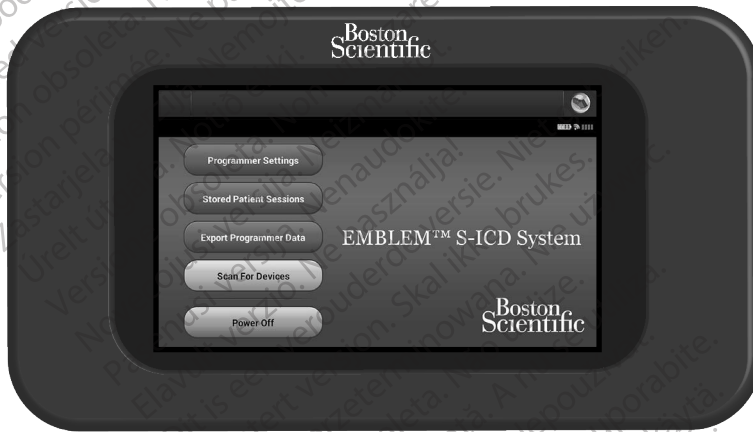


REF 3200

MANUAL DE UTILIZARE PENTRU PROGRAMATOR
Programator S-ICD EMBLEM™



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Outdated version.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

LISTA ACRONIMELOR

AF	Fibrilație atrială	IEM	Interferență electromagnetică
ATP	Stimulare antitahicardie	IFR	Interferență cu frecvență radio
c.a.	Curent alternativ	IRM	Imagistică prin rezonanță magnetică
CFC	Comisia Federală de Comunicații	LCD	Afișaj cu cristale lichide
CRT	Terapie de resincronizare cardiacă	RCP	Resuscitare cardiopulmonară
ECG	Electrocardiogramă	RFID	Identificare frecvență radio
EOL	Sfârșitul duratei de viață	RSN	Ritm sinusal normal
ERI	Indicator de înlocuire opțională	S-ECG	Electrocardiogramă subcutanată
ESD	Descărcare electrostatică	S-ICD	Defibrilator-converter implantabil subcutanat
FR	Frecvență radio	TV	Tahicardie ventriculară
FV	Fibrilație ventriculară	USB	Magistrală serială universală
GUI	Interfață grafică cu utilizatorul	VAC	Curent alternativ

Acest material este destinat utilizării de către profesioniști instruiți sau experimențați în implantarea dispozitivelor și/sau în procedurile de urmărire.

Următoarele reprezintă mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliațiilor săi: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor.

Acest produs poate fi protejat de unul sau mai multe brevete. Informațiile despre brevete pot fi obținute la <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2020 Boston Scientific Corporation sau afiliații săi.
Toate drepturile rezervate.

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

CUPRINS

DESCRIERE GENERALĂ	1
Descriere	1
Utilizarea prevăzută a programatorului	1
Indicații de utilizare	1
Beneficiile clinice ale dispozitivului	2
Contraindicații.....	2
Informații aferente.....	2
Rezumatul siguranței și performanței clinice	2
Avertizări și precauții pentru programator	3
Avertizări pentru programator	3
<i>Generale.....</i>	<i>3</i>
<i>Condiții de operare.....</i>	<i>3</i>
Precauții pentru programator	5
<i>Generale.....</i>	<i>5</i>
<i>Condiții de operare.....</i>	<i>5</i>
<i>Implantarea.....</i>	<i>6</i>
<i>Depozitare și manipulare.....</i>	<i>6</i>
Avertizări și precauții ale sistemului S-ICD.....	6
Precauții ale sistemului S-ICD	7
<i>Generale.....</i>	<i>7</i>
<i>Considerații clinice.....</i>	<i>7</i>
<i>Implantarea.....</i>	<i>7</i>
<i>Programarea dispozitivului.....</i>	<i>8</i>
<i>Post-implantare.....</i>	<i>8</i>
Precauții ale sistemului S-ICD	9
<i>Considerații clinice.....</i>	<i>9</i>
<i>Implantarea.....</i>	<i>9</i>

<i>Programarea dispozitivului</i>	9
<i>Riscuri de mediu și medicale privind terapia</i>	9
<i>Medii spitalicești și medicale</i>	10
<i>Medii la domiciliu și ocupaționale</i>	14
<i>Testarea de urmărire</i>	14
<i>Explantarea și eliminarea generatorului de puls</i>	15
<i>Informații suplimentare privind precauția</i>	15
Evenimente adverse potențiale	16
UTILIZARE	18
Instalarea programatorului	18
Ambalare	18
Controale și conexiuni ale programatorului.....	19
Încărcarea programatorului.....	19
Utilizarea programatorului	21
Pornirea programatorului	21
Schimbarea nivelului de volum al programatorului.....	21
Plasarea programatorului în modul suspendare.....	21
Oprirea programatorului.....	21
Utilizarea ecranului tactil al programatorului.....	22
Utilizarea baghetei.....	22
Navigare.....	23
Antetul ecranului	23
Bara de navigare	24
Repornirea programatorului.....	24
Configurarea programatorului	26
Setări de configurare ale programatorului.....	26
Formatul datei și orei	27
Zonă temporală.....	28

Preferințe de limbă	29
Selectarea imprimantei.....	29
Versiunea Software a programatorului.....	31
Exportarea datelor prin Bluetooth®	31
Moduri de operare ale programatorului	33
Comportament online.....	33
Comportament offline.....	33
Sesiuni stocate ale pacienților	33
Pentru a vizualiza sesiunile stocate ale pacienților:.....	34
Pentru a elimina sesiunile stocate ale pacienților:	34
Moduri de operare ale generatorului de puls.....	34
Modul depozitare	34
Modul terapie pornită	34
Modul terapie oprită	35
Modul protecție IRM.....	35
Conectarea și deconectarea de la generatorul de puls S-ICD	36
Scanarea pentru generatoare de puls.....	36
Conectarea la un generator de puls.....	37
Conectarea la un generator de puls aflat în modul depozitare	38
Conectarea la un generator de puls implantat	38
Finalizarea unei sesiuni de pacient.....	38
Programarea generatorului de puls la implantare	41
Introducerea informațiilor privind electrozii	41
Generarea graficului pacientului.....	42
Instalarea automată.....	44
Programarea parametrilor de terapie	46
Testarea defibrilării	49

Efectuarea unei urmări	52
Detectarea configurației și instalarea automată	52
Vizualizarea stării generatorului de puls	53
Vizualizarea episoadelor stocate	54
Tipărirea rapoartelor din programator	56
Tipărirea rapoartelor.....	56
Raport de sinteză.....	57
Raport S-ECG captat.....	58
Rapoartele episodului.....	59
Exportarea datelor pacientului	60
Exportare folosind tehnologia fără fir <i>Bluetooth</i> [®]	61
Exportare folosind un card <i>microSD</i> [™]	62
Caracteristici S-ECG	62
Benzi marker pentru ritmul S-ECG.....	62
Setări de măsurare S-ECG.....	64
Captarea și vizualizarea benzilor S-ECG.....	65
Pentru a capta manual o bandă de ritm S-ECG nouă:.....	65
Vizualizarea S-ECG-urilor captate anterior.....	66
Ecranul de utilități	66
Obținerea S-ECG de referință.....	67
Captarea tuturor vectorilor de detectare.....	67
Controlul pagerului.....	68
Resetarea pagerului.....	69
Dezactivarea pagerului (<i>dispozitive SQ-Rx</i>).....	69
Activarea/dezactivarea pagerului (<i>dispozitive S-ICD EMBLEM</i>).....	69
Instalarea manuală.....	70
Setări SMART.....	72
Încărcarea SMART.....	72

Dezactivarea SMART Pass.....	73
Monitorizarea FA.....	73
Funcții suplimentare ale programatorului	74
Șoc de salvare	74
Șoc manual	75
Utilizarea Magnetului sistemului S-ICD	76
ÎNȚREȚINERE.....	77
Încărcarea programatorului.....	77
Curățarea programatorului și a baghetei.....	77
Reparații.....	78
Verificarea de întreținere.....	78
Măsurători de siguranță.....	78
Eliminarea programatorului și a accesoriilor.....	79
DEPANARE.....	79
Imposibilitatea de a tipări.....	79
Nicio imprimantă disponibilă.....	79
Ecran tactil inactiv atunci când este conectat la alimentare cu c.a.	80
Pierderea comunicării cu imprimanta.....	80
Imposibilitatea de a comunica cu generatorul de puls.....	80
DECLARAȚII DE CONFORMITATE.....	81
TABEL CU DECLARAȚII	82
SPECIFICAȚII.....	85
DEFINIȚIA SIMBOLURILOR ETICHETEI AMBALAJULUI	87
GARANȚIE.....	89
Garanție limitată	89
IMPORTATOR ÎN UNIUNEA EUROPEANĂ	89
ANEXA A: INTRODUCEREA ȘI ÎNDEPĂRTAREA CARDULUI microSD™	90

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

DESCRIERE GENERALĂ

Descriere

Programatorul S-ICD EMBLEM („Programatorul”) este o componentă a sistemului defibrilatorului cardioverter implantabil subcutanat (sistemul S-ICD) al Boston Scientific, care este prescris pentru pacienți atunci când se justifică gestionarea aritmiei cardiace. Componentele implantabile ale sistemului S-ICD includ generatorul de puls S-ICD EMBLEM și electrodul subcutanat S-ICD EMBLEM.

Programatorul este un computer tabletă nesteril, neimplantabil, controlat de o interfață grafică cu utilizatorul (GUI), afișată pe un ecran tactil. Programatorul este alimentat fie printr-o alimentare la curent c.a., fie printr-un pachet de baterii interne pe bază de ioni de litiu. Programatorul utilizează o baghetă de telemetrie prin FR pentru a comunica fără fir cu generatorul de puls S-ICD, în vederea ajustării setărilor programabile și a colectării datelor pacienților. Programatorul S-ICD EMBLEM este, de asemenea, compatibil cu generatorul de puls SQ-Rx Cameron Health (Modelul 1010). Caracteristicile și funcțiile programatorului descrise în acest manual se aplică sistemului S-ICD Boston Scientific, precum și sistemului S-ICD Cameron Health.

Sistemul S-ICD este conceput pentru facilitarea utilizării și simplitatea gestionării pacientului. Sistemul S-ICD are o varietate de funcții automate, concepute pentru a reduce cantitatea de timp necesară implantării, programării inițiale și urmăririi pacientului.

Navigați la www.bostonscientific-elabeling.com pentru ghiduri de referință tehnice suplimentare.

Utilizarea prevăzută a programatorului

Programatorul este destinat să comunice cu generatorul de puls implantat, folosind telemetria fără fir. Software-ul programatorului controlează toate funcțiile de telemetrie.

Indicații de utilizare

Sistemul S-ICD este destinat să furnizeze terapie prin defibrilare pentru tratamentul tahiaritmiilor ventriculare amenințătoare de viață, la pacienții care nu suferă de bradicardie simptomatică, tahicardie ventriculară permanentă sau spontană, tahicardie ventriculară recurentă frecvent, care cu certitudine s-a finalizat cu stimulare antitahicardie.

Beneficiile clinice ale dispozitivului

Sistemul S-ICD EMBLEM este destinat să furnizeze defibrilare ventriculară pentru tratamentul tahiaritmiilor ventriculare amenințătoare de viață la pacienții care nu necesită stimulare pentru bradicardie, stimulare antitahicardie sau care suferă de tahicardie ventriculară permanentă. Sistemul S-ICD EMBLEM oferă, de asemenea, stimulare pentru bradicardie post-șoc opțională, la o rată neprogramabilă de 50 min⁻¹ timp de până la 30 de secunde, pentru a furniza susținerea ritmului cardiac după terapia prin defibrilare. Beneficiile pacientului de pe urma implantării sistemului pot varia în funcție de afecțiunea medicală subiacentă și de probabilitatea necesității defibrilării ventriculare.

Contraindicații

Stimularea unipolară și caracteristicile bazate pe impedanță sunt contraindicate pentru a fi utilizate împreună cu sistemul S-ICD.

Informații aferente

Înainte de a utiliza sistemul S-ICD, citiți și urmați toate instrucțiunile, avertismentele și precauțiile furnizate în acest manual și în manualele pentru celelalte componente ale sistemului, inclusiv manualele de utilizare aplicabile ale generatorului de puls S-ICD, electrodului cutanat și electrodului implantat.

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

Consultați Ghidul tehnic al sistemului S-ICD condiționat RM ImageReady (denumit de acum încolo Ghidul tehnic IRM) pentru informații despre scănarea IRM.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului care se găsește pe etichetă pentru a căuta Rezumatul siguranței și performanței clinice a dispozitivului, care este disponibil pe pagina de internet a bazei de date europene a dispozitivelor medicale (Eudamed):

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

Avertizări și precauții pentru programator

Următoarele avertismente și precauții se aplică special componentei programator modelul 3200 a sistemului S-ICD.

Avertizări pentru programator

Generale

- **Modificări.** Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament, cu excepția cazului în care este aprobată de Boston Scientific.
- **Programatorul este periculos în mediul RM.** Programatorul este RM periculos și trebuie păstrat în afara locațiilor IRM Zona III (și superioară), conform definiției din American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță RM)¹. Programatorul nu trebuie adus niciodată în camera scannerului IRM, în camera de comandă sau în Zona III sau IV a locației IRM.
- **Temperaturi ridicate.** Nu supuneți programatorul la temperaturi aflate în afara intervalului de depozitare cuprins între -10°C și 55°C. Expunerea la temperaturi ridicate poate avea ca rezultat supraîncălzirea sau combustia programatorului și poate reduce posibil performanța sau durata sa de funcționare.
- **Temperaturi extreme.** Nu eliminați programatorul în foc, nu îl incinerati sau nu îl supuneți temperaturilor care depășesc 100°C. Acest lucru ar putea avea ca rezultat explozia programatorului.
- **A nu se scufunda.** Nu scufundați programatorul în niciun fel de lichid. Dacă programatorul se udă, contactați serviciul pentru clienți, pentru informații cu privire la returnarea programatorului către Boston Scientific. Nu încercați să uscați programatorul într-un cuptor, cuptor cu microunde sau mașină de uscat, deoarece constituie un risc de supraîncălzire sau explozie.

Condiții de operare

- **Securizați programatorul.** Asigurați-vă că programatorul este utilizat de către profesioniști instruiți sau experimentați în implantarea dispozitivelor și/sau în procedurile de urmărire. Luați măsurile adecvate pentru a împiedica utilizarea neautorizată sau manipularea frauduloasă a programatorului.
- **Utilizați numai sursa de alimentare externă furnizată.** Utilizați programatorul numai împreună cu sursa de alimentare externă ambalată împreună cu programatorul. Utilizarea altor surse de alimentare poate cauza deteriorarea programatorului.

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.

- **Șoc electric.** Pentru a evita riscul de șoc electric, sursa de alimentare externă a programatorului trebuie conectată numai la o priză electrică cu împământare.
- **Programator sau sursă de alimentare deteriorată.** Nu utilizați niciodată o sursă de alimentare externă sau un programator deteriorat. Acest lucru ar putea avea ca rezultat vătămarea utilizatorului, vătămarea pacientului sau neadministrarea terapiei.
- **Interferența cu echipamentul din vecinătate.** Prin concepție, programatorul emite frecvențe radio în benzile 402-405 MHz și 2,4 GHz. Acesta ar putea interfera cu echipamentul medical sau de cabinet din vecinătate. Când utilizați programatorul, monitorizați cu atenție echipamentul din vecinătate pentru a verifica funcționarea normală. Poate să fie necesară luarea măsurilor de mitigare, cum ar fi reorientarea sau relocalizarea programatorului sau ecranarea locației.
- **Interferența cu comunicarea programatorului.** Prezența altui echipament care operează în aceleași benzi de frecvență folosite de programator (402-405 MHz pentru generatorul de puls și 2,4 GHz pentru imprimantă), ar putea interfera cu comunicarea. Interferența poate avea loc chiar și dacă celălalt echipament este în conformitate cu cerințele de emisie ale International Comisia Specială Internațională pentru Interferența Radio (Special Committee on Radio Interference (CISPR)). Interferența FR poate fi redusă prin mărirea distanței dintre dispozitivul care interferează și programator și generatorul de puls sau imprimantă. În cazul în care problemele de comunicare persistă, consultați secțiunea Depanare a acestui manual.
- **Utilizarea accesoriilor neaprobate.** Utilizarea cu programatorul a oricăror accesorii, altele decât cele specificate de Boston Scientific în cadrul acestui manual, ar putea avea ca rezultat o creștere a emisiilor sau o scădere a imunității programatorului și poate cauza scăderea funcționalității sau comportament funcțional nedorit al programatorului. Persoanele care conectează astfel de accesorii la programator pot configura un sistem medical și trebuie să se asigure că sistemul este conform cu cerințele IEC/EN 60601-1, Clauza 16 pentru sistemele medicale electrice.
- **Locația programatorului.** Utilizarea acestui echipament în imediata apropiere a altor echipamente sau așezat peste un alt echipament trebuie evitată, deoarece poate conduce la defecte de funcționare. Dacă este necesară utilizarea în astfel de condiții, acesta și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- **Echipament de comunicare prin frecvență radio (FR).** Păstrați toate echipamentele de comunicare prin FR (inclusiv perifericele, precum antene, baghete și cabluri), la o distanță de cel puțin 30 cm de programatorul modelul 3200, inclusiv cablurile specificate de Boston Scientific, pentru a evita degradarea performanței acestui echipament.

