt S-EKG), manuāli uztverti divpadsmit sekunžu S-EKG, kas ietver:
 - 8,5 sekundes pirms pogas Capture S-EKG (iegūt S-EKG) aktivizēšanas;
 - 3,5 sekundes pēc pogas Capture S-EKG (iegūt S-EKG) aktivizēšanas.
2. Indukcijas testēšanas laikā automātiski iegūtas S-EKG, kas ietver:
 - 6 sekundes pirms pogas Induce (Inducēt) nospiešanas;
 - maksimāli 102 sekundes pēc pogas Induce (Inducēt) nospiešanas.

Piezīme. S-ICD iekārta pārtrauc uztverto notikumu uztveršanu 1,6 sekundes pēc defibrilācijas izlādes veikšanas. Tāpēc S-EKG ritma pierakstā nav ietverti notikuma marķieri šo 1,6 sekunžu intervāla pēc defibrilācijas izlādes laikā.

Ja ir nepieciešams papildu pieraksts, jaunais pieraksts aizstāj vecāko iepriekšējo pierakstu.

Jauna S-EKG ritma pieraksta manuāla iegūšana

1. Atlasiet pogu Capture S-ECG (Iegūt S-EKG), kas atrodas loga Live S-ECG (Aktīvā S-EKG) labajā pusē. S-EKG ritinās pāri displeja ekrānam. Zem iegūtā S-EKG ritma pieraksta tiek parādīti mērīšanas rīki. Katram 12 sekunžu pierakstam ir datuma un laika spiedols atbilstoši programmētāja datuma un laika iestatījumam.

Piezīme. *Indukcijas testēšanas laikā automātiski tiek ģenerētas indukcijas S-EKG bez lietotāja papildu iesaistīšanās.*

2. Ja nepieciešams, atlasiet un virziet mērīšanas rīkus pāri S-EKG pierakstam, lai nomērītu intervālus.
3. Atlasiet pogu Continue (Turpināt), lai atgrieztos iepriekš izmantotajā ekrānā.

S-EKG var iegūt arī atbilstoši visiem trīs uztveršanas vektoriem (Primary (Primārais), Secondary (Sekundārais) un Alternate (Cits)), izmantojot pogu Capture All Sense Vectors (Iegūt visus uztveršanas vektorus) ekrānā Utilities (Aprīkojums) (22. att. 68. lpp.).

Iepriekš iegūtu S-EKG pierakstu skatīšana

Ja programmētājs darbojas tiešsaistes režīmā, rīkojieties šādi:

1. Atlasiet ikonu Main Menu (Galvenā izvēlne).
2. Atlasiet pogu Follow Up (Kontrolē).
3. Atlasiet ikonu Captured and Stored Episode S-ECG (Iegūto un saglabāto epizožu S-EKG). Tiek parādīts ekrāns Captured S-ECG (Iegūtā S-EKG).
4. Atlasiet sarakstā Captured S-ECG (Iegūtā S-EKG) vai Induction S-ECG (Indukcijas S-EKG). Tiek parādīts ekrāns S-ECG details (S-EKG dati).
5. Atlasiet un velciet mērīšanas rīkus, lai skatītu datus.
6. Atlasiet pogu Continue (Turpināt), lai atgrieztos saraksta Captured S-ECG (Iegūtā S-EKG) ekrānā.

Ja programmētājs darbojas bezsaistes režīmā, rīkojieties šādi:

1. Programmētāja palaišanas ekrānā vai ekrānā Main Menu (Galvenā izvēlne) atlasiet pogu Stored Patient Sessions (Saglabātās pacienta sesijas).
2. Atlasiet vēlamo saglabāto pacienta sesiju.

3. Atlasiet sarakstā Captured S-ECG (Iegūtā S-EKG) vienu ierakstu. Tiek parādīts ekrāns Captured S-ECG Details (Iegūtās S-EKG dati).

Piezīme. *Visas saglabātās pacienta sesijas neietver iegūtās S-EKG. Atverot šādas pacienta sesijas, par to tiek parādīts ziņojums. Šādā gadījumā atlasiet ikonu Main Menu (Galvenā izvēlne) un pēc tam atlasiet pogu End Session (Beigt sesiju). Izpildot šo darbību, tiek parādīts programmatāja palaišanas ekrāns.*

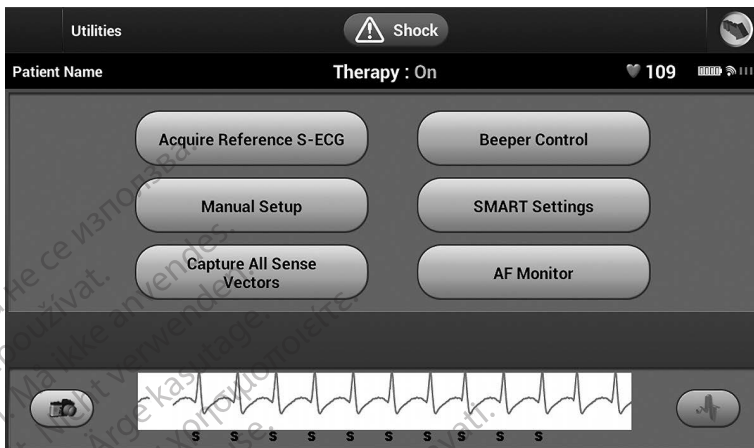
4. Atlasiet un velciet mērīšanas rīkus, lai skatītu datus.
5. Atlasiet pogu Continue (Turpināt), lai atgrieztos saraksta Captured S-ECG (Iegūtā S-EKG) ekrānā.

Ekrāns Utilities (Aprīkojums)

Programmatāja ekrāns Utilities (Aprīkojums) nodrošina pieejamu papildu ierīces funkcijām. Tās var būt, piemēram, šādas: Acquire Reference S-ECG (Iegūt atsauces S-EKG), Capture All Sense Vectors (Iegūt visus uztveršanas vektorus), Beeper Control (Skaņas signāla ierīces kontrole), Manual Setup (Manuāla iestatīšana), SMART Settings (SMART iestatījumi) un AF Monitor (AF monitorēšana).

Lai piekļūtu ekrānam Utilities (Aprīkojums) tiešsaistes sesijas laikā, rīkojieties šādi:

1. Atlasiet ikonu Main Menu (Galvenā izvēlne), lai atvērtu ekrānu Main Menu (Galvenā izvēlne).
2. Atlasiet pogu Utilities (Aprīkojums). Tiek parādīts ekrāns Utilities (Aprīkojums) (22. att. 68. lpp.).



22. att.: Ekrāns Utilities (Aprikojums)

Atsauces S-EKG pieraksta ieguve

Lai manuāli iegūtu atsauces S-EKG, rīkojieties šādi:

1. Ekrānā Utilities (Aprikojums) (lai atvērtu, izmantojiet ekrānu Main Menu (Galvenā izvēlne) atlasiet pogu Acquire Reference S-ECG (Iegūt atsauces S-EKG), lai atvērtu ekrānu Acquire Reference S-ECG (Iegūt atsauces S-EKG).
2. Atlasiet pogu Continue (Turpināt), lai iegūtu atsauces S-EKG. Programmētājs sāk atsauces S-EKG ieguvei. Tiek parādīts ziņojums ar norādi, ka pacients nedrīkst kustēties. Atsauces S-EKG QRS veidne tiek ierakstīta un saglabāta impulsu generatorā.
3. Lai pabeigtu procesu un atgrieztos ekrānā Utilities (Aprikojums), atlasiet pogu Continue (Turpināt). Lai pārtrauktu S-EKG ieguvei un atgrieztos ekrānā Utilities (Aprikojums), jebkurā laikā var izmantot Pogū Cancel (Atcelt).