Precauții pentru programator

Generale

- **Utilizarea baghetei.** Utilizați împreună cu programatorul doar bagheta de telemetrie modelul 3203.
- **A nu se dezambla.** Nu dezamblați sau modificați orice componente ale programatorului.
- **Schimbări sau modificări.** Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate explicit de Boston Scientific, ar putea anula autorizarea utilizatorului de a opera echipamentul.
- **Comunicarea dispozitivului.** Utilizați numai aplicația software Boston Scientific a programatorului S-ICD și aplicații software adecvate, pentru a comunica cu și a programa generatorul de puls S-ICD.
- **Utilizatori destinați.** Programatorul este destinat doar utilizării de către sau sub îndrumarea profesioniștilor din domeniul sănătății.
- **Informații cu caracter sensibil.** Pentru a preveni transmiterea informațiilor sensibile cu caracter personal către dispozitive sau imprimante neadecvate atunci când utilizați conexiuni fără fir *Bluetooth*®, asigurați-vă de conectarea doar la dispozitive *Bluetooth*® cunoscute.

Condiții de operare

- **Utilizarea cablului de alimentare.** Cablurile de alimentare sunt pentru conectare doar la rețele de alimentare 230 VAC. Utilizați cablul de alimentare furnizat care se potrivește exact la priza dumneavoastră electrică c.a.
- **Deconectarea programatorului.** Izolarea rețelelor se obține prin deconectarea cablului de alimentare al sursei de alimentare externă din priza centrală c.a. Nu poziționați programatorul sau sursa de alimentare externă într-o manieră care ar putea face dificilă deconectarea cablului respectiv.
- **Utilizarea programatorului.** Programatorul nu este rezistent la apă sau explozie și nu poate fi sterilizat. A nu se utiliza în prezența amestecurilor de gaze inflamabile care conțin anestezice, oxigen sau oxid de azot.
- **Confirmarea comunicării.** Confirmați că programatorul se află în comunicare cu generatorul de puls S-ICD implantat intenționat.
- **Descărcare electrostatică.** Programatorul poate fi afectat de DES. Dacă are loc o DES și este afectată funcționarea programatorului, încercați să reporniți programatorul sau contactați Boston Scientific pentru instrucțiuni. Nu atingeți sau conectați bagheta de telemetrie la programator decât dacă se utilizează proceduri de precauție privind DES.

Marca text și emblemele *Bluetooth*® sunt mărci înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare a acestor mărci este sub licență.

Implantarea

- **Bagheta de telemetrie.** Bagheta este un dispozitiv nesteril. Nu sterilizați bagheta. Bagheta trebuie să fie inclusă într-o barieră sterilă înainte de a fi utilizată în câmpul steril.
- **Programatorul trebuie să rămână în afara câmpului steril.** Programatorul nu este steril și nu poate fi sterilizat. Acesta trebuie să rămână în afara câmpului steril.

Depozitare și manipulare

- **Manipularea eronată.** Manipularea eronată (cum ar fi scăparea sau zdrobirea) ar putea deteriora programatorul. Dacă suspectați deteriorarea programatorului, contactați reprezentantul dumneavoastră Boston Scientific sau departamentul de relații pentru clienți, pentru instrucțiuni și ambalaj de returnare.
- **Ecraan spart sau crăpat.** Afișajul programatorului este fabricat din sticlă sau acril și se poate sparge dacă programatorul este scăpat sau dacă este supus unui impact semnificativ. A nu se utiliza dacă ecranul este spart sau crăpat, deoarece ar putea cauza vătămarea.
- **Manipularea magnetului.** Nu plasați un magnet pe programator.
- **Stocarea datelor.** Programatorul și mediile digitale pentru stocarea datelor, cum ar fi cardurile de memorie microSD™ folosite împreună cu programatorul, pot conține informații sensibile cu caracter personal. Acestea trebuie gestionate în conformitate cu politicile și reglementările aplicabile privind confidențialitatea și siguranța.

Avertizări și precauții ale sistemului S-ICD

Următoarele avertizări și precauții se aplică sistemului S-ICD per ansamblu. Pentru avertizări și precauții suplimentare, care sunt specifice altor componente individuale ale sistemului și/sau procesului de implantare a sistemului, consultați manualul componentei relevante a sistemului.

microSD™ este o marcă înregistrată a SD-3C, LLC.

Precauții ale sistemului S-ICD

Generale

- **Compatibilitatea componentelor.** Toate componentele S-ICD implantabile Boston Scientific sunt concepute pentru a fi utilizate doar împreună cu sistemul S-ICD Boston Scientific sau Cameron Health. Conectarea oricăror componente ale sistemului S-ICD la o componentă incompatibilă nu a fost testată și ar putea avea ca rezultat eșecul administrării terapiei salvatoare de viață, prin defibrilare.
- **Protecția cu defibrilare de rezervă.** Întotdeauna, aveți disponibil echipament de defibrilare externă și personal medical instruit în RCP, în timpul unui implant și al testării de urmărire. Dacă nu se finalizează într-o manieră promptă, o tahiaritmie ventriculară indusă poate avea ca rezultat decesul pacientului.
- **Interacțiunea cu generatorul de puls.** Utilizarea mai multor generatoare de puls poate duce la interacțiunea cu generatorul de puls, având ca rezultat vătămarea pacientului sau un deficit al administrării terapiei. Testați fiecare sistem în mod individual și în asociere, pentru a preveni interacțiunile nedorite. Consultați manualul generatorului de puls S-ICD corespunzător pentru mai multe informații.

Considerații clinice

- **Potențial muscular.** Sistemul S-ICD poate detecta potențialele generate de mușchi, ceea ce poate avea ca rezultat supra/sub-detectarea.

Implantarea

- **Vătămarea extremității superioare.** În timpul inducerii aritmiei, curentul de inducție și șocul ulterior pot avea ca rezultat o contracție puternică a mușchiului mare pectoral, care poate exercita forțe acute semnificative asupra articulației glenohumerale, precum și asupra claviculei. Aceasta, în asociere cu un braț strâns imobilizat, poate avea ca rezultat vătămarea claviculei, umărului și brațului, inclusiv luxația și fractura.
- **Impedanță cu șoc înalt a electrodului.** Impedanța cu șoc înalt a electrodului poate reduce succesul conversiei TV/FV.
- **Evitați șocul la nivelul implantului.** Verificați ca dispozitivul să fie în modul depozitare sau în modul terapie oprită, pentru a preveni administrarea de șocuri nedorite pacientului sau persoanei care manipulează dispozitivul în timpul procedurii de implantare.

Programarea dispozitivului

- **Ajustarea detecției.** După orice ajustare a parametrilor de detecție sau orice modificare a electrozului subcutanat, verificați întotdeauna ca detecția să fie adecvată.
- **Programarea pentru tahiaritmii supraventriculare (TSV).** Determinați dacă dispozitivul și parametrii programați sunt corespunzători pentru pacienții cu TSV, deoarece TSV pot iniția terapia nedorită a dispozitivului.

Post-implantare

- **Răspunsul la magnet.** Exerțiți prudență atunci când plasați un magnet deasupra generatorului de puls S-ICD, deoarece acesta suspendă detecția aritmiei și răspunsul terapiei. Îndepărtarea magnetului reia detecția aritmiei și răspunsul terapiei.
- **Răspunsul la magnet în cazul plasării profunde a implantului.** La pacienții cu plasare profundă a implantului (distanță mai mare între magnet și generatorul de puls), aplicarea magnetului poate eșua în a exercita răspunsul la magnet. În acest caz, magnetul nu poate fi utilizat pentru a inhiba terapia.
- **Diatermie.** Nu expuneți un pacient cu sistem S-ICD implantat la diatermie. Interacțiunea terapiei prin diatermie cu un generator de puls S-ICD implantat sau cu un electrod, poate deteriora generatorul de puls și cauza lezarea pacientului.
- **Expunerea la imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).** Dispozitivele S-ICD EMBLEM sunt considerate condiționate RM. Pentru aceste dispozitive, cu excepția cazului în care au fost îndeplinite toate condițiile de utilizare în mediul IRM, scanarea IRM a unui pacient nu îndeplinește cerințele RM condiționate ale sistemului implantat. Poate rezulta vătămarea semnificativă sau decesul pacientului și/sau deteriorarea sistemului implantat. Toate celelalte dispozitive acoperite în acest manual nu sunt condiționate RM. Nu expuneți la scanarea RM pacienții cu dispozitive care nu sunt condiționate RM. Câmpurile magnetice puternice pot deteriora generatorul de puls și/sau electrozului subcutanat, având ca rezultat posibil vătămarea sau decesul pacientului.
- **Medii protejate.** Sfătuiți pacienții să solicite asistență medicală înainte de a pătrunde în medii care ar putea afecta în mod advers funcționalitatea dispozitivului medical implantabil activ, inclusiv în zone protejate de un semn de avertizare care previne intrarea pacienților care au un generator de puls.
- **Setări de sensibilitate și IEM.** Generatorul de puls poate fi mai sensibil la interferențele electromagnetice cu frecvență scăzută la semnale induse mai mari de 80 μ V. Supradetecția zgomotului datorat sensibilității crescute ar putea duce la șocuri neadecvate și ar trebui luată în vedere atunci când se determină programul de urmărire pentru pacienții expuși la interferențe electromagnetice cu frecvență scăzută. Cea mai frecventă sursă de interferență electromagnetică în acest interval de frecvențe este sistemul de alimentare pentru anumite trenuri europene, care funcționează la 16,6 Hz. Trebuie acordată o atenție specială la pacienții cu expunere profesională la aceste tipuri de sisteme.

- **Volumul pagerului după IRM.** Pagerul ar putea să nu mai fie utilizabil ca urmare a unei scanări IRM. Intrarea în contact cu câmpul magnetic puternic al dispozitivului de scanare IRM ar putea cauza pierderea permanentă a volumului pagerului. Acesta nu poate fi recuperat, chiar și după părăsirea mediului de scanare IRM și după ieșirea din modul Protecție IRM. Înainte de efectuarea unei proceduri IRM, un medic trebuie să cântărească beneficiul procedurii RM față de riscul pierderii pagerului. Se recomandă cu tărie ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE NXT după o scanare IRM, dacă nu se efectuează deja acest lucru. Altminteri, se recomandă cu tărie un program de urmărire la clinică o dată la fiecare trei luni, pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

Precauții ale sistemului S-ICD

Considerații clinice

- **Longevitate.** Epuizarea bateriei va cauza eventual oprirea funcționării generatorului de puls S-ICD. Defibrilarea și numărul excesiv de cicluri de încărcare scurtează longevitatea bateriei.
- **Utilizare pediatrică.** Sistemul S-ICD nu a fost evaluat pentru uz pediatric.
- **Terapii disponibile.** Sistemul S-ICD nu oferă stimulare pe termen lung pentru bradicardie, terapie de resincronizare cardiacă (CRT) sau stimulare antitahicardie (ATP).

Implantarea

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

Programarea dispozitivului

- **Pacienții aud sunete care provin din dispozitiv.** Pacienții trebuie informați să își contacteze imediat medicul în cazul în care aud sunete care provin din dispozitiv.

Riscuri de mediu și medicale privind terapia

- **Evitați interferența electromagnetică (IEM).** Informați pacienții să evite surse de IEM, deoarece IEM poate cauza generatorul de puls să administreze terapie neadecvată sau să inhibe terapia adecvată. Îndepărtarea de sursa de IEM sau oprirea sursei permite de obicei generatorului de puls să revină la funcționarea normală. Exemple de surse potențiale de IEM găsite în mediile spitalicești și medicale sunt:
 - » Transmițătoarele radio

- » Sistemele de supraveghere electronică sau securitate
- » Tratamentele medicale și testele diagnostice în care un curent electric este trecut prin organism, cum ar fi electrocauterul SETN, electroлиза/termoliza, testarea electrodiagnostică, electromiografia sau examinările de conducere nervoasă
- » Un dispozitiv extern aplicat care utilizează un sistem de alarmă automat pentru detecția electrozilor (ex. un aparat ECG)

Medii spitalicești și medicale

- **Defibrilarea externă.** Defibrilarea externă sau cardioversia poate deteriora generatorul de puls sau electrodul subcutanat. Pentru a preveni deteriorarea componentelor implantate ale sistemului, luați în considerare următoarele:
 - » Evitați plasarea unui plasture (sau padelă) direct deasupra generatorului de puls sau a electrodului subcutanat. Poziționați plasturii (sau padelele) cât de departe posibil față de componentele implantate ale sistemului.
 - » Setati debitul de energie al echipamentului de defibrilare externă cât de redus este acceptabil din punct de vedere clinic.
 - » Ca urmare a cardioversiei sau defibrilării externe, verificați funcționalitatea generatorului de puls. (Consultați „Urmărirea post-terapie a generatorului de puls” la pagina 15.)
- **Resuscitarea cardiopulmonară.** Resuscitarea cardiopulmonară (RCP) poate interfera temporar cu detecția, ceea ce ar putea cauza întârzierea terapiei, inhibarea sau terapia neadecvată.
- **Interferența electrică.** Interferența electrică sau „zgomotul” provenit de la dispozitive precum electrocauterul și echipamentul de monitorizare poate interfera cu stabilirea sau menținerea telemetriei pentru interogarea sau programarea dispozitivului și poate produce un comportament neașteptat în ceea ce privește afișarea și funcționarea programatorului. În prezența interferențelor, mutați programatorul departe de dispozitivele electrice și asigurați-vă că firul baghetei și cablurile nu sunt încrucișate. Interferența electrică sau „zgomotul” provenit de la dispozitive implantate concomitent, cum ar fi dispozitivul de asistență ventriculară (VAD), pompa medicamentoasă sau pompa de insulină, poate interfera cu stabilirea sau menținerea telemetriei pentru interogarea sau programarea generatorului de puls. În prezența interferențelor, plasați bagheta deasupra generatorului de puls și ecranati-le folosind un material rezistent la radiații.
- **Terapie prin radiație ionizantă.** Nu este posibilă specificarea unei doze de radiații sigure pentru a garanta funcționarea adecvată a generatorului de puls ca urmare a expunerii la radiații ionizante. Multipli factori determină împreună impactul radioterapiei asupra unui generator de puls implantat, inclusiv proximitatea generatorului de puls față de unda de radiație, tipul și nivelul de energie al

undei de radiație, rata dozei, doza totală administrată de-a lungul duratei de viață a generatorului de puls și ecranarea generatorului de puls. Impactul radiației ionizante va varia, de asemenea, de la un generator de puls la altul și poate varia de la nicio modificare a funcționalității, până la pierderea terapiei. Sursele de radiație ionizantă variază semnificativ în ceea ce privește posibilul impact asupra unui generator de puls implantat. Mai multe surse de radiație terapeutică sunt capabile să interfereze cu sau să deterioreze un generator de puls implantat, inclusiv cele utilizate pentru tratamentul cancerului, cum ar fi cobaltul radioactiv, acceleratoarele liniare, semințele radioactive și betatronii. Înaintea unei cure de tratament prin radiație, medicul oncoradiolog al pacientului și medicul cardiolog sau electrofiziolog trebuie să ia în considerare opțiunile de gestionare a pacientului, inclusiv urmărirea mai frecventă și înlocuirea dispozitivului.

Alte considerații includ:

- » Ecranarea generatorului de puls folosind un material rezistent la radiații, indiferent de distanța dintre generatorul de puls și unda de radiație.
- » Determinarea nivelului adecvat de monitorizare a pacientului în timpul tratamentului.