Visu uztveršanas vektoru iegūšana

Izmantojot pogu Capture All Sense Vectors (Iegūt visus uztveršanas vektorus) ekrānā Utilities (Aprīkojums), var īslaicīgi konfigurēt programmētāja iestatījumus, kas savukārt ļauj iegūt tās S-EKG, kuras ir ģenerētas no trīs uztveršanas vektoriem (Primary (Primārais), Secondary (Sekundārais) un Alternate (Cits)). Šis process ilgst apmēram vienu sekundi. Kad visas S-EKG ir iegūtas, programmētājs atkal pārslēdzas uz sākotnējo iestatījumu konfigurāciju.

Lai iegūtu trīs uztveršanas vektorus, rīkojieties šādi:

1. Ekrānā Utilities (Aprīkojums) (lai piekļūtu, izmantojiet ekrānu Main Menu (Galvenais ekrāns)) atlasiet pogu Capture All Sense Vectors (Iegūt visus uztveršanas vektorus).
2. Tiek parādīts ekrāns Capturing 12 Second S-ECG (Notiek 12 sekunžu S-EKG iegūšana), kurā tiek parādīts uztveršanas vektora iegūšanas procesa statuss.

Kad trīs S-EKG ir iegūtas, tās var skatīt, veicot darbības, kuras aprakstītas šeit: **Iepriekš iegūtu S-EKG pierakstu skatīšana** lpp. 66.

Skaņas signāla ierīces vadības elements

Impulsu ģenerators ir aprīkots ar iekšēju brīdināšanas sistēmu (skaņas signāla ierīci), kas atskaņo skaņas signālu, lai brīdinātu pacientu par noteiktiem ierīces stāvokļiem, par kuriem nekavējoties ir jākonsultējas ar ārstu. Šie apstākļi var būt, piemēram, šādi:

- elektroda impedances ārpus robežām;
- ilgstošs uzlādēšanās laiks;
- nav izdevusies ierīces integritātes pārbaude;
- neregulāra baterijas līmeņa samazināšanās.

Ši iekšējā brīdināšanas sistēma automātiski tiek aktivizēta implantācijas laikā. Ja tā tiek ieslēgta un ja skaņas signāla ierīce ir iespējota, skaņas signāli skan 16 sekundes ik pēc deviņām stundām, līdz notikums, kas to ieslēdza, tiek novērsts. Ja notikums, kas to ieslēdz, atkārtojas, skaņas signāli atkal brīdina pacientu, ja ir jākonsultējas ar ārstu.

Uzmanību. *Pacientiem ir jāiesaka nekavējoties sazināties ar ārstu, ja viņi dzird ierīces skaņas signālus.*

Piezīme. *Piekluve displeja ekrānam Reset Beeper (Atiestatīt skaņas signāla ierīci) ir iespējota tikai tad, kad rodas trauksmes notikums. Ja trauksmes notikums ir aktivizēts, izveidojot savienojumu, tiek parādīts paziņojuma ekrāns.*

Brīdinājums. *Pēc MRI skenēšanas iespējams, ka skaņas signāla ierīci vairs nevar izmantot. Saskare ar MRI skenera spēcīgo magnētisko lauku var izraisīt skaņas signāla ierīces skaļuma līmeņa neatgriezenisku zudumu. To vairs nevar atgriezt arī pēc iziešanas no MR skenēšanas vides un pēc režīma MRI Protection (Aizsardzība MRI vidē) aizvēršanas. Pirms MRI procedūras veikšanas ārstam un pacientam ir jāizsver MR procedūras ieguvuma un skaņas signāla ierīces zaudēšanas riska attiecība. Pēc MRI skenēšanas ir īpaši ieteicams pacientus kontrolēt, izmantojot sistēmu LATITUDE NXT, ja tas jau netiek darīts. Pretējā gadījumā ir īpaši ieteicami apmeklējumi slimnīcā saskaņā ar kontroles grafiku ir pēc trīs mēnešiem, lai monitorētu ierīces veikspēju.*

Skaņas signāla ierīces atiestatīšana

Skaņas signāla ierīces atiestatīšanai atlasiet pogu Beeper Control (Skaņas signāla ierīces vadības elements) ekrānā Utilities (Aprīkojums) (lai piekļūtu, izmantojiet ekrānu Main Menu (Galvenā izvēlne)), lai atvērtu ekrānu Set Beeper Function (Iestatīt skaņas signāla funkciju).

Lai pārtrauktu trauksmes notikuma ierosinātos skaņas signālus, atlasiet pogu Reset Beeper (Atiestatīt skaņas signāla ierīci). Ja nav veikti korektīvie pasākumi trauksmes notikuma novēršanai, skaņas signāli atkal tiek aktivizēti nākamās automātiskās S-ICD iekārtas pašpārbaudes laikā.

Skaņas signāla ierīces atspējošana (SQ-Rx ierīces)

SQ-Rx ierīcēs, izmantojot pogu Beeper Control (Skaņas signāla ierīces vadības elements), var deaktivizēt trauksmes notikumu skaņas signālu (Disable Beeper (Atspējot skaņas signāla ierīci)). Lai atspējotu skaņas signāla ierīci, veiciet šādas darbības:

Piezīme. Funkcija *Disable Beeper* (Atspējot skaņas signāla ierīci) ir pieejama tika tad, kad ir sasniegts ierīces izvēles nomaiņas indikatora (ERI) vai darbmūža beigu (EOL) stāvoklis.

1. Ekrānā Utilities (Aprīkojums) atlasiet vienumu Beeper Control (Skaņas signāla ierīces vadības elements), lai atvērtu ekrānu Set Beeper Function (Iestatīt skaņas signāla ierīces funkciju).
2. Lai atspējotu ierīces skaņas signāla ierīci, atlasiet Disable Beeper (Atspējot skaņas signāla ierīci).

Piezīme. Tādējādi neatgriezeniski tiek atspējoti visi skaņas signāli trauksmes notikumu gadījumā SQ-Rx ierīcē. Taču tas neietekmēs skaņas signāla ierīces funkciju gadījumā, ja ierīcei tiek uzlikts magnēts vai ja tiek izveidots programmētāja savienojums ar ierīci.

Skaņas signāla ierīces iespējošana/atspējošana (EMBLEM S-ICD ierīces)

EMBLEM S-ICD ierīcēs skaņas signāla ierīce ir jāpārbauda pirms iespējošanas vai atspējošanas. Lai skaņas signāla ierīci pārbaudītu, veiciet šādas darbības:

Piezīme. EMBLEM S-ICD ierīcēs funkcija *Test Beeper* (Pārbaudīt skaņas signāla ierīci) ir pieejama tikai tad, ja nav aktīvs skaņas signāls par trauksmes notikumu.