Evaluarea funcționării generatorului de puls în timpul și după cura de tratament prin radiație, pentru a exercita cât de multă funcționalitate este posibil. (Consultați „Urmărirea post-terapie a generatorului de puls” la pagina 15.) Măsură, sincronizarea și frecvența acestei evaluări raportate la schema de radioterapie sunt dependente de starea de sănătate actuală a pacientului și, prin urmare, trebuie determinate de medicul cardiolog sau electrofiziolog curant.

Diagnosticile generatorului de puls sunt efectuate în mod automat, o dată pe oră, astfel încât, evaluarea generatorului de puls nu trebuie efectuată până când nu au fost actualizate și revizuite diagnosticile generatorului de puls (cel puțin o oră după expunerea la radiație). Efectele expunerii la radiație asupra generatorului de puls implantat pot rămâne nedetectate o perioadă de timp după expunere. Din acest motiv, continuați să monitorizați cu atenție funcția generatorului de puls și exercitați prudență atunci când programați o caracteristică în cursul săptămânilor sau lunilor următoare radioterapiei.

- **Electrocaterizarea și ablația prin FR.** Electrocauterizarea și ablația prin FR pot induce aritmii și/sau fibrilație ventriculară și pot cauza șocuri neadecvate și inhibarea stimulării post-șoc și pot produce comportament neașteptat al afișării și funcționării programatorului. În plus, exercitați prudență atunci când efectuați orice tip de procedură de ablație cardiacă la pacienții cu dispozitive implantate. Dacă electrocauterizarea sau ablația prin FR este necesară din punct de vedere medical, observați următoarele pentru a reduce la minimum riscul pentru pacient și dispozitiv:
 - » Mențineți o distanță de cel puțin 30 cm între electrocauter și echipamentul de ablație prin FR și programator și bagheta de telemetrie. În mod similar, mențineți aceeași distanță între programator și bagheta de telemetrie și pacient în timpul acestor proceduri.

- » Programați generatorul de puls în modul Terapie oprită.
- » Aveți la dispoziție un echipament de defibrilare externă.
- » Evitați contactul direct dintre echipamentul de electrocauterizare sau cateterele de ablație și generatorul de puls și electrodul subcutanat.
- » Mențineți calea curentului electric cât de departe posibil față de generatorul de puls și electrodul subcutanat.
- » Dacă ablația prin FR și/sau electrocauterizarea sunt efectuate asupra țesutului din apropierea dispozitivului sau electrodul subcutanat, verificați funcționalitatea generatorului de puls. (Consultați „Urmărirea post-terapie a generatorului de puls” la pagina 15.) Pentru electrocauterizare, utilizați un sistem bipolar de electrocauterizare atunci când este posibil și folosiți acționări scurte, intermitente și neregulate cu cele mai scăzute niveluri de energie fezabile.

Când procedurile sunt finalizate, reveniți la modul Terapie pornită al generatorului de puls.

- **Litotripsia.** Litotripsia prin undă de șoc extracorporeală (ESWL) poate cauza interferența electromagnetică cu sau deteriora generatorul de puls. Dacă ESWL este necesară din punct de vedere medical, luați în considerare următoarele pentru a reduce la minimum potențialul de întâmpinare a interacțiunilor:
 - » Evitați concentrarea unei de litotripsie în apropierea zonei de implantare a generatorului de puls.
 - » Programați generatorul de puls în modul Terapie oprită pentru a evita șocurile neadecvate.
- **Energia ultrasonică.** Energia ultrasonică terapeutică (ex. litotripsia) poate deteriora generatorul de puls. Dacă energia ultrasonică terapeutică trebuie utilizată, evitați concentrarea în apropierea zonei generatorului de puls. Ultrasonografia diagnostică (ex. ecocardiografia) nu se cunoaște ca fiind dăunătoare pentru generatorul de puls.
- **Curentul electric condus.** Orice echipament medical, tratament, terapie sau test diagnostic care induce curent electric în pacient, are potențialul de a interfera cu funcționalitatea generatorului de puls. Terapiile medicale, tratamentele și testele diagnostice care utilizează curent electric condus (ex. electrocauterizarea SETN, electroliza/termoliza, testarea electrodiagnostică, electromiografia sau examinările de conducere nervoasă) pot interfera cu sau deteriora generatorul de puls. Programați dispozitivul în modul Terapie oprită înainte de tratament și monitorizați performanța dispozitivului în timpul tratamentului. După tratament, verificați funcționalitatea generatorului de puls. (Consultați „Urmărirea post-terapie a generatorului de puls” la pagina 15.)
- **Stimulare electrică transcutanată a nervului (SETN).** SETN implică trecerea curentului electric prin organism și poate interfera cu funcționalitatea generatorului de puls. Dacă SETN este necesară din

punct de vedere medical, evaluați setările terapiei SETN privind compatibilitatea cu generatorul de puls. Următoarele instrucțiuni pot reduce probabilitatea interacțiunii:

- » Plasați electrozii SETN cât de aproape este posibil unul de celălalt și cât de departe este posibil față de generatorul de puls și electrodul subcutanat.
- » Folosiți cea mai scăzută emisie de energie adecvată clinic.
- » Aveți în considerare monitorizarea cardiacă în timpul utilizării SETN. Pot fi efectuate etape suplimentare pentru a ajuta la reducerea interferenței în timpul utilizării SETN în clinică.
- » Dacă se suspicionează interferența în timpul utilizării în clinică, opriți unitate SETN.

Nu modificați setările SETN până când nu ați verificat că noile setări nu interferează cu funcționalitatea generatorului de puls.

Dacă SETN este necesară din punct de vedere clinic în afara mediului clinic (utilizare la domiciliu), oferiți pacienților următoarele instrucțiuni:

- » Nu modificați setările SETN sau pozițiile electrozilor decât dacă sunteți instruiți să faceți acest lucru.
- » Finalizați fiecare sesiune SETN prin oprirea unității înainte de îndepărtarea electrozilor.
- » Dacă unui pacient i se administrează un șoc în timpul utilizării SETN, acesta trebuie să oprească unitatea SETN și să își contacteze medicul. Urmăți acești pași pentru a utiliza programatorul pentru evaluarea funcției generatorului de puls în timpul utilizării SETN.
 1. Programați generatorul de puls în modul Terapie oprită.
 2. Observați S-ECG-urile în timp real conform setărilor de ieșire prescrise ale SETN, notând momentele în care are loc detecția corespunzătoare sau interferența.
 3. Când ați terminat, opriți unitate SETN și reveniți la modul Terapie pornită al generatorului de puls.

Trebuie, de asemenea, să efectuați o evaluare amănunțită a generatorului de puls, ca urmare a SETN, pentru a vă asigura că funcționalitatea dispozitivului nu a fost compromisă. (Consultați „Urmărirea post-terapie a generatorului de puls” la pagina 15.) Pentru informații suplimentare, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate.

- **Presiuni crescute.** Organizația internațională a standardelor (ISO) nu a aprobat un test standardizat de presiune pentru generatoarele de puls implantate supuse terapiei cu oxigen hiperbar (HBOT). Presiunile crescute datorate HBOT pot deteriora generatorul de puls. Înainte de a iniția un program HBOT, medicul cardiolog sau electrofiziolog curant al pacientului trebuie consultat pentru a înțelege în totalitate posibilele consecințe legate de starea de sănătate specifică a pacientului.

Poate fi indicată urmărirea mai frecventă a dispozitivului în asociere cu HBOT. Evaluați funcționarea generatorului de puls după fiecare expunere la presiune crescută. (Consultați „Urmărirea post-terapie a generatorului de puls” la pagina 15.) Măsura, sincronizarea și frecvența acestei evaluări raportate la expunerea la presiune crescută, sunt dependente de starea de sănătate actuală a pacientului și, prin urmare, trebuie determinate de medicul cardiolog sau electrofiziolog curant. Consultați manualul corespunzător al generatorului de puls pentru informații suplimentare specifice dispozitivului, privind rezultatele testării la presiune crescută. Dacă aveți întrebări suplimentare, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate.

Medii la domiciliu și ocupaționale

- **Sistemele de supraveghere electronică a articolelor (SEA) și de securitate.** Informați pacientii despre cum să evite impactul asupra funcționării dispozitivului cardiac din cauza porților de securitate și împotriva furtului, dispozitivelor de dezactivare a etichetelor sau dispozitivele de citire a etichetelor care includ echipament de identificare prin frecvență radio (RFID). Aceste sisteme pot fi întâlnite la intrările și ieșirile magazinelor, la casele de marcat, în bibliotecile publice și în cadrul sistemelor de control al accesului la punctul de intrare. Pacienții trebuie să evite zăbovirea lângă porți împotriva furtului sau de securitate și dispozitive de citire a etichetelor. În plus, pacienții trebuie să evite să se aplece peste ghișeul casei de marcat și sistemele manuale pentru dezactivarea etichetelor. Este puțin probabil ca porțile împotriva furtului, porțile de securitate și sistemele de control al intrării să afecteze funcționarea dispozitivului atunci când pacienții trec prin ele într-un ritm normal. Dacă pacientul se află lângă un sistem electronic împotriva furtului, de securitate sau de control al intrării și manifestă simptome, acesta trebuie să se îndepărteze rapid de echipamentul din jur și să își informeze medicul.

Testarea de urmărire

- **Impedanță cu șoc înalt.** O valoare raportată a impedenței cu șoc mai mare decât 110 ohmi față de șocul administrat ar putea indica plasarea sub-optimală a sistemului. Trebuie exercitată precauție la plasarea generatorului de puls și a electrodului direct pe fascie, fără țesutul adipos subiacent. Țesutul adipos poate adăuga o impedanță semnificativă la calea curentului de șoc cu voltaj înalt.
- **Impedanță cu șoc redus.** O valoare raportată a impedenței cu șoc redus mai mică de 25 ohmi față de șocul administrat, ar putea indica o problemă a generatorului de puls. Șocul administrat ar putea fi compromis și/sau orice terapie viitoare a generatorului de puls ar putea fi compromisă. Dacă se observă o valoare raportată a impedenței mai mică de 25 ohmi, trebuie verificată funcționarea corectă a generatorului de puls.
- **Testarea conversiei.** Conversia cu succes a FV sau TV în timpul testării conversiei aritmiei nu reprezintă o asigurare că, conversia va avea loc post-operator. Acordați atenție la faptul că starea pacientului, schema medicamentoasă și alți factori pot modifica PDF, ceea ce poate avea ca rezultat

neconversia aritmiei post-operator. Verificați printr-un test de conversie dacă tahiaritmiile pacientului pot fi detectate și finalizate de sistemul generatorului de puls dacă starea pacientului s-a schimbat sau parametrii au fost reprogramați.

- **Considerații privind urmărirea pentru pacienții care părăsesc țara.** Considerațiile privind urmărirea generatorului de puls trebuie făcute în avans pentru pacienții care plănuiesc să călătorească sau să se relocalizeze post-implant într-o altă țară decât cea în care a fost implantat dispozitivul. Statusul de reglementare pentru aprobarea dispozitivelor și configurațiile software asociate programatorului variază de la o țară la alta; este posibil ca anumite țări să nu aibă aprobarea sau capacitatea de a urmări anumite produse. Contactați Boston Scientific, folosind informațiile aflate pe coperta din spate, pentru ajutor în ceea ce privește determinarea fezabilității urmăririi dispozitivului în țara de destinație a pacientului.

Explantarea și eliminarea generatorului de puls

- **Manipularea la explantare.** Înainte de explantare, efectuați următoarele acțiuni pentru a preveni șocurile nedorite, suprascrierea datelor importante privind istoricul terapiei și sunetele audibile:
 - » Programați generatorul de puls în modul Terapie oprită.
 - » Dezactivați pagerul, dacă este disponibil.
- **Manipularea la momentul eliminării.** Curățați și dezinfectați generatorul de puls folosind tehnicile standard de manipulare a deșeurilor cu pericol biologic.

Informații suplimentare privind precauția

- **Urmărirea post-terapie a generatorului de puls.** Ca urmare a oricărei intervenții chirurgicale sau proceduri medicale cu potențialul de a afecta funcționalitatea generatorului de puls, trebuie să efectuați o urmărire amănunțită, care ar putea include următoarele:
 - » Interogarea generatorului de puls cu un programator
 - » Revizuirea evenimentelor stocate, codurilor de eroare și ECG-urilor în timp real, înainte de a salva toate datele pacientului
 - » Testarea impedanței electrodului subcutanat
 - » Verificarea stării bateriei
 - » Tipărirea oricăror rapoarte dorite
 - » Verificarea programării finale corespunzătoare înainte de a permite pacientului să părăsească clinica
 - » Încheierea sesiunii

Evenimente adverse potențiale

Evenimentele adverse potențiale asociate implantării sistemului S-ICD pot include, dar fără a se limita la următoarele:

- Accelerarea/inducerea aritmiei atriale sau ventriculare
- Reacție adversă la testarea inducției
- Reacție alergică/adversă la sistem sau medicație
- Sângerare
- Fractura conductorului
- Formarea de chisturi
- Decese
- Administrare întârziată a terapiei
- Disconfort sau vindecare prelungită a inciziei
- Deformarea și/sau crăparea electrodului
- Eșec al izolării electrodului
- Eroziune/extrudare
- Eșec în administrarea terapiei
- Febră
- Hematom/serom
- Hemotorax
- Conectarea necorespunzătoare a electrodului la generatorul de puls
- Imposibilitatea de a comunica cu generatorul de puls
- Imposibilitatea de a defibrila sau stimula
- Stimulare necorespunzătoare post-șoc
- Administrare necorespunzătoare a șocului
- Infecție
- Leziune sau durere la nivelul extremității superioare, inclusiv la nivelul claviculei, umărului și brațului
- Formarea de keloizi

- Migrare sau dislocare
- Stimulare musculară/nervoasă
- Lezarea nervului
- Lezare sau perforare organică
- Pneumotorax
- Disconfort post-șoc/post-stimulare
- Epuizarea prematură a bateriei
- Defecțiuni aleatorii ale componentelor
- Accident vascular cerebral
- Emfizem subcutanat
- Revizia chirurgicală sau înlocuirea sistemului
- Sincopă
- Lezarea țesutului
- Înroșirea țesutului, iritația, amorfirea sau necroza
- Lezarea sau perforarea vaselor

Dacă apare orice eveniment advers, poate fi necesară o acțiune invazivă de corectare și/sau modificarea Sistemului S-ICD.

Pacienții care primesc un Sistem S-ICD pot dezvolta, de asemenea, tulburări psihologice care includ, dar fără a se limita la următoarele:

- Depresie/anxietate
- Teama de defecțiunea dispozitivului
- Teama de șocuri
- Șocuri fantomă

Orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Boston Scientific și către autoritatea locală relevantă de reglementare.

UTILIZARE

Instalarea programatorului

Ambalare

Componentele programatorului includ:

- Programatorul Model 3200 cu software pre-instalat
- Baghetă de telemetrie model 3203
- Sursă de alimentare externă Model 3204 și cablu de alimentare c.a.

Inspectați vizual ambalajul pentru a vă asigura că, conținutul este complet. A nu se utiliza dacă există dovezi de deteriorare.

În caz de deteriorare, returnați produsul către Boston Scientific. Pentru ambalajul și instrucțiunile de returnare, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.

Controale și conexiuni ale programatorului

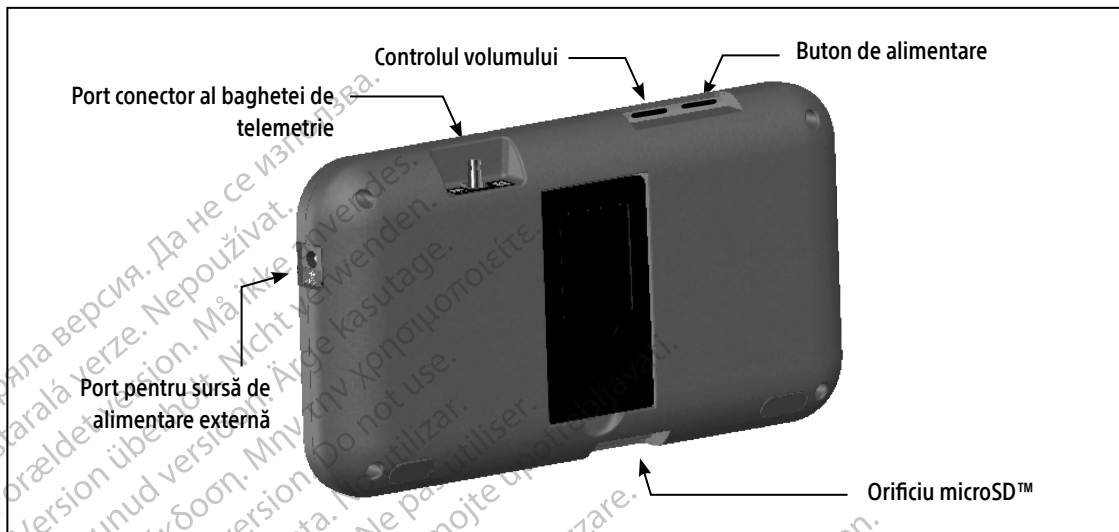


Figura 1: Controale și conexiuni externe

Încărcarea programatorului

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

Notă: *Datele sesiunii actuale pot fi pierdute dacă are loc o perioadă de 45 de minute de inactivitate în timpul unei sesiuni active de telemetrie, iar programatorul nu este conectat la alimentare cu c.a.*

Timpul obișnuit de încărcare al unei baterii complet epuizate este de 5 ore. Cu toate acestea, poate fi necesară o perioadă mai lungă de timp dacă programatorul este utilizat în timpul reîncărcării.

Indicatorul stării bateriei, localizat în colțul din dreapta sus al ecranului, afișează starea bateriei principale atunci când unitatea este în uz:

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

Programatorul afișează unul dintre următoarele ecrane de alertă pe măsură ce bateria se descarcă progresiv.

- Bateria programatorului este descărcată
- Bateria programatorului este critică
- Energie epuizată

Pentru încărcarea programatorului:

1. Conectați cablul sursei de alimentare externă la programator (Figura 1 la pagina 19).
2. Introduceți firul sursei de alimentare externă într-o priză cu c.a.

Avertisment: *Utilizați programatorul numai împreună cu sursa de alimentare externă ambalată împreună cu programatorul. Utilizarea altor surse de alimentare poate cauza deteriorarea programatorului.*

Avertisment: *Pentru a evita riscul de șoc electric, sursa de alimentare externă a programatorului trebuie conectată numai la o priză electrică cu împământare.*

Atenție: *Cablurile de alimentare trebuie conectate doar la rețele de alimentare 230 VAC. Utilizați cablul de alimentare furnizat care se potrivește exact la priza dumneavoastră electrică c.a.*

Utilizarea programatorului

Pornirea programatorului

Butonul de pornire al programatorului este localizat în nișa de deasupra și în spatele colțului din stânga al ecranului (Figura 1). Apăsați și mențineți butonul până când ecranul de afișare este activ.

Notă: Dacă programatorul nu poate fi pornit în timp ce este conectat la o sursă de alimentare cu c.a. prin intermediul sursei de alimentare externe, mai întâi scoateți cablul sursei de alimentare externă din programator. Apăsați și mențineți butonul de pornire al programatorului până când ecranul de afișare este activ. Alimentarea cu c.a. prin intermediul sursei de alimentare externe poate fi apoi reconectată.

Schimbarea nivelului de volum al programatorului

Nivelul de volum al sunetelor generate de programator poate fi reglat temporar folosind controlul nivelurilor de volum (Figura 1 la pagina 19). Nivelul este resetat automat atunci când programatorul este repornit.

Plasarea programatorului în modul suspendare

Programatorul este prevăzut cu un mod suspendare, care se activează automat pentru a economisi energie. Afișajul va fi gol atunci când acest mod este activat.

Programatorul intră în modul suspendare oricând:

- Butonul de pornire este apăsat pentru moment și eliberat
- Programatorul nu este conectat la sursa de alimentare externă, nu se află în comunicare activă cu un generator de puls S-ICD și nu a avut loc nicio activitate a utilizatorului timp de 15 minute

Apăsarea pentru moment a butonului de pornire va reveni la funcționarea normală.

Oprirea programatorului

Există două metode de oprire a programatorului:

1. Apăsați și mențineți butonul de pornire până când este afișat meniul de oprire a sistemului. Selectați Power off din meniul pop-up și confirmați apăsând OK.
2. Din ecranul de pornire al programatorului, apăsați butonul Power Off și selectați OK la mesajul de confirmare.

Utilizarea ecranului tactil al programatorului

Programatorul este echipat cu un ecran tactil LCD. Ecranul poate fi reglat la unghiul de vizualizare dorit, folosind standul pentru picior localizat în spatele programatorului. Toate interacțiunile cu programatorul sunt efectuate folosind degetele pentru a atinge zonele corespunzătoare de pe ecran. Derulați listele aflate pe ecran prin glisarea cu degetul în sus și în jos pe listă. O tastatură pe ecran este afișată ori de câte ori este necesară introducerea textului.

Atenție: Afișajul programatorului este fabricat din sticlă sau acril și se poate sparge dacă programatorul este scăpat sau dacă este supus unui impact semnificativ. A nu se utiliza dacă ecranul este spart sau crăpat, deoarece ar putea cauza vătămarea.

Utilizarea baghetei

Bagheta modelul 3203 („bagheta”) face posibilă comunicarea programatorului cu generatorul de puls.

Atenție: Utilizați împreună cu programatorul doar bagheta de telemetrie modelul 3203.

Atenție: Bagheta este un dispozitiv nesteril. Nu sterilizați bagheta. Bagheta trebuie să fie inclusă într-o barieră sterilă înainte de a fi utilizată în câmpul steril

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

Pentru a conecta bagheta la programator, glisați conectorul cablului baghetei deasupra portului de comunicare al conectorului aflat pe marginea anterioară a programatorului (Figura 1 la pagina 19).

Pentru a deconecta bagheta, prindeți conectorul cablului baghetei și trageți-l ușor în afara portului de comunicare al conectorului.

Notă: Nu trageți sau smulgeți cablul pentru a deconecta bagheta din programator. O astfel de acțiune ar putea cauza deteriorări ascunse ale cablului. Un cablu deteriorat poate reduce capacitățile de comunicare fără fir și poate necesita o baghetă înlocuitoare.

Telemetria optimă depinde de plasarea baghetei direct deasupra generatorului de puls implantat. Deși poate părea că programatorul este în comunicare cu generatorul de puls la distanțe mai mari, programarea trebuie efectuată întotdeauna cu bagheta plasată direct deasupra generatorului de puls implantat.

Avertisment: Prezența altui echipament care operează în aceleași benzi de frecvență folosite de programator (402-405 MHz pentru generatorul de puls și 2,4 GHz pentru imprimantă), ar putea interfera cu comunicarea. Interferența poate avea loc chiar și dacă celălalt echipament este în conformitate cu cerințele de emisie ale International Special

Committee on Radio Interference (CISPR) (Comisia Specială Internațională pentru Interferența Radio). Interferența FR poate fi redusă prin mărirea distanței dintre dispozitivul care interferează și programator și generatorul de puls sau imprimantă. În cazul în care problemele de comunicare persistă, consultați secțiunea Depanare a acestui manual.

Atunci când are loc pierderea telemetriei, ecranul de afișare va deveni galben și va apărea un mesaj cu textul „Communication Loss” pentru a avertiza utilizatorul. Repoziționați bagheta pentru a stabili comunicarea. Programatorul va reveni la ecranul care era activ înainte de pierderea telemetriei, dacă generatorul de puls este găsit și programarea poate continua.

Notă: În cazul în care comunicarea nu poate fi restabilită, sesiunea trebuie terminată și repornită prin scanarea pentru generatorul de puls.

Navigare

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

Antetul ecranului

Atunci când programatorul este offline (comunicare inactivă), antetul ecranului afișează indicatorul stării bateriei.

Când vizualizați offline sesiunile stocate, antetul ecranului afișează:

- Numele pacientului
- Therapy On/Off (Terapie pornită/Oprită)
- Indicatorul de stare al bateriei

Atunci când programatorul este online (comunicare activă), antetul ecranului afișează:

- Terapie On/Off (Terapie pornită/Oprită)
- Numele pacientului
- Frecvența cardiacă a pacientului
- Indicatorul bateriei programatorului și starea telemetriei
- Titlul ecranului
- Șoc de salvare pictogramă

Bara de navigare

Bara de navigare este metoda principală de navigare în ecranele programatorului online. Bara este localizată de-a lungul marginii superioare a ecranului programatorului, iar ecranele alese apar cu pictograma selectată accentuată.

Tabelul 1: Descrierile pictogramelor la pagina 25 oferă o listă a pictogramelor programatorului și a descrierilor corespunzătoare.

Repornirea programatorului

Sistemul de operare al programatorului se auto-monitorizează și este în general capabil să detecteze multe condiții de erori de sistem și să inițieze în mod automat o secvență de repornire ca răspuns. Urmați instrucțiunile aflate pe ecran pentru a finaliza secvența de repornire inițiată de programator.















Programatorul poate necesita repornire manuală dacă:

- Nu puteți ieși dintr-un ecran
- Sistemul de operare încetează să răspundă

O repornire manuală se poate efectua apăsând și menținând butonul de pornire, până când meniul de oprire a sistemului apare pe ecran. Selectați Restart din meniul pop-up și confirmați apăsând OK.

Dacă programatorul nu răspunde la procesul de repornire, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.

Tabelul 1: Descrierile pictogramelor

Pictogramă	Descriere	Aplicație pentru utilizator
	Meniu principal Pictogramă	Permite utilizatorului să revină la meniul principal.
	Instalare automată Pictogramă	Permite utilizatorului să acceseze meniul Instalare automată.
	Setări dispozitiv Pictogramă	Permite utilizatorului să acceseze ecranul setări dispozitiv al S-ICD.
	Stare dispozitiv Pictogramă (fișier deschis și fișier închis)	Permite utilizatorului să acceseze ecranul stare dispozitiv al S-ICD. Utilizatorul poate vizualiza numărul de șocuri administrate de la ultima actualizare, precum și durata de viață a bateriei dispozitivului S-ICD.
	Vizualizare pacient Pictogramă	Permite utilizatorului să acceseze ecranul cu graficul pacientului. Utilizatorul poate vizualiza informațiile privind durata de viață a dispozitivului S-ICD.
	Pictogramă episoade S-ECG captate și stocate	Permite utilizatorului să acceseze ecranele episoadelor S-ECG captate și stocate.
	Test de inducție Pictogramă	Permite utilizatorului să acceseze ecranul inducție.
	Șoc manual Pictogramă	Permite utilizatorului să acceseze ecranul șoc manual.
	Măsurător baterie și telemetrie	Partea stângă a măsurătorului permite utilizatorului să vizualizeze starea bateriei programatorului. Partea dreaptă a măsurătorului permite vizualizarea puterii semnalului de telemetrie.
	Captare S-ECG	Permite utilizatorului să capteze un S-ECG în direct.
	Setări afișare S-ECG	Permite utilizatorului să modifice mărirea imaginii și viteza de rotire pentru S-ECG în direct.
	Pictogramă frecvență cardiacă	Permite utilizatorului să vizualizeze frecvența cardiacă actuală.
	Șoc de salvare pictogramă	Permite utilizatorului să administreze un șoc de salvare
	Comutator selectare opțiune	Permite utilizatorului să selecteze una din două opțiuni, de ex. A sau B

Configurarea programatorului

Setări de configurare ale programatorului

Programatorul trebuie configurat înaintea încercării de comunicare cu un generator de puls. Aceasta include setarea formatului datei și orei, zonei temporale, limbii și imprimantei. Odată ce aceste setări sunt configurate în timpul procesului inițial de configurare, ele devin parametrii impliciți și nu vor trebui să fie schimbate la fiecare sesiune.

Pentru a configura setările programatorului:

1. Selectați butonul Programmer Settings din ecranul de pornire al programatorului (Figura 2) pentru a afișa ecranul Setări programator (Figura 3 la pagina 27).

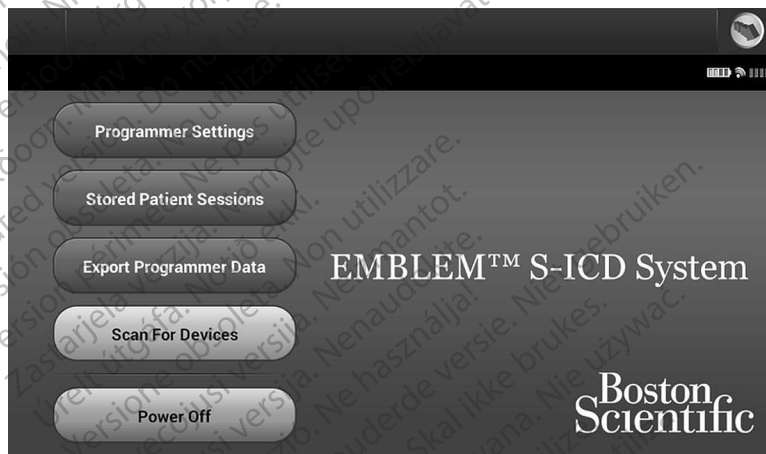


Figura 2: Ecranul de pornire al programatorului

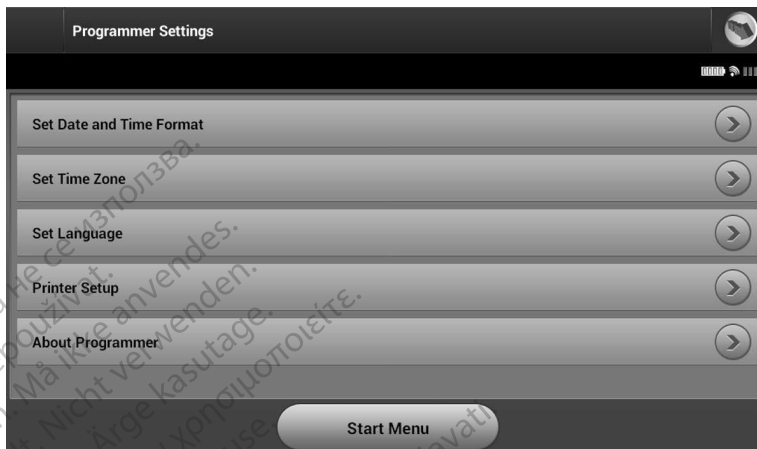


Figura 3: Ecranul setări programator

2. Selectați linia corespunzătoare pentru a accesa fiecare setare. Aceste setări care pot fi configurate includ:

- Formatul datei și orei
- Zona temporală
- Limbă
- Imprimantă

Formatul datei și orei

Pentru a seta formatul datei și orei

1. Selectați Set Date and Time Format din ecranul Programmer Settings (Figura 3). Este afișat ecranul Setări dată și oră.
2. Selectați dormatul dorit al datei.
3. Selectați butonul Save pentru a salva modificările și a reveni la ecranul Setări programator, sau selectați Cancel pentru a reveni la ecranul Setări programator fără a salva modificările.

Zonă temporală

Setarea zonei temporale controlează doi parametri ai sistemului S-ICD, unul pentru programator (ora afișată pe ecrane și pe rapoartele tipărite), cealaltă pentru generatoarele de puls (filtrul electronic care este destinat să reducă la minimum interferențele electromagnetice {IEM}).

Alegerea setării corecte a zonei temporale pentru programator va avea ca rezultat setarea filtrelor electronice ale generatoarelor de puls interogate la frecvența de alimentare electrică regională corespunzătoare.

În mod specific, filtrul de frecvență a liniei generatorului de puls este programat automat fie la 50 Hz, fie la 60 Hz, în funcție de setarea temporală a programatorului care efectuează interogarea.

Setarea zonei temporale

1. Selectați Set Time Zone din ecranul Programmer Settings. Ecranul de selecție a zonei temporale apare (Figura 4 la pagina 29).
2. Selectați butonul zonei temporale pentru zona în care va fi utilizat programatorul. Un semn „văzut” va apărea în butonul selectat.
3. Selectați butonul Save pentru a salva modificările și a reveni la ecranul Setări programator, sau selectați Cancel pentru a reveni la ecranul Setări programator fără a salva modificările.

În cazuri rare, când o singură setare a zonei temporale include diferențe privind linia de alimentare regională, sunt disponibile două frecvențe diferite de linie. Alegeți opțiunea cu frecvența corectă pentru regiunea în care este localizat programatorul.