1. Ekrānā Utilities (Aprīkojums) atlasiet Beeper Control (Skaņas signāla vadības elements).
2. Ekrānā Set Beeper Function (Iestatīt skaņas signāla ierīces funkciju) atlasiet pogu Test Beeper (Testēt skaņas signāla ierīci).
3. Izmantojot stetoskopu, pārbaudiet, vai skaņas signāla ierīce ir dzirdama.
4. Ja skaņas signāla ierīce ir dzirdama, atlasiet pogu Yes, Enable Beeper (Jā, iespējot skaņas signāla ierīci). Ja skaņas signāla ierīce nav dzirdama vai ja vēlaties neatgriezeniski atspējot skaņas signāla funkciju, atlasiet pogu No, Disable Beeper (Nē, atspējot skaņas signāla ierīci).

Piezīme. Tādējādi tiek atspējot skaņas signāla funkcija trauksmes notikumu gadījumā, ja ierīcei tiek uzlikts magnēts un ja tiek izveidots programmētāja savienojums ar ierīci.

Ja pacients skaņas signāla ierīci nedzird, ir īpaši ieteicams pacientam noteikt grafiku ar kontroli ik pēc trīs mēnešiem ar LATITUDE NXT sistēmu vai klīnikā, lai monitorētu ierīces veikspēju.

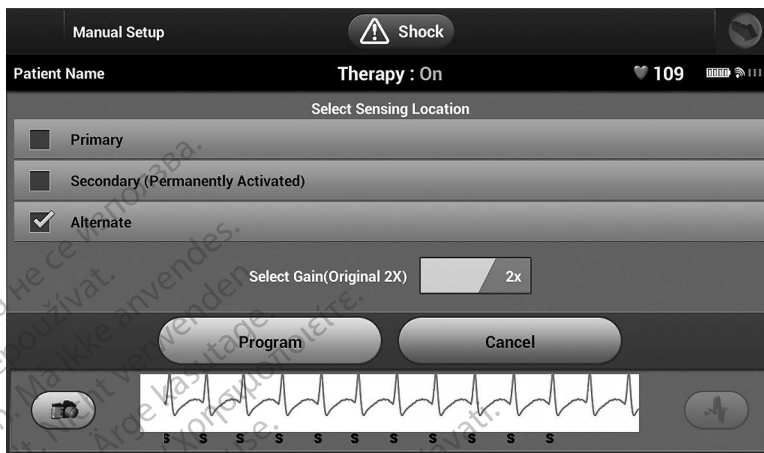
Lai iegūtu sīkāku informāciju par skaņas signāla ierīci, skatiet MRI tehniskās vadlīnijas vai sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.

Manuāla iestatīšana

Manuālas iestatīšana ļauj lietotājam veikt elektroda integritātes testu un atlasīt elektroda uztveršanas konfigurāciju, kā arī iegūt impulsu ģenerators iestatījumus. Manuālās iestatīšanas laikā iekārta automātiski iespējo funkciju SMART Pass (SMART caurlaide), ja nepieciešams.

1. Ekrānā Utilities (Aprīkojums) (lai piekļūtu, izmantojiet ekrānu Main Menu (Galvenā izvēlne)) atlasiet pogu Manual Setup (Manuāla iestatīšana). Tiek parādīts ekrāns Measure Impedance (Mērit impedanci).
2. Lai veiktu elektrodu integritātes testu, atlasiet pogu Test (Testēt).
3. Atlasiet pogu Continue (Turpināt).
4. Ekrānā Manual Setup (Manuāla iestatīšana) var atlasīt trīs uztveršanas vektorus (23. att. 73. lpp.):
 - **Primary (Primārs):** uztveršana no proksimālā elektroda gredzena uz subkutānā elektroda līdz aktīvā impulsu ģenerators virsmai;
 - **Secondary (Sekundārs):** uztveršana no distālā uztveršanas elektroda gredzena uz subkutānā elektroda līdz aktīvā impulsu ģenerators virsmai;
 - **Alternate (Cits):** uztveršana no distālā uztveršanas elektroda gredzena līdz proksimālajam uztveršanas elektrodam uz subkutānā elektroda.

Pieauguma iestatījumi ļauj pielāgot uztvertā S-EKG signāla jutību. To var manuāli atlasīt, izmantojot slēdzi Select Gain (Atlasīt pieaugumu) ekrānā Manual Setup (Manuāla iestatīšana).



23. att.: Ekrāns Manual Setup (Manuāla iestatīšana) ar uztveršanas vektoru un pieauguma opcijām

- 1x Gain (Pieaugums x1) (± 4 mV): opcija 1x Gain (Pieaugums x1) ir jāatlasa, ja signāla amplitūda ir pietiekami liela, lai izraisītu nogriešanu, ja ir atlasīta opcija 2x Gain (Pieaugums x2).
- 2x Gain (Pieaugums x2) (± 2 mV): opcija 2x Gain (Pieaugums x2) ir jāatlasa, ja signāla amplitūda ir pietiekami maza, lai varētu izmantot jutīgāku uztveršanu, neradot iegūtā signāla nogriešanu. Atlasot opciju 2x Gain (Pieaugums x2), signāls tiek pastiprināts divas reizes vairāk, salīdzinot ar opcijas 1x Gain (Pieaugums x1) atlasi.

Piezīme. Pieauguma iestatījums var ietekmēt sertifikācijas fāzes veikspēju. Opcijas 2x Gain (Pieaugums x2) izmantošana var īpaši uzlabot trokšņa noteikšanu.

Lai ieprogrammētu manuāli atlasītu uztveršanas konfigurāciju, rīkojieties šādi:

1. Atlasiet pogu Program (Programmēt), lai saglabātu uztveršanas vektoru un pieauguma iestatījumus.
2. Atlasiet pogu Continue (Turpināt). Kad poga Continue (Turpināt) ir atlasīta, ierīce automātiski novērtē, vai ir jāiespējo funkcija SMART Pass (SMART caurlaide). Lai iegūtu papildu informāciju par funkciju SMART Pass (SMART caurlaide), skatiet S-ICD lietotāja rokasgrāmatu. Lai saņemtu atbalstu, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka sniegto kontaktinformāciju.
3. Procesā Manual Setup (Manuāla iestatīšana) laikā automātiski tiek iespējots process Acquire Reference S-ECG (Iegūt atsaucis S-EKG). Lai iegūtu atsaucis S-EKG, atlasiet pogu Continue (Turpināt). Kad iegūtā atsaucis S-EKG ir saņemta, tiek parādīts apstiprinājuma ekrāns.