Deoarece un programator va seta zona temporală (și filtrul de frecvență electronică) a generatoarelor de puls, acesta efectuează interogări pentru a potrivi propria sa setare privind zona temporală, aveți grijă că pacienții care călătoresc, ai căror dispozitive sunt interogate în zone temporale sau țări, altele decât cea în care locuiască, pot necesita resetarea zonei temporale a generatorului de puls la întoarcerea acasă.

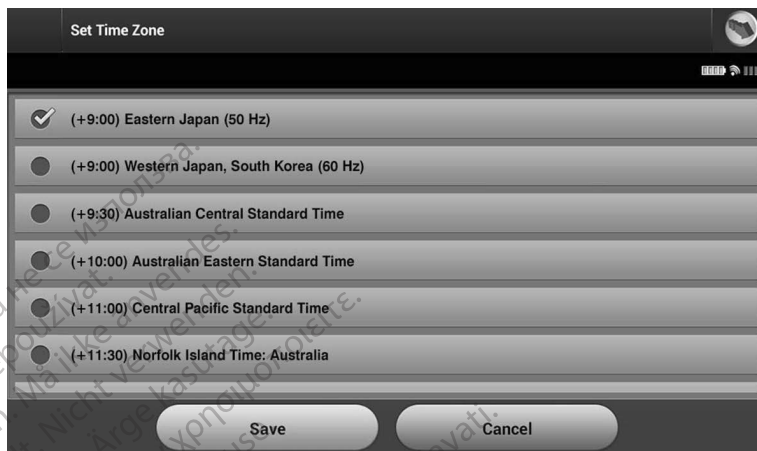


Figura 4: Ecran de setare a zonei temporale (listă derulantă)

Preferințe de limbă

Pentru setarea preferințelor de limbă

1. Selectați Set Language de pe ecranul Programmer Settings. Este afișat ecranul Setări de limbă. Derulați lista și selectați o limbă.
2. Selectați butonul Save pentru a salva modificările, sau selectați Cancel pentru a reveni la ecranul Setări programator fără a salva modificările. Dacă limba este schimbată, programatorul va reporni automat și va reveni la ecranul de pornire.

Selectarea imprimantei

Programatorul comunică cu imprimanta prin tehnologia fără fir *Bluetooth*®. Doar imprimantele aprobate de Boston Scientific trebuie împerecheate și utilizate cu programatorul. Pentru a selecta o imprimantă în vederea împerecherii și utilizării cu programatorul:

Notă: Unele imprimante necesită confirmarea împerecherii pe programator și imprimantă. Într-un astfel de caz, consultați documentația producătorului imprimantei pentru mai multe detalii.

1. Asigurați-vă că imprimanta este pornită și în funcție de tipul imprimantei, că funcția fără fir este activată sau adaptorul fără fir este introdus în portul USB al imprimantei.
2. Selectați Printer Setup de pe ecranul Programmer Settings. Ecranul de setare a imprimantei (Figura 5) poate să apară cu o imprimantă configurată anterior, afișată ca imprimanta implicită. Dacă o imprimantă implicită nu a fost deja selectată și configurată, ecranul va fi gol și programatorul va scana zona pentru a localiza imprimante fără fir. O bară de progres al scanării va apărea, informând utilizatorul că programatorul scanează pentru imprimante momentan.



Figura 5: Ecranul de setare a imprimantei

3. Selectați imprimanta preferată dintre cele găsite în timpul scanării. Dacă nu este găsită niciuna, va fi afișată o fereastră care indică faptul că nu există imprimante. Rescanați sau selectați butonul Cancel pentru a reveni la ecranul Setări programator.
4. Opțional, selectați imprimanta dorită din listă și redenumiți-o folosind tastatura de pe ecran (până la 15 caractere). Numărul de serie al imprimantei va fi afișat odată cu selecția imprimantei.
5. Selectați butonul Save pentru a salva modificările și a reveni la ecranul Setări programator, sau selectați Cancel pentru a reveni la ecranul Setări programator fără a salva modificările. Va fi afișat un ecran de confirmare atunci când setarea imprimantei este finalizată.

Notă: Consultați secțiunea Depanare pentru informații legate de problemele imprimantelor.

Versiunea Software a programatorului

Pentru a vizualiza versiunea software a programatorului:

1. Selectați About Programmer din ecranul Programmer Settings. Ecranul de informare Programmer Software Version va fi afișat.
2. Ecranul de informare privind versiunea software a programatorului afișează versiunea actuală a software-ului programatorului. Selectați butonul Continue pentru a reveni la ecranul Programmer Settings.

Notă: De asemenea, rapoartele tipărite conțin versiunile de software ale programatorului.

Exportarea datelor prin Bluetooth®

Programatorul poate fi configurat să exporte fără fir datele pacienților către computere de tip desktop sau notebook, care sunt echipate cu tehnologia fără fir Bluetooth®. Programatorul și fiecare computer trebuie împerecheate individual pentru a folosi funcția de exportare fără fir. Procedura de împerechere a programatorului cu un computer este diferită de procedura folosită pentru a împerechea programatorul cu imprimanta.

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

1. Asigurați-vă că, computerul ce urmează a fi împerecheat poate fi descoperit, deoarece programatorul caută computere aflate în apropiere în timpul procesului de împerechere.

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

2. Odată ce computerul țintă poate fi descoperit, selectați butonul Export Programmer Data aflat în ecranul de pornire al programatorului. Ecranul Export Programmer Data Over Bluetooth® va fi afișat. Selectați butonul Set Up Authorized Computers pentru a scana pentru computere aflate în apropiere și pentru a începe procesul de împerechere.
3. Atunci când scanarea este finalizată, va fi afișată lista cu computerele descoperite (cele trei computere care au cel mai puternic semnal Bluetooth®) sub titlul Computer neautorizate din apropiere (Figura 6). Alegeți computerul pe care doriți să îl împerecheați și apăsați butonul plus aflat lângă acesta pentru a finaliza procesul de împerechere.

4. În timpul procesului de împerechere, atât programatorul, cât și computerul vor prezenta parole numerice identice, iar ambele aparate vă vor solicita să confirmați că acele două numere sunt identice. Parola este prezentată doar în timpul împerecherii și este utilizată pentru a verifica dacă sunt împerecheate aparatele corecte.
5. Împerecherea cu succes este indicată atunci când afișarea computerului respectiv apare în coloana Authorized Computers, ci nu în coloana Unauthorized Computers Nearby.
6. Computerele autorizate pot fi redenumite dacă se dorește. Apăsați și mențineți afișarea computerului până când apare fereastra pop-up Rename an Authorized Computer.

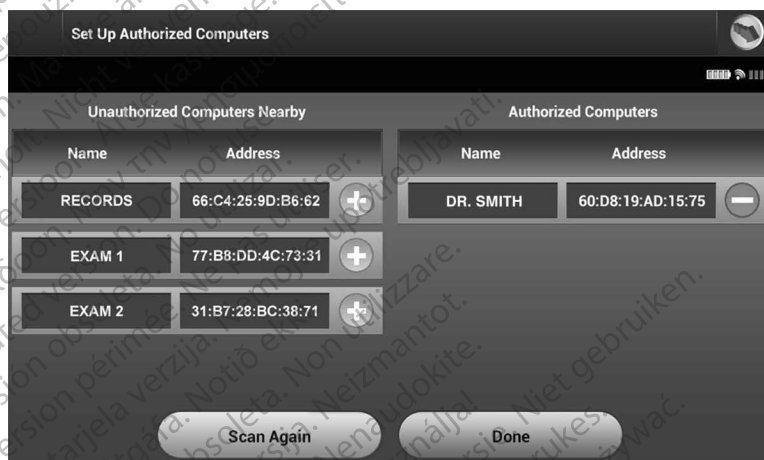


Figura 6: Alegerea unui computer pentru a îl autoriza pentru transferul datelor *Bluetooth*®

Moduri de operare ale programatorului

Comportament online

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

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

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

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

Comportament offline

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

Sesiuni stocate ale pacienților

În timpul unei vizite de urmărire a unui pacient, programatorul va recupera date din memoria generatorului de puls. Programatorul va stoca până la 50 de sesiuni ale pacienților sau 90 de zile de date ale sesiunilor pacienților. Atunci când are loc sesiunea cu numărul 51, programatorul va înlocui automat cea mai veche sesiune stocată cu noile date. În plus, atunci când trece ziua cu numărul 90 de la stocarea sesiunii pacientului, programatorul va șterge automat acea sesiune a pacientului atunci când programatorul este pornit următoarea dată.

O sesiune stocată include următoarele informații:

- Rapoarte S-ECG captate (inclusiv S-ECG de inducție)

- Istoricul episodului (inclusiv orice episoade descărcate)
- Datele pacientului
- Setările programate ale dispozitivului

Pentru a vizualiza sesiunile stocate ale pacienților:

1. Din ecranul de pornire al programatorului, selectați Stored Patient Sessions.
2. Selectați sesiunea pacientului dorită.

Pentru a elimina sesiunile stocate ale pacienților:

3. Din ecranul de pornire al programatorului, selectați Stored Patient Sessions.
4. Selectați butonul Purge All Data.
5. Un dialog de confirmare este afișat. Selectați OK pentru a elimina toate datele stocate privind sesiunea pacientului.

Moduri de operare ale generatorului de puls

Generatorul de puls este prevăzut cu următoarele moduri de operare:

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

Modul depozitare

Modul depozitare este o stare cu consum scăzut de energie, destinat doar depozitării. Atunci când un generator de puls aflat în modul depozitare este interogat de un programator, acesta iese din modul depozitare și intră în mod implicit în modul terapie oprită. Se efectuează o reformare la putere maximă a condensatorului și generatorul de puls este pregătit de configurare. Odată ce generatorul de puls este scos din modul depozitare, acesta nu poate fi reprogramat înapoi în modul depozitare.

Modul terapie pornită

Modul terapie pornită este modul principal de operare al generatorului de puls, permițând detecția automată a tahiaritmiilor ventriculare și răspunsul la acestea.

Modul terapie oprită

Modul terapie oprită dezactivează administrarea automată a terapiei, în timp ce permite în continuare controlul manual al administrării șocului. Parametrii programabili pot fi vizualizați și reglați prin intermediul programatorului. O electrocardiogramă subcutanată (S-ECG) poate fi afișată sau tipărită din acest mod.

Generatorul de puls intră automat în modul terapie oprită atunci când este scos din modul depozitare.

Notă: *Terapia manuală și terapia prin șoc de salvare sunt disponibile atunci când dispozitivul este setat în modurile terapie pornită și terapie oprită și comunică în mod activ cu un generator de puls, însă numai după ce este finalizat procesul de instalare inițial. Consultați Instalarea automată la pagina 44.*

Modul protecție IRM

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

Modul protecție IRM modifică anumite funcții ale generatorului de puls, pentru a mitiga riscurile asociate cu expunerea sistemului S-ICD la mediul IRM. Alegerea modului protecție IRM va iniția o secvență de ecrane pentru a evalua eligibilitatea pacientului și disponibilitatea de a efectua o scanare IRM condiționată RM.

Consultați Rezumatul pentru a afla dacă dispozitivul a fost în modul protecție IRM. Pentru o descriere completă a modului protecție IRM, o listă a dispozitivelor condiționate RM și informații suplimentare despre sistemul S-ICD ImageReady, consultați Ghidul tehnic IRM.

Anterior efectuării unei scanări IRM de către pacient, un sistem S-ICD ImageReady trebuie programat în modul Protecție IRM folosind programatorul. În modul protecție IRM:

- Este suspendată terapia pentru tahicardie
- Pauza unei caracteristici este setată nominal la 6 ore, cu valori programabile la 6, 9, 12 și 24 de ore
- Pagerul este dezactivat

Modul Protecție IRM este finalizat prin ieșire manuală sau prin intermediul perioadei de pauză IRM programată automat de utilizator (consultați Ghidul tehnic IRM pentru instrucțiuni de programare a modului de protecție IRM). Șocul de salvare va finaliza, de asemenea, modul de protecție IRM. Când se iese din modul de protecție IRM, toți parametrii (cu excepția pagerului) revin la setările programate anterior.

Avertisment: *Pagerul ar putea să nu mai fie utilizabil ca urmare a unei scanări IRM. Intrarea în contact cu câmpul magnetic puternic al dispozitivului de scanare IRM ar putea cauza pierderea permanentă a volumului pagerului. Acesta nu poate fi recuperat, chiar și după părăsirea mediului de scanare IRM și după ieșirea din modul Protecție IRM. Înainte de efectuarea unei proceduri IRM, un medic trebuie să cântărească beneficiul procedurii RM față de*

riscul pierderii pagerului. Se recomandă cu tărie ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE NXT după o scanare IRM, dacă nu se efectuează deja acest lucru. Altminteri, se recomandă cu tărie un program de urmărire la clinică o dată la fiecare trei luni, pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

Notă: *Pagerul poate fi reactivat după ieșirea din modul protecție IRM. (Consultați Activarea/dezactivarea pagerului (dispozitive S-ICD EMBLEM) la pagina 69.)*

Conectarea și deconectarea de la generatorul de puls S-ICD

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

Atenție: *Utilizați numai aplicația software Boston Scientific a programatorului S-ICD și aplicații software adecvate, pentru a comunica cu și a programa generatorul de puls S-ICD.*

Scanarea pentru generatoare de puls

1. Selectați butonul Scan For Devices din ecranul de pornire al programatorului (Figura 2 la pagina 26). Bara de progres al scanării este afișată în timpul procesului de scanare, la concluzia căruia apare ecranul Listă dispozitive. Selectați butonul Cancel în orice moment, pentru a încheia procesul de scanare.
2. Când procesul de scanare este finalizat, va fi afișată o listă cu toate generatoarele de puls detectate (până la 16) pe ecranul Listă dispozitive (Figura 7 la pagina 37). Dispozitivele care sunt în modul depozitare vor fi afișate ca „Neimplantate.” Orice dispozitive care au fost anterior scoase din modul depozitare sunt afișate fie ca „Implantate” sau sub numele pacientului stocat.

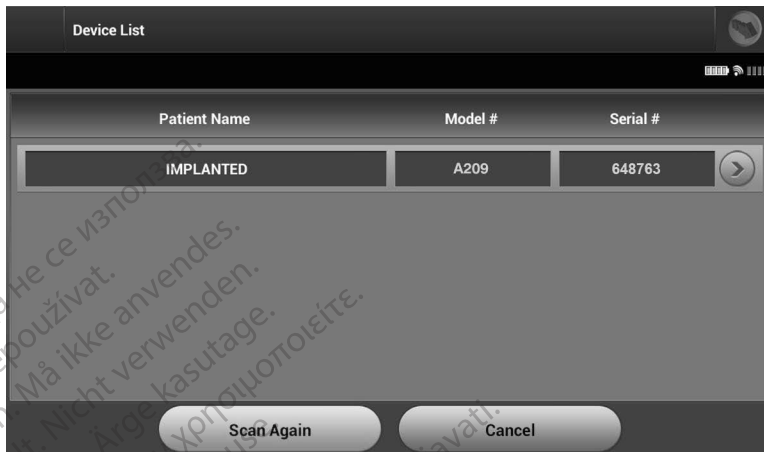


Figura 7: Ecranul listă dispozitive (listă derulantă)

3. Dacă generatorul de puls nu este afișat, selectați butonul Scan Again pentru a reiniția procesul de scanare. Selectați butonul Cancel pentru a reveni la ecranul de pornire al programatorului.

Notă: Consultați titlul *Imposibilitatea de a comunica cu generatorul de puls din secțiunea Depanare* pentru asistență suplimentară.

Conectarea la un generator de puls

Selectați generatorul de puls dorit din ecranul Listă dispozitive (Figura 7) pentru a iniția sesiunea de comunicare.

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

Conectarea la un generator de puls aflat în modul depozitare

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

Notă: *Ecranul de identificare a dispozitivelor este vizibil doar în timpul conectării la un generator de puls în modul depozitare.*

3. Numerele de model și serie ale dispozitivului sunt obținute automat și afișate în timpul procesului inițial de scanare. Selectați Continue pentru a scoate dispozitivul din modul depozitare și pentru a îl pregăti pentru implantare, sau selectați Cancel pentru a reveni la ecranul Listă dispozitive.

Conectarea la un generator de puls implantat

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

1. Programatorul se conectează la generatorul de puls selectat după ce se efectuează alegerea. Va apărea o fereastră care indică faptul că, conexiunea este în curs de efectuare.
2. Apare ecranul Stare dispozitiv odată ce conexiunea cu generatorul de puls este stabilită (Figura 16 la pagina 53).

Finalizarea unei sesiuni de pacient

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

1. Selectați pictograma Meniu Principal de pe bara de navigare. Apare ecranul Meniu Principal.
2. Selectați butonul End Session (Figura 8 la pagina 39).



Figura 8: Ecranul Meniu Principal

3. Vor fi afișate mesaje de avertizare pentru utilizator (Figura 9 la pagina 40) dacă există oricare dintre următoarele condiții:

- Modul terapie este programat ca oprit
- Nu a fost obținut un S-ECG de referință
- Instalarea automată sau manuală nu a fost finalizată
- Optimizarea nu a fost finalizată. Acest mesaj este afișat dacă Optimizarea instalării nu a fost efectuată în timpul procesului de instalare automată
- SMART Pass nu este activată

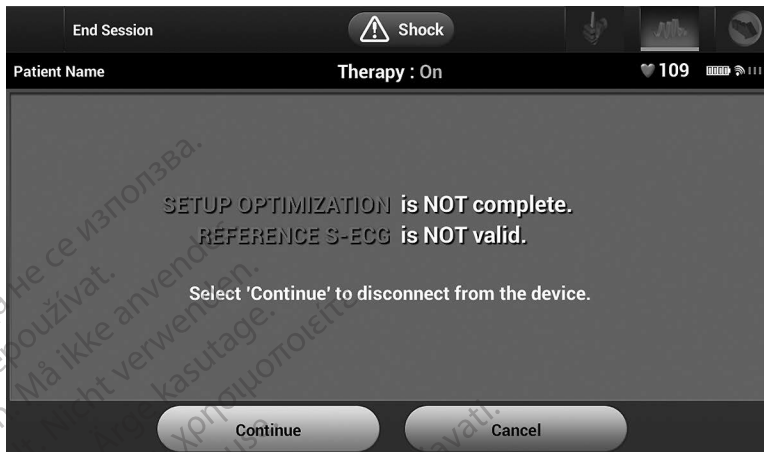


Figura 9: Mesaj sesiune incompletă

4. Selectați butonul **Continue** pentru a încheia sesiunea pacientului și a reveni la ecranul de pornire al programatorului sau selectați **Cancel** pentru a rămâne online și a reveni la ecranul Meniu Principal.

Notă: Odată ce este selectat butonul **Continue**, sesiunea este stocată și comunicarea este încheiată.

Notă: O sesiune de telemetrie trebuie încheiată folosind procesul **Încheiere Sesiune**, așa cum este descris în pașii de la 1 până la 4, de mai sus, pentru ca datele obținute în timpul sesiunii respective să fie salvate. Dacă programatorul este oprit în timpul unei sesiuni, datele sesiunii automate sau manuale nu vor fi salvate.

Notă: Pentru a confirma că modul terapie este setat la deconectare, folosiți întotdeauna procesul **Încheiere Sesiune** și revizuiți toate mesajele de avertizare afișate.

Programarea generatorului de puls la implantare

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

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

Atenție: *Utilizați împreună cu programatorul doar bagheta de telemetrie modelul 3203.*

Atenție: *Bagheta este un dispozitiv nesteril. Nu sterilizați bagheta. Bagheta trebuie să fie inclusă într-o barieră sterilă înainte de a fi utilizată în câmpul steril.*

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

Atenție: *Confirmați că programatorul se află în comunicare cu generatorul de puls S-ICD implantat intenționat.*

Introducerea informațiilor privind electrozii

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

1. Selectați pictograma Meniu Principal.
2. Selectați butonul Implant.
3. Selectați pictograma Instalare automată din bara de navigare. Este afișat ecranul Instalare automată (Figura 12 la pagina 44).
4. Selectați butonul Set Electrode ID.

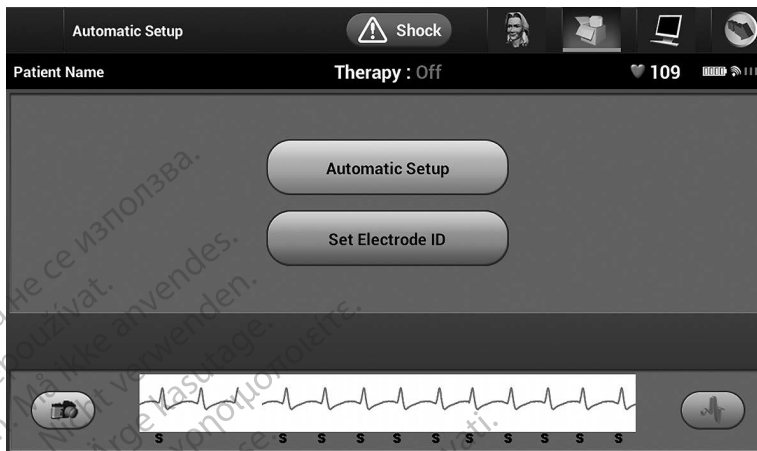


Figura 10: Selectați butonul Set Electrode ID pentru a introduce informațiile electrodului

Notă: Informațiile privind ECG-ul și frecvența cardiacă nu sunt prezente în Instalarea Automată și ecranele Setare ID electrod vor fi afișate până când electrodul a fost conectat la generatorul de puls.

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

Generarea graficului pacientului

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

1. Selectați pictograma Meniu Principal de pe bara de navigare.
2. Selectați butonul Implant.
3. Selectați pictograma Vizualizare pacient pentru a accesa ecranul Vizualizare pacient (Figura 11).

4. Numerele de model și serie ale generatorului de puls apar pe prima linie a graficului. Numerele de model și serie ale electrodului apar pe lina a doua a graficului. Datele privind implantul apar pe linia a treia a graficului. Folosind tastatura de pe ecran, introduceți următoarele informații privind pacientul:

- Numele pacientului: până la 25 de caractere
- Numele medicului: până la 25 de caractere
- Informațiile medicului: până la 25 de caractere
- Observații: până la 100 de caractere

The screenshot shows a 'Patient View' screen with a dark background. At the top, there is a 'Shock' button with a warning icon. Below this, the 'Patient Name' field is visible, followed by 'Therapy : On' and a heart icon. The main area contains a table with patient data:

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

At the bottom of the screen is a 'Save' button.

Figura 11: Ecranul vizualizare pacient

Notă: Câmpul cu observații va cuprinde automat textul cu prezența spațiilor între caractere din cadrul primei linii.

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

Notă: Eșecul în a salva noile informații ale pacientului va avea ca rezultat pierderea datelor introduse.

Instalarea automată

Înainte ca dispozitivul S-ICD să poată fi activat, acesta trebuie să treacă prin Procesul inițial de instalare automată în momentul implantului.

Procesul de instalare automată este inițiat după cum urmează:

1. Selectați pictograma Meniu Principal.
2. Selectați butonul Implant.
3. Selectați pictograma Instalare automată din bara de navigare. Este afișat ecranul Instalare automată. Selectați butonul Instalare automată din acest ecran pentru a avansa la ecranul următor.
4. Selectați continuare dacă frecvența cardiacă a pacientului este mai mică de 130 bătăi pe minut (Figura 12). Pentru frecvențe cardiace mai mari de 130 de bătăi pe minut, selectați butonul Cancel și consultați Instalarea manuală la pagina 70.

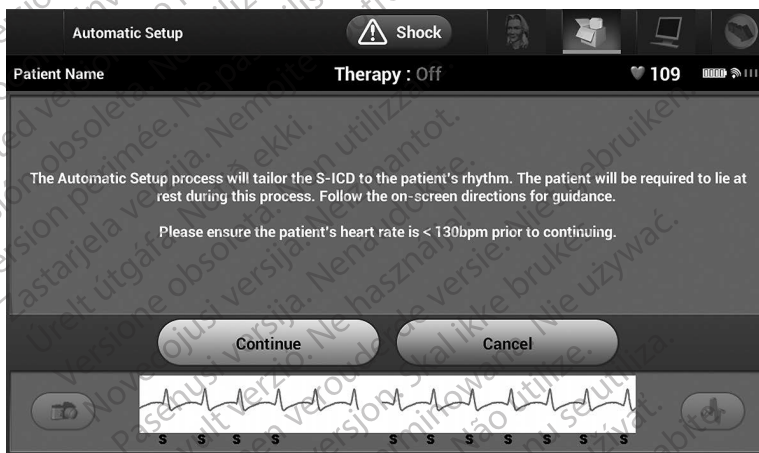


Figura 12: Ecranul instalare automată

5. Odată pornită, instalarea automată va:

- Efectua verificarea integrității electrodului pentru șoc, pentru a măsura impedanța electrodului. Intervalul normal sub-prag este < 400 Ohmi.
- Selectați cea mai bună configurație de detecție. SMART Pass va fi configurat automat în funcție de amplitudinea semnalelor ECG din vectorul selectat. Configurația de detecție a electrodului apare pe raportul tipărit și poate fi vizualizată prin intermediul procesului de instalare manuală. Starea SMART Pass (pornit/oprit) este afișată în ecranul Programator setări SMART și raport rezumat. (Pentru mai multe informații despre Încărcarea SMART și SMART Pass, consultați Setări SMART la pagina 72.)
- Selectați setarea de acumulare corespunzătoare. Acumularea de detecție selectată apare în raportul tipărit și poate fi vizualizată prin intermediul procesului de instalare manuală.



Figura 13: Măsurarea impedanței electrodului

Progresul general al procesului de instalare automată este prezentat în bara de stare (Figura 13). Când fiecare funcție este finalizată, săgeata din dreapta funcției respective se mută cu o poziție mai jos.

6. Procesul de optimizare a Instalării automate va fi inițiat. Programatorul va afișa un mesaj solicitând pacientului să se ridice în picioare. Dacă Instalarea automată este efectuată în timpul unui implant sau dacă pacientul este incapabil să se ridice în picioare din alt motiv, această etapă poate fi omisă selectând butonul Skip. Dacă se dorește, Instalarea Automată poate fi repetată în timpul unei sesiuni de urmărire pentru a include etapa de optimizare.
7. Selectați butonul Continue pentru a finaliza procesul de Instalare automată. Va fi afișat un ecran de confirmare atunci când Instalarea automată este finalizată.
8. Ca urmare a procesului opțional de optimizare, este afișat ecranul Obținere S-ECG de referință. Selectați butonul Continue pentru a obține un S-ECG de referință.
9. Odată ce procesul de achiziție al S-ECG-ului de referință începe, este afișat un ecran de stare. Acest proces poate dura până la un minut, timp în care pacientul trebuie să rămână nemișcat. În timpul procesului, un șablon al complexului QRS inițial al pacientului este stocat în generatorul de puls. Selectați Cancel în orice moment pentru a încheia achiziția S-ECG-ului de referință. Când achiziția este finalizată, selectați butonul Continue.

Programarea parametrilor de terapie

Odată ce Instalarea automată este finalizată, pot fi selectați parametrii de terapie ai generatorului de puls.

Pentru a seta parametrul de terapie:

1. Selectați pictograma Meniu Principal de pe bara de navigare.
2. Selectați butonul Implant.
3. Selectați pictograma Setări dispozitiv de pe bara de navigare pentru a afișa ecranul Setări dispozitiv (Figura 14 la pagina 47).

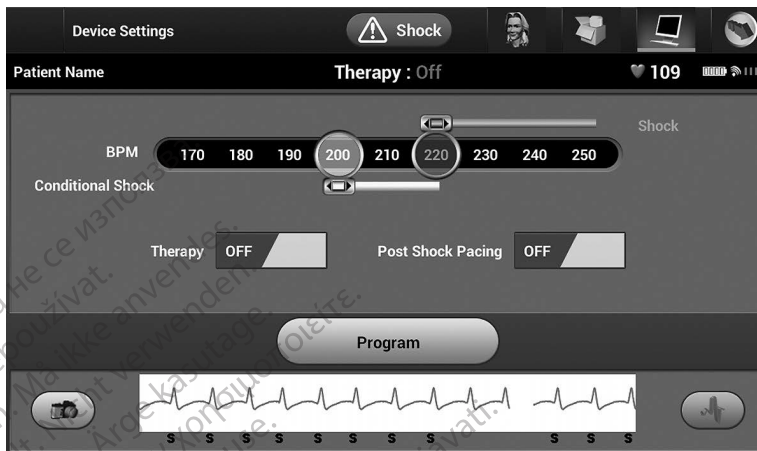


Figura 14: Ecranul setări dispozitiv

4. Selectați modul de terapie dorit folosind comutatorul Terapie pornită/oprită.
5. Selectați și trageți glisoarele Zona Șoc condiționat (galbenă) și Zona șoc (roșie) pentru a seta configurația dorită a zonei.

Notă: *Testarea clinică a sistemului S-ICD de primă generație a demonstrat o reducere semnificativă a terapiei necorespunzătoare odată cu activarea Zonei de șoc condiționat, înainte de externarea din spital.¹*

- Zona de șoc este programabilă în intervalul cuprins între 170 și 250 de bătăi pe minut, în etape de 10 bătăi pe minut.
- Zona de șoc condiționat este programabilă în intervalul cuprins între 170 și 240 de bătăi pe minut, în etape de 10 bătăi pe minut. Criteriile de detecție îmbunătățite sunt activate automat atunci când Zona de șoc condiționat este programată.
- Când programați atât Zona de șoc, cât și Zona de șoc condiționat, mențineți o diferență de cel puțin 10 bătăi pe minut între cele două zone. Dacă glisorul Zonei de Șoc Condiționat (galben) este tras peste glisorul Zonei de Șoc (roșu), acestea vor fuziona pentru a genera o singură zonă de șoc.

¹ Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Räshtian 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

6. Dacă se dorește stimularea post-șoc, setați comutatorul Stimulare post-șoc în poziția pornit. (Stimularea post-șoc pentru bradicardie are loc la o frecvență neprogramabilă de 50 bătăi pe minut, timp de până la 30 de secunde. Stimularea este inhibată dacă frecvența intrinsecă este mai mare de 50 de bătăi pe minut.)
7. Selectați butonul Program pentru a aplica modificările și a programa generatorul de puls. Va fi afișat un mesaj de confirmare privind programarea cu succes a setărilor generatorului de puls. Selectați butonul Continue pentru a reveni la ecranul Setări dispozitiv.
8. Dacă generatorul de puls nu acceptă programarea, va fi afișat un mesaj cu instrucțiuni pe ecranul Setări dispozitiv. Apăsați butonul Continue după ce urmați instrucțiunile.

Avertisment: *Prezența altui echipament care operează în aceleași benzi de frecvență folosite de programator (402-405 MHz pentru generatorul de puls și 2,4 GHz pentru imprimantă), ar putea interfera cu comunicarea. Interferența poate avea loc chiar și dacă celălalt echipament este în conformitate cu cerințele de emisie ale Internațional Special Committee on Radio Interference (CISPR) (Comisia Specială Internațională pentru Interferența Radio). Interferența FR poate fi redusă prin mărirea distanței dintre dispozitivul care interferează și programator și generatorul de puls sau imprimantă. În cazul în care problemele de comunicare persistă, consultați secțiunea Depanare a acestui manual.*

9. Odată ce programarea este confirmată, selectați butonul Continue pentru a continua la următoarea operațiune.

Notă: *Va fi afișat ecranul Modificări de program în așteptare dacă modificările efectuate setărilor generatorului de puls din ecranul Setări dispozitiv nu au fost aplicate cu succes generatorului de puls. Selectați Cancel pentru a reveni la ecranul Setări dispozitiv și a salva toate modificările setărilor sau Continue pentru a abandona toate modificările setărilor generatorului de puls.*

Testarea defibrilării

Odată ce generatorul de puls este implantat și Modul terapie este programat pornit, poate fi desfășurată testarea defibrilării. Anterior inducției aritmiei în timpul procedurii de implant, următoarele recomandări privind poziționarea brațului sunt destinate pentru a reduce posibila lezare a claviculei, brațului și umărului, în cazul unei contracții musculare puternice:

- Evitați legarea strânsă a brațului pe placa pentru braț și luați în considerare slăbirea legăturilor pentru braț.
- Îndepărtați orice pană de ridicare sub torace, dacă este utilizată în timpul procedurii de implant, având grijă să mențineți câmpul steril.
- Generați un unghi mai mic pentru abducția brațului dinspre torace, aducând brațul cât de aproape de torace este fezabil, având grijă să mențineți câmpul steril. Plasați temporar mâna într-o poziție neutră, în timp ce brațul se află într-o poziție de abducție, revenind la poziția în supinație dacă brațul trebuie să efectueze din nou abducție.