Ekrāns SMART Settings (SMART iestatījumi)

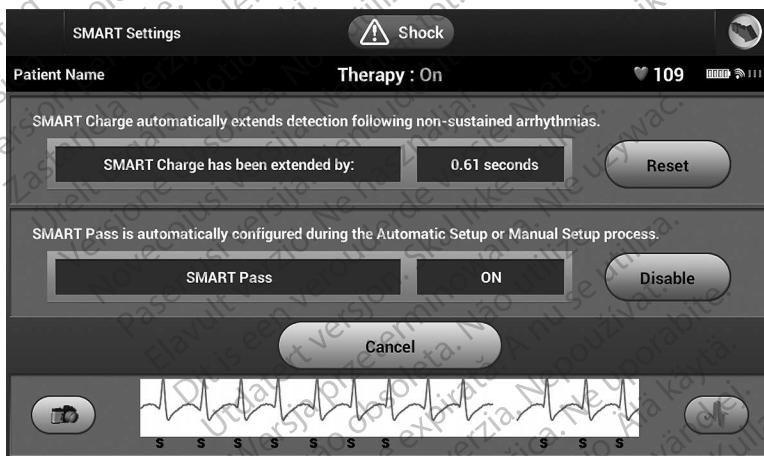
Izmantojot ekrānu SMART Settings (SMART iestatījumi), lietotājs var piekļūt ar funkciju SMART Charge (SMART uzlādēšana) un SMART Pass (SMART caurlaide) saistītajai informācijai un to parametriem.

Funkcija SMART Charge (SMART uzlādēšana)

Funkcija SMART Charge (SMART uzlādēšana) ļauj impulsu ģeneratoram pielāgot sākotnējās uzlādēšanas darbību secību īsas ventrikulāras aritmijas epizožu rašanās gadījumā, aizkavējot kondensatora uzlādēšanu. Tādējādi tiek ekonomēts baterijas darbības mūžs, kā arī var tikt aizkavētas nevajadzīgas defibrilācijas izlādes īsu aritmiju gadījumā. Lai iegūtu sīkāku informāciju par funkciju SMART Charge (SMART uzlādēšana), skatiet impulsu ģeneratora rokasgrāmatu.

Funkcija SMART Charge (SMART uzlādēšana) tiek iespējota automātiski, ja tiek reģistrēta neārstēta ventrikulāra aritmija. Atiestatīšanas gadījumā funkcijas SMART Charge (SMART uzlādēšana) vērtība tiek atgriezta uz nulli. Lai funkciju SMART Charge (SMART uzlādēšana) atiestatītu, rīkojieties šādi:

1. Ekrānā Utilities (Aprikojums) (lai piekļūtu, izmantojiet ekrānu Main Menu (Galvenā izvēlne) atlasiet pogu SMART Settings (SMART iestatījumi). Tiek parādīts ekrāns SMART Settings (SMART iestatījumi) (24. att.).



24. att.: Ekrāns SMART Settings (SMART iestatījumi)

2. Lai atiestatītu funkcijas SMART Charge (SMART uzlādēšana) vērtību uz nulli, atlasiet pogu Reset (Atiestatīt) vai atlasiet Cancel (Atcelt), lai atgrieztos ekrānā Utilities (Aprikojums) bez funkcijas SMART Charge (SMART uzlādēšana) atiestatīšanas.
3. Tiek parādīts apstiprinājuma logs ar ziņojumu "SMART Charge successfully reset" (Funkcija SMART uzlādēšana sekmīgi atiestatīta).
4. Lai atgrieztos ekrānā Utilities (Aprikojums), nospiediet pogu Continue (Turpināt).

Funkcijas SMART Pass (SMART caurlaide) atspējošana

Funkcija SMART Pass (SMART caurlaide) ir paredzēta pārmērīgas jutības samazināšanai, vienlaicīgi saglabājot atbilstošu uztveršanas robežu. Ierīce nepārtraukti monitorē EKG signāla amplitūdu un automātiski atspējo funkciju SMART Pass (SMART caurlaide), ja ir aizdomas par samazinātu jutību.

Funkciju SMART Pass (SMART caurlaide) var manuāli atspējot, ja ir aizdomas par samazinātu jutību, ekrānā SMART Settings (SMART iestatījumi) atlasot pogu Disable (Atspējot).

Piezīme. Ja funkcija SMART Pass (SMART caurlaide) tiek atspējota, lai to atkal iespējotu, ir atkal jāveic automātiska vai manuāla iestatīšana.

AF monitorēšana

Funkciju AF Monitor (AF monitorēšana) ir paredzēts izmantot, lai atvieglotu ātriju fibrilācijas diagnosticēšanu.

Funkciju AF Monitor (AF monitorēšana) var iespējot/atspējot, izmantojot slēdzi On/Off (Ieslēgt/izslēgt) ar pogu AF Monitor (AF monitorēšana) ekrānā Utilities (Aprikojums).

Piezīme. Pirms funkcijas AF Monitor (AF monitorēšana) ieprogrammēšanas statusā Off (Izslēgt) izdrukājiēt vēlamos ziņojumus un/vai saglabājiēt sesijas datus (izmantojot procesu End Session (Beigt sesiju)). Ja funkcija AF Monitor (AF monitorēšana) ir ieprogrammēta statusā Off (Izslēgt), pašreiz saglabātie funkcijas AF Monitor (AF monitorēšana) statistikas dati tiek notīrīti, un tos vairs nevar izdrukāt vai saglabāt.

Lai izmaiņas stātos spēkā un ieprogrammētu impulsu ģeneratoru, atlasiet pogu Program (Programmēt).

Atlasot pogu AF Monitor (AF monitorēšana), ekrānā Programmer (Programmētājs) ir pieejami tālāk norādītie statistikas dati.

- **Days with measured AF (Dienas ar noteiktu AF):** tiek parādīts to dienu skaits pēdējo 90 dienu laiku, kurās ir noteikta AF

- **Estimate of measured AF (Noteikto AF aprēķins):** tiek parādīts pēdējo 90 dienu laikā noteikto AF kopējais procentuālais skaits

Lai iegūtu sīkāku informāciju par funkciju AF Monitor (AF monitorēšana), skatiet S-ICD lietotāja rokasgrāmatu.

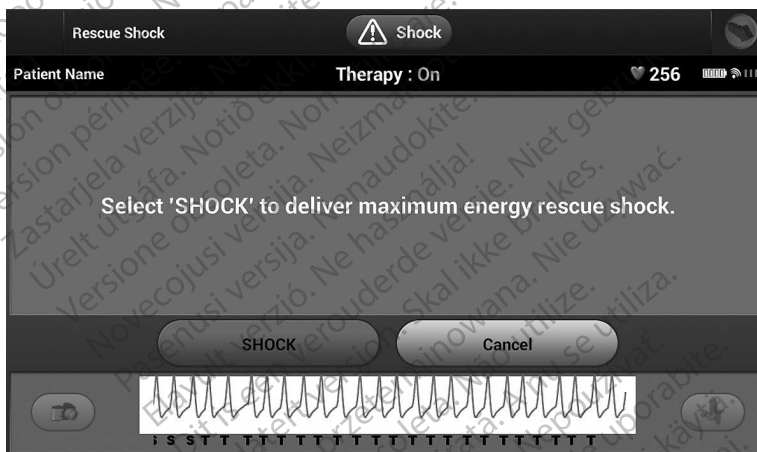
Papildu programmētāja funkcijas

Ārkārtas defibrilācijas izlāde

Ikona Rescue Shock (Ārkārtas defibrilācijas izlāde) ir pieejama programmētāja displeja navigācijas joslā, ja ir pabeigts iestatīšanas process un impulsu ģenerators aktīvi sazinās ar programmētāju. Aktīvas komunikācijas laikā pēc programmētāja komandas var veikt maksimālo (80 J) ārkārtas defibrilācijas izlādi.