Avertisment: *În timpul inducerii aritmiei, curentul de inducție și șocul ulterior pot avea ca rezultat o contracție puternică a mușchiului mare pectoral, care poate exercita forțe acute semnificative asupra articulației glenohumerale, precum și asupra claviculei. Aceasta, în asocierie cu un braț strâns imobilizat, poate avea ca rezultat vătămarea claviculei, umărului și brațului, inclusiv luxația și fractura.*

Avertisment: *Întotdeauna, aveți disponibil echipament de defibrilare externă și personal medical instruit în RCP, în timpul unui implant și al testării de urmărire. Dacă nu se finalizează într-o manieră promptă, o tahiaritmie ventriculară indusă poate avea ca rezultat decesul pacientului.*

Atenție: *Conversia cu succes a FV sau TV în timpul testării conversiei aritmiei nu reprezintă o asigurare că, conversia va avea loc post-operator. Acordați atenție la faptul că starea pacientului, schema medicamentoasă și alți factori pot modifica PDF, ceea ce poate avea ca rezultat neconversia aritmiei post-operator. Verificați printr-un test de conversie dacă tahiaritmiile pacientului pot fi detectate și finalizate de sistemul generatorului de puls dacă starea pacientului s-a schimbat sau parametrii au fost reprogramați.*

Notă: *Testarea defibrilării este recomandată la implantare, înlocuire și în cazul prezenței concomitente a dispozitivelor implantate, pentru a confirma capacitatea sistemului S-ICD de a detecta și converti FV.*

Notă: Când butonul Hold to Induce este apăsat în timpul testării defibrilării, programatorul începe să capteze datele episodului generate în timpul testării. Datele sunt disponibile pentru vizualizare și tipărire. (Consultați Captarea și vizualizarea benzilor S-ECG la pagina 65 și Raport S-ECG captat la pagina 58.)

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

1. Selectați pictograma Meniu Principal de pe bara de navigare, pentru a accesa Meniul Principal.
2. Selectați butonul Shock Test pentru a configura testul de inducție (Figura 15).
3. Selectați polaritatea standard (STD) sau (REV) inversată.
4. Selectați și trageți marcajul roșu pentru a seta energia de șoc dorită pentru primul șoc administrat. Energia șocului poate fi programată de la 10 la 80 J. Se recomandă o marjă de siguranță de 15 J pentru testarea defibrilării.

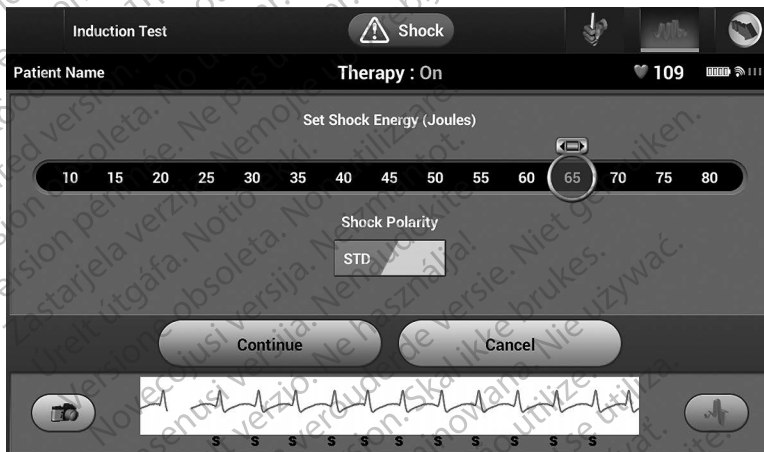


Figura 15: Setarea energiei primului șoc pentru testarea defibrilării

5. Selectați butonul Continue pentru a afișa următorul ecran al Testului de inducție sau selectați butonul Cancel pentru a reveni la ecranul Meniu Principal.

Notă: *Asigurați-vă că marcasele pentru zgomot („N”) nu sunt prezente pe S-ECG înaintea inducției. Prezența marcajelor pentru zgomot pot amâna detecția și administrarea terapiei.*

6. În ecranul Test de inducție, selectați caseta pentru a activa butonul Hold to Induce.
7. Selectați și mențineți butonul Hold To Induce pentru durata de timp dorită.

Următoarele funcții au loc în timpul testului:

- Sistemul S-ICD induce o fibrilație ventriculară folosind curent alternativ (c.a.) de 200 mA la 50 Hz. Inducția continuă până când butonul Hold To Induce este eliberat (până la un maximum de 10 secunde pentru o încercare).

Notă: *Dacă este necesar, inducția poate fi încheiată prin deconectarea baghetei de la programator.*

- Detecția aritmiei și S-ECG în timp real sunt suspendate în timpul inducției. Odată ce butonul Hold to Induce este eliberat, programatorul afișează ritmul pacientului.
- La detecția și confirmarea unei aritmii induse, sistemul S-ICD administrează automat un șoc la energia de ieșire și polaritatea programate.

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

- Dacă șocul nu reușește să convertească aritmia, are loc re-detcția și sunt administrate șocuri ulterioare la puterea de ieșire maximă a generatorului de puls (80 J).

Notă: *Evaluați marcasele de detecție în timpul ritmului indus care urmează eliberării butonului Hold to Induce. Sistemul S-ICD folosește o perioadă prelungită de detecție a ritmului. Marcasele tahii „T” consecutive indică faptul că are loc detecția tahiaritmiei și că încărcarea condensatorului este iminentă. Dacă se observă o variație de grad înalt a amplitudinii în timpul aritmiei, se poate aștepta o ușoară întârziere anterior încărcării condensatorului și administrării șocului.*

Notă: *Generatorul de puls poate administra un număr maxim de cinci șocuri pentru un episod. Un șoc de salvare de 80 J poate fi administrat în orice moment anterior administrării terapiei, prin apăsarea pictogramei Șoc de salvare.*

- Programatorul va începe să capteze date privind S-ECG atunci când este apăsat butonul Hold to Induce. S-ECG-urile captate vor acoperi perioada de timp cu șase secunde înaintea apăsării butonului și cu până la 102 secunde după, pentru o perioadă totală de timp de cel mult 108 secunde. S-ECG-urile de inducție vor putea fi vizualizate și tipărite din ecranul S-ECG Captat, etichetat ca „S-ECG de inducție”.
8. În orice moment anterior administrării terapiei, energia programată poate fi anulată selectând butonul roșu Abort.
 9. Selectați butonul Exit pentru a reveni la ecranul Meniu Principal.

Efectuarea unei urmăriri

Detectarea configurației și instalarea automată

Nu este necesară efectuarea unei Instalări automate la fiecare urmărire. Dacă optimizarea detecției a fost omisă în timpul configurării inițiale a implantului, aceasta poate fi efectuată în timpul unei urmăriri.

Detectarea trebuie evaluată dacă se efectuează instalarea automată, iar rezultatele privind schimbarea unui vector sau dacă calitatea semnalului S-ECG indică orice modificări progresive sau bruște în ceea ce privește amplitudinea de detecție sau morfologia, deoarece examinarea implantului sau cea din cadrul ultimei urmăriri ar putea afecta performanța dispozitivului. După ce procesul de configurare este finalizat, evaluați redarea S-ECG în timpul unui exercițiu al pectoralilor. Poate fi, de asemenea, efectuată detectarea performanței în timpul îndoirii taliei sau în timpul exercițiilor fizice intense. Detectarea acceptabilă va produce marcaje sincronizate „S” pentru toate complexe QRS. Dacă sunt observate alte marcaje, folosiți procesul de Instalare Manuală pentru a evalua alte configurații privind detecția.

Avertisment: *Sistemul S-ICD poate detecta potențialele generate de mușchi, ceea ce poate avea ca rezultat supra/sub-detectarea.*

Avertisment: *După orice ajustare a parametrilor de detecție sau orice modificare a electrodului subcutanat, verificați întotdeauna ca detecția să fie adecvată.*

Notă: *Dacă Instalarea manuală a fost utilizată anterior pentru a suprascrie o configurație de detecție, trebuie efectuată o analiză atentă atunci când se selectează instalarea automată.*

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

Vizualizarea stării generatorului de puls

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

Pentru a naviga la acest ecran din altă locație:

1. Selectați pictograma Meniu Principal.
2. Selectați butonul Follow Up.
3. Selectați pictograma Stare dispozitiv de pe bara de navigare pentru a afișa ecranul Stare dispozitiv.
4. Va fi afișat ecranul Stare dispozitiv, care va indica o prezentare generală a activității generatorului de puls de la ultima sesiune de comunicare (Figura 16).

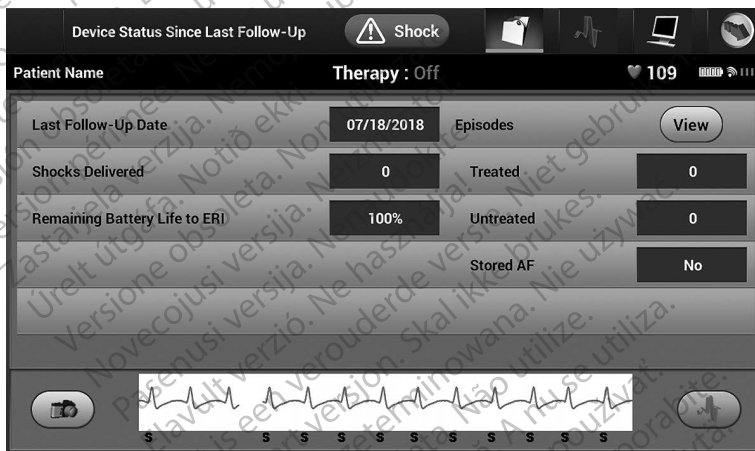


Figura 16: Ecranul stare dispozitiv

Prezentarea generală a Stării dispozitivului raportează:

- Data ultimei sesiuni de urmărire
- Numărul total de șocuri administrate de la ultima sesiune de urmărire

- Numărul total de episoade tratate de la ultima sesiune de urmărire
 - Numărul total de episoade netratate de la ultima sesiune de urmărire
 - Numărul total de episoade de FA stocate de la ultima sesiune de urmărire, care sunt disponibile pentru revizuire
- Notă:** *Alegerea butonului „View” din rândul Episoade permite navigarea direct către lista de episoade stocate (Figura 17 la pagina 55).*
- Bateria rămasă a generatorului de puls

Vizualizarea episoadelor stocate

Generatorul de puls stochează episoade, care pot fi vizualizate în timpul unei sesiuni de urmărire a pacientului. Generatoarele de puls S-ICD EMBLEM (Model A209) și Cameron Health (Model 1010) stochează până la 25 de episoade de tahicardie tratate și 20 netratate. Generatoarele de puls IRM S-ICD EMBLEM (Model A219) stochează S-ECG-uri pentru până la 20 de episoade de tahicardie tratate și 15 netratate, precum și până la 7 episoade de AF. Atunci când este atins numărul maxim de episoade, cel mai recent episod înlocuiește cel mai vechi episod de același tip. Primul episod tratat nu este niciodată suprascris.

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

Pentru a vizualiza episoadele stocate:

1. Selectați pictograma Meniu Principal.
2. Selectați butonul Follow Up.
3. Selectați pictograma Episoade S-ECG captate și stocate din bara de navigare.
4. Selectați opțiunea Episodes pentru a accesa ecranul Episoade (Figura 17 la pagina 55).
5. Selectați un episod din listă. Episoadele selectate vor fi descărcate din generatorul de puls și afișate.

Notă: *Pentru ca episoadele să fie disponibile pentru tipărire, acestea trebuie selectate individual și vizualizate din ecranul Episoade.*

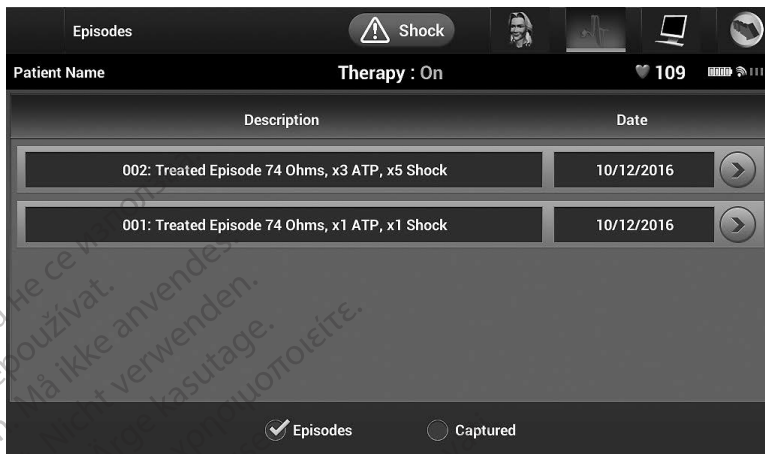


Figura 17: Ecranul episoade (listă derulantă)

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

Următoarele detalii sunt disponibile pentru fiecare episod:

Episoade tratate

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

- » **S-ECG pre-episod:** Până la 44 de secunde
- » **Primul șoc:** Până la 24 de secunde de S-ECG pre-șoc și până la 12 secunde de S-ECG post-șoc
- » **Șocuri ulterioare:** 6 secunde de S-ECG pre-șoc și 6 secunde post-șoc

Episoade netratate

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

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

- » **S-ECG pre-episod:** 44 de secunde de S-ECG pre-episod
- » **S-ECG episod:** Până la 84 de secunde de date S-ECG privind tahicardia

Tipărirea rapoartelor din programator

Tipărirea rapoartelor

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

- Raport de sinteză
- Raport S-ECG captat
- Rapoartele episodului

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

1. Selectați pictograma Meniu principal pentru a afișa ecranul Meniu Principal.
2. Selectați butonul Print Reports pentru a afișa ecranul Tipărire rapoarte (Figura 18 la pagina 57).

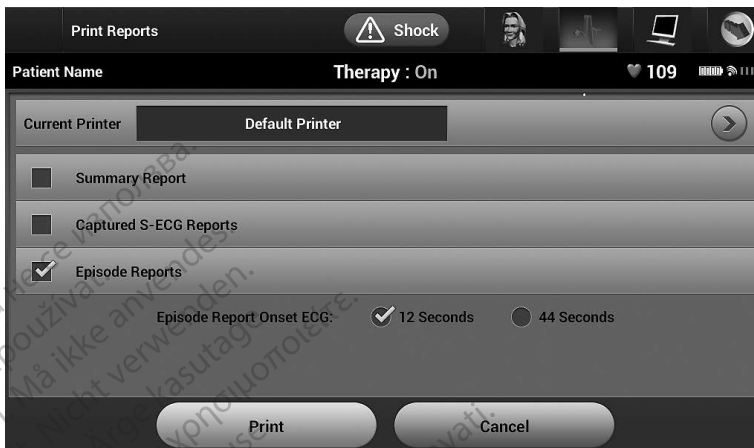


Figura 18: Ecranul tipărire rapoarte

3. Selectați tipul de raport dorit. Un semn „văzut” va apărea în dreptul raportului selectat. Tipurile de rapoarte sunt descrise mai jos.
4. Selectați butonul Print pentru a tipări raportul selectat.
5. Selectați butonul Cancel pentru a reveni la ecranul accesat anterior.

Raport de sinteză

Pentru a tipări un raport de sinteză, selectați opțiunea Summary Report din ecranul Tipărire rapoarte și apăsați butonul Print. Raportul va fi tipărit fie pentru sesiunea actuală activă (dacă programatorul este online) sau pentru sesiunea stocată aleasă (dacă programatorul este offline.)

Raportul de sinteză cuprinde următoarele informații:

- Data raportului tipărit
- Versiunea Software a programatorului
- Versiunea software a generatorului de puls
- Numele pacientului
- Data ultimei urmăririi
- Data urmăririi actuale

- Data implantării
- Număr model/serie generator de puls
- Număr model/serie electrod
- Parametrii de terapie
- Întârziere SMART charge
- Stare SMART Pass (pornit/oprit)
- Setări de acumulare programate și configurația detecției
- Verificarea integrității generatorului de puls, dacă este cazul
- Configurația inițială a polarității șocului
- Zile cu FA măsurată
- Estimarea FA măsurată
- Starea pagerului (dacă este dezactivat)
- Informații despre IRM
- Rezumatul episodului: de la ultima urmărire și de la implantul inițial
- Starea bateriei
- Măsurarea impedanței electrodului

Raport S-ECG captat

Pentru a tipări un raport S-ECG captat:

1. Selectați opțiunea Rapoarte S-ECG captate din ecranul Tipărire rapoarte.
2. Este afișată o listă derulantă care conține atât benzile de S-ECG captate, cât și cele S-ECG de inducție (Figura 19). Selectați S-ECG-ul(urile) pentru a fi tipărite prin plasarea unui semn „văzut” în dreptul selecției(iilor).