Lai veiktu ārkārtas defibrilācijas izlādi, rīkojieties šādi:

1. Ekrānā Programmer (Programmētājs) atlasiet sarkano ikonu Rescue Shock (Ārkārtas defibrilācijas izlāde). Tiek parādīts ekrāns Rescue Shock (Ārkārtas defibrilācijas izlāde) (25. att.).



25. att.: Ekrāns Rescue Shock (Ārkārtas defibrilācijas izlāde)

2. Lai sāktu impulsu ģeneratora uzlādēšanu ārkārtas defibrilācijas izlādei, atlasiet pogu Shock (Ārkārtas defibrilācijas izlāde). Tiek parādīts sarkana fona ekrāns ar ziņojumu "Charging" (Notiek uzlādēšana). Atlasot pogu Abort (Pārtraukt), ārkārtas defibrilācijas izlādes veikšana tiek pārtraukta, un tiek parādīts ekrāns Device Settings (Ierīces iestatījumi).
3. Tiek parādīts apstiprinājuma ekrāna ar paziņojumu, ka ārkārtas defibrilācijas izlāde ir veikta sekmīgi ar atbilstošo defibrilācijas izlādes impedanci.

Brīdinājums. *Augsta defibrilācijas izlādes elektroda impedance var samazināt VT/VF konversijas sekmes.*

Uzmanību. *Ziņotā defibrilācijas izlādes impedance no piegādātās defibrilācijas izlādes, kas pārsniedz 110 omus, var norādīt uz suboptimālu ierīces novietojumu. Ir jāpievērš uzmanība, lai novietotu gan impulsu ģeneratoru, gan elektrodu tieši uz fascijas, neskarot blakusesošos taukaudus. Taukaudi var radīt nozīmīgu impedanci uz augsta sprieguma defibrilācijas izlādes strāvas ceļu.*

Uzmanību. *Ziņotā defibrilācijas izlādes impedance no piegādātās defibrilācijas izlādes, kas ir zemāka nekā 25 omi, var norādīt uz impulsu ģenerators darbības traucējumiem. Piegādātā defibrilācijas izlāde var būt ietekmēta un/vai impulsu ģenerators nodrošinātā turpmākā terapijas piegāde var būt ietekmēta. Ja tiek novērota ziņotā impedances vērtība zemāka nekā 25 omi, ir jāpārbauda, vai impulsu ģenerators darbojas atbilstoši.*

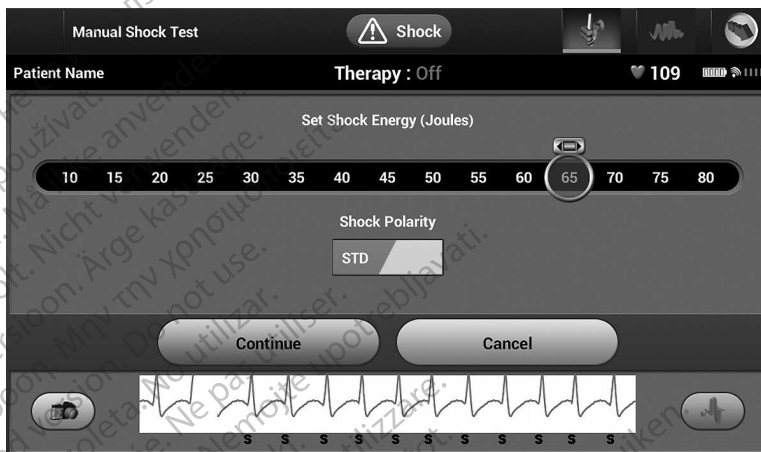
Ja kāda iemesla dēļ defibrilācijas izlādi nevar veikt, tiek parādīts sarkana fona ekrāns ar ziņojuma tekstu "The shock could not be delivered" (Defibrilācijas izlādi nevarēja veikt).

Piezīme. *Ja telemetrijas signāls tiek zaudēts, impulsu ģenerators komandas, tostarp ārkārtas defibrilācijas izlādes, ir pieejamas tikai tad, kad ir atjaunoti telemetrijas sakari.*

Manuāla defibrilācijas izlāde

Manuāla defibrilācijas izlāde ļauj lietotājam veikt sinhronizētu defibrilācijas izlādi sinusa un ātriju ritma vai ventrikulāra ritma laikā. Lietotājs var konfigurēt gan defibrilācijas izlādes enerģijas līmeni robežās no 10 līdz 80 džouliem, gan polaritāti (26. att. 78. lpp.). Manuālu defibrilācijas izlādi var izmantot arī pie zema enerģijas līmeņa, lai novērtētu sistēmas impedanci/integritāti implantācijas laikā vai kad to prasa pacienta veselības stāvoklis. Manuālu defibrilācijas izlādi var veikt, ja režīms Therapy (Terapija) ir iestatīts statusā On (Ieslēgt) vai Off (Izslēgt).

Lai piekļūtu funkcijai Manual Shock (Manuāla defibrilācijas izlāde), ekrānā Main Menu (Galvenā izvēlne) atlasiet pogu Shock Test (Defibrilācijas izlādes tests). Tiek parādīts ekrāns Induction Test (Indukcijas tests). Lai atvērtu ekrānu Manual Shock Test (Manuālas defibrilācijas izlādes tests) navigācijas joslā ekrāna augšdaļā atlasiet ikonu Manual Shock (Manuāla defibrilācijas izlāde).



26. att.: Manuāla defibrilācijas izlāde

S-ICD iekārtas magnēta izmantošana

Boston Scientific 6860. modeļa magnēts (turpmāk tekstā "magnēts") ir nesterils piederums, kuru, ja nepieciešams, var izmantot, lai īslaicīgi nomāktu impulsu ģeneratora nodrošināto terapijas piegādi. Šādā pašā nolūkā Boston Scientific magnētu var nomainīt ar Cameron Health 4520. modeļa magnētu.

Detalizētu informāciju par magnēta lietošanu skatiet attiecīgajā S-ICD lietotāja rokasgrāmatā.

Citas darbības, ko izraisa magnēta izmantošana:

- nomākt defibrilācijas izlādes terapijas piegādi;
- pārtraukt kardiostimulēšanas terapiju pēc defibrilācijas izlādes;
- nepieļaut aritmijas indukcijas testēšanu;
- aktivizēt impulsu ģeneratora skaņas signāla ierīci katrā noteiktā QRS kompleksa gadījumā uz 60 sekundēm, ja skaņas signāla ierīce ir ieslēgta un ir dzirdama.

- Brīdinājums.** Novietojot magnētu virs S-ICD impulsu ģeneratora, ievērojiet piesardzību, jo tas aptur aritmijas noteikšanu un terapijas atbildes reakciju. Ņemot magnētu, tiek atsākta aritmijas noteikšana un terapijas atbildes reakcija.
- Brīdinājums.** Pacientiem, kam implantāts ir ievietots dziļi (lielāks attālums starp magnētu un impulsa ģeneratoru), magnēta lietošana var neizsaukt magnēta atbildes reakciju. Šādā gadījumā magnētu nevar izmantot terapijas inhibēšanai.
- Uzmanību.** Nenovietojiet uz programmētāja magnētu.
- Piezīme.** Programmētāja dotā komanda Rescue Shock (Ārkārtas defibrilācijas izlāde) var ignorēt magnēta lietošanu, ja magnēts atrodas vietā pirms ieprogrammētās komandas aktivizēšanās. Ja magnēts tiek novietots pēc sākotnējās komandas aktivizēšanās, komanda Rescue Shock (Ārkārtas defibrilācijas izlāde) tiek pārtraukta.
- Piezīme.** Magnēta izmantošana neietekmē bezvadu sakarus starp impulsu ģeneratoru un programmētāju.

UZTURĒŠANA

Programmētāja uzlādēšana

Ja programmētājs netiek izmantots, ir ieteicams to neatvienot no ārējā barošanas avota, kurš ir pievienots maiņstrāvas tīklam. Tādējādi tiek nodrošināts, ka iekšējā baterija tiek atbilstoši uzlādēta.

Programmētāja un telemetrijas lāpstiņas tīrīšana

Programmētājs ir jāuzglabā vietā, kur nav putekļu un netīrumu. Programmētāja un telemetrijas lāpstiņas tīrīšanai neizmantojiet koncentrētas ķīmiskas vielas, tīrīšanas līdzekļu šķīdinātājus vai koncentrētus mazgāšanas līdzekļus.

Lai veiktu nepieciešamo programmētāja un telemetrijas lāpstiņas tīrīšanu, rīkojieties šādi:

1. Izslēdziet programmētāju.
2. Uzmanīgi noslaukiet programmētāja ekrānu ar mikstu, tīru un sausu drānu.
3. Lai notīrītu programmētāja plastmasas korpusu un telemetrijas lāpstiņu, noslaukiet tos ar izopropilspirta samitrinātu drānu.
4. Nekavējoties nožāvējiet programmētāju, lai nonemtu pārpalikumus.

Apkope

Programmētājā nav detaļu vai komponentu, kuriem lietotājs var piekļūt vai veikt apkopi. Ja ir nepieciešama iekšējo komponentu apkope, labošana vai nomaiņa, programmētājs ir jānodod atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific. Lai saņemtu norādījumus un atpakaļ nosūtīšanas iepakojumu, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.

Pieprasot apkopi, nodrošiniet informāciju par darbības traucējumu raksturu un veidu, kādā aprikojums tika izmantots, kad darbības traucējumi radās. Jānodrošina arī modeļa un sērijas numurs.

Uzturēšanas pārbaude

Pirms katras lietošanas aprikojums ir jāpārbauda vizuāli, kā arī jāpārbauda tālāk norādītie elementi:

- programmētāja, kabeļu un piederumu mehāniskā un funkcionālā integritāte;
- programmētāja uzlīmju salasāmība un pieejamība;
- programmētāja palaišanas ekrāns tiek parādīts dažas sekundes pēc programmētāja ieslēgšanas. (Normāla ieslēgšanas procesa ieslēgšanas laikā tiek pārbaudīts, vai programmētāja iekšējās pārbaudes ir sekmīgi izpildītas un vai tas ir gatavas lietošanai.)

Drošības pasākumi

Valsts tiesiskais regulējums var noteikt, ka lietotājam, ražotājam vai ražotāja pārstāvim regulāri jāveic un jādokumentē programmētāja drošības testi. Ja šāda testēšana konkrētajā valstī ir jāveic, ievērojiet testēšanas intervālus un apjomu saskaņā ar konkrētās valsts noteikumiem. Ja nav pieejama informācija par konkrētās valsts tiesisko regulējumu, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju. Ja konkrētajā valstī ir jāievēro standarta IEC/EN 62353 prasības, bet nav norādīta konkrēta testēšana vai intervāls, ir ieteicams veikt šos drošības testus, izmantojot standarta IEC/EN 62353 noteikto tiešo metodi ar intervālu ik pēc 24 mēnešiem. Testa vērtības ir norādītas tabulā "Tehniskā raksturojuma nominālās vērtības" (8. tabulā.).

Programmētāja un piederumu utilizācija

Programmētājs un piederumi ir izstrādāti tā, lai tipiskas lietošanas gadījumā tie kalpotu vairākus gadus. Kad tie vairs nav nepieciešami, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Nosūtiet programmētāju atpakaļ vai apmainiet to, sazinoties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju. **Neizmetiet programmētāju atkritumos vai elektroierīču pārstrādes vietās, jo tas var saturēt sensitīvu personisko informāciju.**
- Utilizējiet piederumus (telemetrijas lāpstiņu un strāvas vadu) elektriskā un elektroniskā aprikojuma savākšanai paredzētās vietās. Neizmetiet piederumus atkritumos.
- Digitālo datu uzglabāšanas līdzekļus, piemēram, microSD™ atmiņas kartes, utilizējiet saskaņā ar spēkā esošajām konfidencialitātes un drošības procedūrām un noteikumiem.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Šajā sadaļā ir sniegta informācija par iespējamajām programmētāja problēmām un risinājumiem. Jāatzīmē, ka programmētāja restartēšana bieži var novērst daudzas tālāk norādītās problēmas. Programmētāju var restartēt, nospiežot un turot nospiestu ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, līdz tiek parādīta sistēmas izslēgšanās izvēlne, un pēc tam izvēloties opciju "Restart" (Restartēt).

Lai saņemtu papildu atbalstu, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka sniegto kontaktinformāciju.

Drukāšanas traucējumi

Ja nav iespējams izdrukāt dokumentu, veiciet šādas darbības:

- Pārbaudiet, vai printeris ir ieslēgts un vai tajā ir pietiekami daudz papīra un tintes.
- Pārbaudiet printera papīra padevi, vai nav iesprūdis papīrs.
- Ja nepieciešams, pārbaudiet, vai ir ieslēgta printera bezvadu funkcija un vai bezvadu tehnoloģijas Bluetooth® adapters ir līdz galam iesprausts printera USB ligzdā.

Nav pieejams printeris

Ja printeris nav iestatīts, tiek parādīts ekrāns No Printer Available (Nav pieejams neviena printeris). Atlasiet pogu Try Again (Mēģināt vēlreiz) un skatiet norādījumus sadaļā "Printera atlase".

Savienojuma ar maiņstrāvas avotu laikā skārienekrāns nedarbojas

Ja programmētājs ir pievienots maiņstrāvas tīklam caur ārējo barošanas avotu, bet skārienekrāns nedarbojas, atvienojiet un atkal pievienojiet ārējo barošanas avotu un restartējiet programmētāju.

Sakaru ar printeri zudums

Ja tiek zaudēts savienojums starp programmētāju un printeri, tiek parādīts ekrāns Printing Error (Drukas kļūda) ar ziņojuma tekstu "Error while printing reports. Press 'Continue' to try printing any remaining reports, or 'Cancel' to cancel the current print job." (Drukājot ziņojumus, radās kļūda. Nospiediet pogu Turpināt, lai mēģinātu izdrukāt visus atlikušos ziņojumus, vai Atcelt, lai atceltu pašreizējo drukas darbu.).

Šādā gadījumā rīkojieties šādi:

1. Atlasiet pogu Try Again (Mēģināt vēlreiz), lai atkal izveidotu savienojumu ar printeri.
2. Ja nepieciešams, pārbaudiet, vai ir ieslēgta printera bezvadu funkcija un vai bezvadu tehnoloģijas Bluetooth® adapters ir līdz galam iesprausts printera USB ligzdā.
3. Pārvietojiet programmētāju tuvāk printerim.
4. Pārvietojiet visas tās ierīces un ar tām saistītos kabelus, kas var radīt RF sakaru traucējumus.

Nespēja komunicēt ar impulsu ģeneratoru

Ja programmētājs nespēj komunicēt ar impulsu ģeneratoru, veiciet šādas darbības:

1. Mēģiniet pārvietot telemetrijas lāpstiņu.
2. Programmētāja palaišanas ekrānā atlasiet opciju Scan For Devices (Skenēt ierīces) vai atlasiet Scan Again (Skenēt vēlreiz) ekrānā Device List (Ierīču saraksts), lai noteiktu vēlamo ierīci.
3. Pārvietojiet jebkuru aprīkojumu un ar tiem saistītos kabelus, kas var radīt RF sakaru traucējumus.
4. Ja iespējams, mēģiniet komunicēt, izmantojot citu S-ICD iekārtas programmētāju un/vai telemetrijas lāpstiņu.
5. Uzlieciet impulsu ģeneratora magnētu uz impulsu ģeneratora, lai izsauktu skaņas signāla ierīces skaņas signālus. Noņemiet magnētu un vēlreiz mēģiniet komunicēt.

ATBILSTĪBAS PAZIŅOJUMI

EMI/RFI

Aprīkojums ir pārbaudīts, nosakot, ka tas atbilst spēkā esošajiem ierobežojumiem medicīniskām ierīcēm saskaņā ar standarta IEC 60601-1-2:2014 vai Direktīvas 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm prasībām.

Lai gan šī testēšana liecina, ka ierīce nodrošina pietiekamu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīniskā vidē, nav garantijas, ka traucējumi neradīsies noteiktā vidē. Ja ierīce tomēr rada kaitīgus traucējumus, lietotājs tiek aicināts mēģināt novērst traucējumus, veicot šādus pasākumus:

- ierīces orientācijas vai novietojuma maiņa;
- attāluma starp ierīcēm palielināšana;
- aprīkojuma pievienošana cita tīkla rozetei;
- sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka sniegto kontaktinformāciju.

Veiktspējas pamatprasības

Lai 3200. modeļa programmatājs atbilstu paredzētā lietojuma kritērijiem, ar S-ICD impulsu ģeneratoru ir jāspēj nolasīt tā dati un jānodrošina sakaru saite ar to, kā arī tam jāspēj atbilstoši reaģēt uz skārienekrāna pogu nospiešanu. Tāpēc tās funkcijas, kas attiecas uz sakariem ar implantējamo kardioverteru-defibrilatoru un skārienekrāna nospiešanas uztveršanu, tiek uzskatītas par veiktspējas pamatprasībām.

Uzmanību. Uzņēmuma Boston Scientific īpaši neapstiprinātas izmaiņas vai pārveidojumi var anulēt lietotāja tiesības lietot aprīkojumu.

Elektromagnētiskā starojuma un noturības dati ir sniegti 3. tabulā: Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība lpp. 84. lpp.

DEKLARĀCIJU TABULAS

3. tabulā: Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība		
EMBLEM S-ICD programmētāju (3200. modelis) ir piemērots lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes vidē. Šīs sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē. Šī aprīkojuma emisiju parametri atļauj tā lietošanu rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja šo aprīkojumu lieto mājāsaimniecības vidē (kam parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), tas var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību pret radiofrekvenču sakaru pakāļpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt korektīvus pasākumus, piemēram, mainīt aprīkojuma novietojumu vai orientāciju.		
Tests	Atbilstība	Norādījumi par elektromagnētisko vidi
Attāluma no RF bezvadu sakaru aprīkojuma lauks	CISPR 11 1. grupa A klase	EMBLEM S-ICD programmētājs (3200. modelis) izmanto RF enerģiju tikai tā paredzētajai lietošanai komunikācijā ar implantēto ierīci vai savienojamības funkcijām. Tā RF ir ļoti zemas, un ir maz ticams, ka tās radīs tuvumā esošā elektroniskā aprīkojuma traucējumus.
Publiskā elektroapgādes tīkla aizsardzība	CISPR 11 A klase IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	EMBLEM S-ICD programmētāju (3200. modelis) ir piemērots lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes vidē.
Elektrostatiskā izlāde	± 8 kV saskarē ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV un ± 15 kV gaisā	
Izstarotais RF-EM lauks	3 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz	
Attāluma no RF bezvadu sakaru aprīkojuma lauks	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	
Nominālās jaudas frekvences magnētiskais lauks	30 A/m	
Elektriskās strāvas īslaicīgas pārejas/pieplūdumi	± 2 kV maiņstrāvas ievade ± 1 kV SIP/SOP	
Pārspriegumi no līnijas uz līniju	± 0,5 kV, ± 1 kV maiņstrāvas ievade	
Pārspriegumi no līnijas uz zemi	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV maiņstrāvas ievade	

3. tabulā: Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība		
RF lauku ierosinātie vadītie traucējumi	3 V/m no 0,15 MHz līdz 80 MHz 6 V/m ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz	ISM joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz.
		Radioamatieru joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir norādītas tālāk. No 1,8 MHz līdz 2,0 MHz No 3,5 MHz līdz 4,0 MHz No 5,3 MHz līdz 5,4 MHz No 7,0 MHz līdz 7,3 MHz No 10,1 MHz līdz 10,15 MHz No 14,0 MHz līdz 14,2 MHz No 18,07 MHz līdz 18,17 MHz No 21,0 MHz līdz 21,4 MHz No 24,89 MHz līdz 24,99 MHz No 28,0 MHz līdz 29,7 MHz No 50,0 MHz līdz 54,0 MHz
Sprieguma kritumi ^a	0 % U_T uz 0,5 cikliem pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % U_T uz 1 ciklu un 70 % U_T uz 25/30 cikliem pie 0°	
Sprieguma pārtraukumi ^a	0 % U_T uz 250/300 cikliem	

a. Sprieguma kritumi un pārrāvumi: U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas

4. tabulā: EMI/RFI informācija: komunikācija no programmētāja uz impulsu ģeneratoru

Tehniskais raksturojums	Medicīnisko implantātu sakaru pakalpojumi (Medical Implant Communications Service, MICS)
Frekvenču josla	402–405 MHz
Modulācijas veids	FSK
Starojuma jauda	<25 µW
Joslas platums	< 300 KHz

5. tabulā: EMI/RFI informācija: drukāšana un datu pārsūtīšana, izmantojot bezvadu tehnoloģiju *Bluetooth®*

Tehniskais raksturojums	Bezvadu tehnoloģija <i>Bluetooth®</i>
Frekvenču josla	2,402–2,480 GHz
Modulācijas veids	GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK
Starojuma jauda	<10 mW
Joslas platums	< 1,5 MHz

TEHNISKĀ RAKSTUROJUMA DATI

6. tabulā: Izstrādājuma vadlīnijas

Komponents		Prasības	
Līdzstrāva			
Bateriju bloka veids		4000 mAh 3,7 voltu litija-jonu bateriju bloks	
Uzlādēšanas laiks		Aptuveni 5 stundas	
Barošanas avots			
Ievade		100–240 V mainstrāva, 50–60 Hz, 0,5 A	
Izvide		5,5 V līdzstrāva, 3,64 A Jauda: 20 W	
Ražotājs/modelis		Elpac Power Systems MWA020005A	
Vide	Darba vide	Uzglabāšana un transportēšana	
	Temperatūra	No -10 °C līdz +55 °C (no +14 °F līdz +131 °F)	
	Relatīvais mitrums	Maksimāli no 5 % līdz 93 % pie 40 °C bez kondensācijas	
	Atmosfēras spiediens	No 50 kPa līdz 106 kPa (no 7,252 psi līdz 15,374 psi)	
		No 50 kPa līdz 106 kPa (no 7,252 psi līdz 15,374 psi)	

7. tabulā: Tehniskā raksturojuma dati

Parametrs	Tehniskais raksturojums
Drošības klase	I klase
Aizsardzības klase	IPX0
Izmēri Platums x dziļums x augstums	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 collas x 5,0 collas x 1,0 collas
Svars	0,6 kg, 1,3 mārcinas
Standarta ekrāna displejs	WVGA, 1024 x 600 pikseļi, 16M TFT

8. tabulā: Tehniskā raksturojuma nominālās vērtības (ja ierīce ir pievienota ārējam barošanas avotam)

Parametri	Nominālās vērtības
Elektrodrošības testēšana – IEC 60601-1:2012	
Zemējuma pretestība	Nav pieejama
Noplūdes strāva uz zemi	5 mA normāls nosacījums (Normal Condition, NC)
	10 mA vienas kļūdas nosacījums (Single Fault Condition, SFC)
Noplūdes strāva uz pacientu	100 µA normāls nosacījums (Normal Condition, NC)
	500 µA vienas kļūdas nosacījums (SFC) (elektrotikls uz lietojamām daļām)
Elektrodrošības testēšana – atļautās vērtības saskaņā ar standarta IEC 62353:2008 prasībām	
Aizsardzības pret zemējumu pretestība	Nav pieejama
Strāvas noplūde no aprikojuma – tiešā metode	500 µA
Noplūdes strāva uz pacientu – tiešā metode (telemetrijas lāpstina, BF)	≤ 5000 µA
Izolācijas pretestība	Nav pieejama
Drošības funkcijas	
Defibrilācijas aizsardzība	Līdz 5000 V, 400 J

UZ IEPAKOJUMA REDZAMO SIMBOLU SKAIDROJUMS

9. tabulā: Simboli uz iepakojuma un ierīces: 3200. modeļa programmētājs

Tālāk norādīties simboli var būt izmantoti uz 3200. modeļa programmētāja, tā piederumiem un to iepakojumiem.

Simbols	Tehniskais raksturojums	Simbols	Tehniskais raksturojums
	Ievērojiet lietošanas instrukciju šajā vietnē: www.bostonscientific-elabeling.com		BF tipa lietojamā daļa
	Elektrostatiski jutīga ierīce		Nejonizējošs elektromagnētiskai starojums
	Temperatūras ierobežojums		Mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums		Ražotājs
	Serijas numurs		Ražošanas datums
	Atsauces numurs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Partijas numurs		Nesterils
	ACMA atbilstības zīme		Austrālijas sponsora adrese
	Strāvas spraudņa uzglabāšanas vieta		Atvērtas durvis

UZ IEPAKOJUMA REDZAMO SIMBOLU SKAIDROJUMS

9. tabulā: Simboli uz iepakojuma un ierīces: 3200. modeļa programmētājs

Tālāk norādīties simboli var būt izmantoti uz 3200. modeļa programmētāja, tā piederumiem un to iepakojumiem.

Simbols	Tehniskais raksturojums	Simbols	Tehniskais raksturojums
	Skatiet lietošanas norādījumus šajā tīmekļa vietnē: www.bostonscientific-elabeling.com		microSD™ kartes pareiza ievietošana
	Atsevišķa savākšana		Ārējā barošanas avota ports
R-NZ	Jaunzēlandes R-NZ RF atbilstības zīme	CE 2797	CE atbilstības zīme ar tās pazīnotās struktūras identifikāciju, kura atļauj zīmes izmantošanu
MD	Medicīniska ierīce saskaņā ar ES tiesību aktiem		MR drošs
PN	Sērijas numurs		Programmētājs
	Saturs		Barošanas vads
	Barošanas padeve		Literatūra
	Lāpstiņa		

GARANTIJA

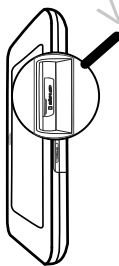
Ierobežota garantija

Uz šo programmētāju var attiekties ierobežota garantija. Lai iegūtu informāciju par tiesībām uz garantiju un iespēju saņemt ierobežotas garantijas kopiju, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka sniegto kontaktinformāciju.

IMPORTĒTĀJS EIROPAS SAVIENĪBĀ

ES importētājs: Boston Scientific International B.V.; Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nīderlande.

Modeļa 3200 S-ICD programmētājs



Ievietojiet microSD



Paceliet microSD slotu vāciņu un
atlieciet to. Palielināties, ka
slotā nav kartes.



Ievietojiet microSD karti tukšā
slotā ar purniem iegaļā pašā
virzienā kā atrodas
programmētāja ekrāns.



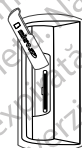
Viegli iespiežiet karti slotā, līdz tā
notiksējas vietā. Būs asperes
pretestība, kam sekos viegli
dzirdams klikšķis, kas norādis,
ka aizturs ir notiksējis.



Pareizi ievietotu karti noregs
slotā atveres virsma.



Aizveriet microSD slotu vāciņu.



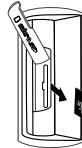
Paceliet microSD slotu vāciņu un
atlieciet to. Pārbaudiet, ka karte
ir slotā.



Spiediet kartes malu ar nagu,
līdz aizturs atbrīvojas un jūs
dzirdat klikšķi. Lai jūtat karti
pamazām izvirzīties uz āru,
līdz dzirdat otru klikšķi, tad
nospiežiet nagu no kartes malas.



Tagad ir droši izņemt karti, lai gan
var būt sarežģīti satvert karti ar
pirkstiem. Šāda gadījumā var
izmantot atsperes sprīgoļāju,
lai izņemtu karti.



Ar pirksta galu iespiežiet karti
atpakaļ slotā, tad ātri nospiežiet
pirkstu, pirms karte notiksējas
atpakaļ vietā. Nemiet vērā, ka
karte var izkustēties, izņemot to.



Aizveriet microSD slotu vāciņu.

Atkārtojiet šo procedūru, līdz karte
ir izņemta.

Izņemiet microSD

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



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

CE 2797



92346972-020 Iv Europe 2020-12