Figura 19: Listă S-ECG Captate (derulantă)

3. Selectați **Continue** pentru a reveni la ecranul **Tipărire rapoarte**.
4. Selectați butonul **Print** pentru a tipări raportul selectat și a reveni la ecranul accesat anterior.
5. Selectați butonul **Cancel** pentru a reveni la ecranul accesat anterior fără a tipări raportul.

Rapoartele episodului

Pentru a tipări un raport al episodului:

1. Selectați opțiunea **Rapoarte episoade** din ecranul **Tipărire rapoarte**.
2. Ecranul de selectare **Rapoarte episoade** este afișat, indicând o listă a episoadelor stocate (Figura 20). Selectați episodul(episoadele) de tipărit. Un semn „văzut” apare în dreptul episodului(episoadelor) selectat(e).

Notă: Pentru ca episoadele să fie disponibile pentru tipărire, acestea trebuie selectate individual și vizualizate din ecranul **Episoade** (Figura 17 la pagina 55).



Figura 20: Ecranul de selectare Rapoarte Episoade (derulant)

3. Selectați **Continue** pentru a reveni la ecranul Tipărire rapoarte. Pot fi selectate fie 12 secunde sau 44 de secunde de date S-ECG pre-episod, folosind butoanele radio aflate sub rândul Rapoarte Episoade. Valoarea implicită pentru începutul Raportului Episodului este de 12 secunde.
4. Selectați butonul **Print** pentru a tipări raportul selectat și a reveni la ecranul accesat anterior.
5. Selectați butonul **Cancel** pentru a reveni la ecranul accesat anterior fără a tipări raportul.

Exportarea datelor pacientului

Datele pacienților salvate în programator pot fi exportate către un computer de tip desktop sau notebook, folosind unul dintre următoarele mijloace: fără fir, prin intermediul unei împerecheri **Bluetooth®** preconfigurată, sau prin intermediul unui card de date microSD™ Modelul 3205. (Pentru informații despre împerecherea **Bluetooth®** între programator și un computer de tip desktop sau laptop, consultați Exportarea datelor prin **Bluetooth®** la pagina 31.)

Exportare folosind tehnologia fără fir Bluetooth®.

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

1. Selectați butonul Export Programmer Data aflat pe ecranul de pornire al programatorului. Ecranul Export Programmer Data Over Bluetooth® va fi afișat.
2. Selectați una dintre cele trei opțiuni de exportare (Exportare date de astăzi, Exportare ultimele șapte zile, Exportare tot). Va fi afișată fereastra tip pop-up „Selectați un computer destinatar”.

Notă: Opțiunile Exportare date de astăzi și Exportare ultimele șapte zile durează de obicei mai puțin timp pentru a fi finalizate decât opțiunea Exportare tot.

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

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

Exportare folosind un card microSD™

Datele pot fi, de asemenea, exportate folosind un card microSD™. Din motive de securitate, programatorul va exporta date doar folosind cardurile pentru date microSD™ Modelul 3205. Folosirea oricărui alt card microSD™ va cauza apariția unui mesaj de eroare (card invalid).

1. Navigați la ecranul de pornire al programatorului.
2. Introduceți cardul în orificiul microSD™ conform instrucțiunilor prezentate în **Anexa A: introducerea și îndepărtarea cardului microSD™**. Aceste instrucțiuni sunt, de asemenea, furnizate împreună cu cardul de date microSD™ Modelul 3205. Un ecran Copiere Date va fi afișat atunci când cardul microSD™ a fost introdus corect și recunoscut.

Notă: *Un mesaj de eroare privind cardul invalid va fi afișat dacă este introdus orice alt card decât cadrul de date microSD™ Model 3205. Mesajul va fi, de asemenea, afișat dacă programatorul nu recunoaște cardul Modelul 3205 după introducere. Dacă se întâmplă acest lucru, scoateți cardul și selectați butonul OK aflat pe ecranul de eroare. Așteptați să reparați ecranul de pornire al programatorului și reintroduceți cardul.*

3. Selectați butonul Copy Data din acest ecran și din următorul ecran.
4. Este prezentat un ecran de confirmare atunci când procesul de copiere este finalizat. Selectarea butonului OK va readuce programatorul la ecranul său de pornire.
5. Scoateți cardul microSD™ conform fișei sale de instrucțiuni (Anexa A).

Notă: *Navigarea de la ecranul de pornire și revenirea la acesta având cardul microSD™ introdus va produce reînceperea procesului de exportare.*




Caracteristici S-ECG

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

Benzi marker pentru ritmul S-ECG

Sistemul oferă adnotări pentru a identifica anumite evenimente ale S-ECG. Acești markeri sunt prezentați în Tabelul 2: Markeri S-ECG pe ecranele de afișaj ale programatorului și rapoarte tipărite la pagina 63.

Tabelul 2: Markerii S-ECG pe ecranele de afișaj ale programatorului și rapoarte tipărite

Descriere	Marcaj
Încărcare ^a	C
Ritm detectat	S
Ritm zgomotos	N
Ritm stimulat	P
Detectia Tahí	T
Ritm eliminat	•
Reveniți la RSN ^a	
Șoc	
Datele comprimate ale episodului nu sunt disponibile	

^a Marcaj prezent pe raportul tipărit însă nu pe ecranul de afișare al programatorului.

Setări de măsurare S-ECG

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

1. Selectați pictograma Setări de afișare S-ECG aflată în partea dreaptă a ferestrei S-ECG în timp real. Sunt afișate Setările S-ECG.
2. Selectați și trageți barele de măsurare pentru acumulare sau verificare după cum se dorește (Figura 21). Măsurătoarea S-ECG se va modifica conform setării selectate. Setările de control al acumulării și acumularea vizuală. Programatorul este în mod implicit în interval complet pentru generatoarele de puls cu o setare de acumulare de 1x și în interval 1/2 pentru generatoarele de puls cu o acumulare de 2x. Glisorul viteză de verificare controlează viteza afișajului S-ECG-ului în timp real derulant. Viteza nominală de verificare este de 25 mm/sec.

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

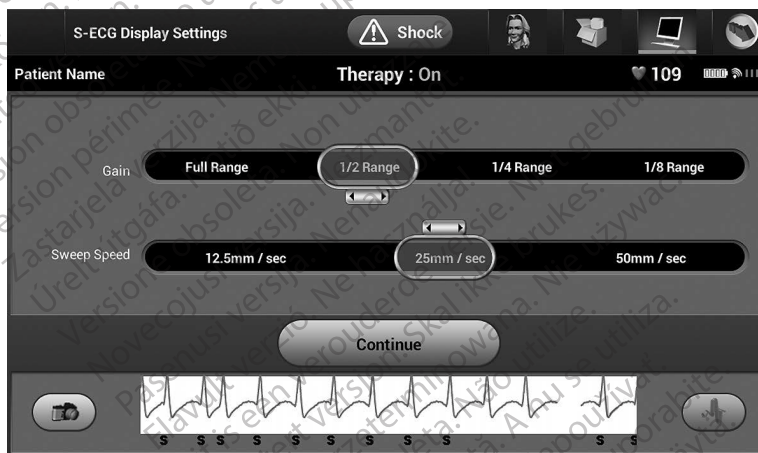


Figura 21: Ajustarea vitezei de acumulare și de verificare

Captarea și vizualizarea benzilor S-ECG

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

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

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

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

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

1. Selectați butonul Capture S-ECG aflat în partea stângă a ferestrei S-ECG în timp real. S-ECG-ul se va derula de-a lungul ecranului de afișare. Etrierele sunt afișate sub banda de ritm S-ECG captată. Fiecare înregistrare de 12 secunde este șampilată cu data și ora, conform setărilor privind data și ora ale programatorului.

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

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

Este, de asemenea, posibilă captarea de S-ECG-uri corespunzătoare tuturor celor trei vectori de detecție (Principal, Secundar și Alternativ), prin utilizarea butonului Capture All Sense Vectors din ecranul Utilități (Figura 22 la pagina 67).

Vizualizarea S-ECG-urilor captate anterior

Atunci când programatorul este online:

1. Selectați pictograma Meniu Principal.
2. Selectați butonul Follow Up.
3. Selectați pictograma Episoade S-ECG captate și stocate. Este afișat ecranul S-ECG Captate.
4. Selectați o S-ECG captată sau o S-ECG de inducție din listă. Este afișat ecranul cu detalii privind S-ECG.
5. Selectați și trageți etrierele pentru a vizualiza detaliile.
6. Selectați butonul Continue pentru a reveni la ecranul cu lista de S-ECG captate.

Atunci când programatorul este offline:

1. Selectați butonul Stored Patient Sessions, fie din ecranul de pornire al programatorului, fie din Meniul Principal.
2. Selectați sesiunea pacientului dorită.
3. Selectați o S-ECG captată din listă. Este afișat ecranul cu detalii privind S-ECG.

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

4. Selectați și trageți etrierele pentru a vizualiza detaliile.
5. Selectați butonul Continue pentru a reveni la ecranul cu lista de S-ECG captate.

Ecranul de utilități

Ecranul de Utilități al programatorului oferă acces la caracteristici suplimentare ale dispozitivului. Acestea pot include Captarea S-ECG de referință, Captarea tuturor vectorilor de detecție, Controlul pagerului, Instalarea Manuală, Setări SMART și Monitor FA.

Pentru a accesa ecranul Utilități în timpul unei sesiuni online:

1. Selectați pictograma Meniu principal pentru a afișa ecranul Meniu Principal.
2. Selectați butonul Utilities. Este afișat ecranul Utilități (Figura 22 la pagina 67).

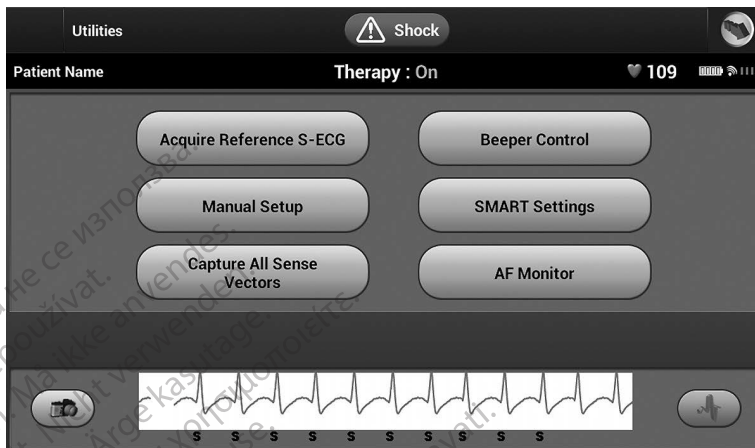


Figura 22: Ecranul de utilități

Obținerea S-ECG de referință

Pentru a obține manual S-ECG de referință:

1. Din ecranul Utilități (accesibil din ecranul Meniu Principal), selectați butonul Acquire Reference S-ECG pentru a accesa ecranul Captare S-ECG de referință.
2. Selectați butonul Continue pentru a obține un S-ECG de referință. Programatorul va începe să capteze S-ECG-ul de referință. Va fi afișat un mesaj care solicită pacientului să rămână nemișcat. Șabloanele QRS ale S-ECG-ului de referință sunt înregistrate și stocate în generatorul de puls.
3. Selectați butonul Continue pentru a finaliza procesul și a reveni la ecranul Utilități. Butonul Cancel poate fi folosit în orice moment pentru a încheia captarea S-ECG și a reveni la ecranul Utilități.

Captarea tuturor vectorilor de detectare

Butonul Capture All Sense Vectors din ecranul Utilități configurează temporar setările programatorului pentru a vă permite să captați S-ECG-uri generate de fiecare dintre cei trei vectori de detecție (Principal, Secundar și Alternativ). Acest proces durează aproximativ un minut. Programatorul revine la setările sale de configurare inițiale după ce au fost captate toate S-ECG-urile.

Pentru a capta cei trei vectori de detecție:

1. Din ecranul Utilități (accesibil din ecranul Meniu Principal), selectați butonul Capture All Sense Vectors.
2. Ecranul Captare S-ECG de 12 secunde va fi afișat și va prezenta starea procesului de captare a vectorului de detecție.

Odată captate, cele trei S-ECG-uri pot fi vizualizate urmând pașii prezentați în **Vizualizarea S-ECG-urilor captate anterior** la pagina 66.

Controlul pagerului

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

- Impedanța electrodului este în afara ariei
- Timpuri de încărcare prelungite
- Eșec la verificarea integrității dispozitivului
- Epuizarea neregulată a bateriei

Acest sistem intern de avertizare este activat automat în momentul implantului. Odată declanșat, dacă pagerul este activat, se emit semnale sonore timp de 16 secunde la fiecare 9 ore, până când a fost rezolvată cauza declanșării. În cazul în care cauza declanșării reapare, atunci tonurile vor avertiza încă o dată pacientul să se adreseze medicului.

Atenție: *Pacienții trebuie informați să își contacteze imediat medicul în cazul în care aud sunete care provin din dispozitiv.*

Notă: *Accesul la ecranul de afișare Resetare Pager este activat doar atunci când are loc o condiție de alertare. Dacă o condiție de alertare este activată, va fi afișat un ecran de notificare în momentul conectării.*

Avertisment: *Pagerul ar putea să nu mai fie utilizabil ca urmare a unei scanări IRM. Intrarea în contact cu câmpul magnetic puternic al dispozitivului de scanare IRM ar putea cauza pierderea permanentă a volumului pagerului. Acesta nu poate fi recuperat, chiar și după părăsirea mediului de scanare IRM și după ieșirea din modul Protecție IRM. Înainte de efectuarea unei proceduri IRM, un medic trebuie să cântărească beneficiul procedurii RM față de riscul pierderii pagerului. Se recomandă cu tărie ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE NXT după o scanare IRM, dacă nu se efectuează deja acest lucru. Altminteri, se*

recomandă cu tărie un program de urmărire la clinică o dată la fiecare trei luni, pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

Resetarea pagerului

Pentru a reseta pagerul, selectați butonul Beeper Control din ecranul Utilități (accesibil din Meniul Principal), pentru a deschide ecranul Setare Funcție Pager.

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

Dezactivarea pagerului (dispozitive SQ-Rx)

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

Notă: Funcția Dezactivare Pager este disponibilă doar odată ce ERI sau EOL a dispozitivului este atinsă.

1. Din ecranul Utilități, selectați Control Pager pentru a deschide ecranul Setare Funcție Pager.
2. Selectați Disable Beeper pentru a dezactiva pagerul pentru dispozitiv.

Notă: Acest lucru va dezactiva permanent toate emiterile de semnale sonore în condiții de avertizare pentru dispozitivul SQ-Rx. Cu toate acestea, nu va fi afectată funcționalitatea pagerului pentru momentul în care un magnet este plasat pe dispozitiv sau pentru când un programator se conectează la dispozitiv.

Activarea/dezactivarea pagerului (dispozitive S-ICD EMBLEM)

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

Notă: Pentru dispozitivele S-ICD EMBLEM, funcția de Testare Pager este disponibilă doar atunci când nu este activă funcția de emiterie de semnale sonore în condiții de avertizare.

1. Din ecranul Utilități, selectați Control Pager.
2. Selectați butonul Test Beeper din ecranul Testare Funcție Pager.

3. Evaluați dacă pagerul este audibil folosind un stetoscop.
4. Dacă pagerul este audibil, selectați butonul Yes, Enable Beeper. Dacă pagerul nu este audibil sau dacă doriți să dezactivați permanent funcționarea pagerului, selectați butonul No, Disable Beeper.

Notă: *Acest lucru va dezactiva funcționarea pagerului în condiții de alertă pentru momentul în care un magnet este plasat pe dispozitiv sau pentru când un programator se conectează la dispozitiv.*

Dacă pagerul nu este audibil pentru pacient, se recomandă cu tărie ca pacientul să efectueze o programare de urmărire la fiecare trei luni, fie pe LATITUDE NXT sau la clinică, pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

Pentru informații suplimentare privind pagerul, consultați Ghidul tehnic IRM sau contactați Boston Scientific, folosind informațiile aflate pe coperta din spate.

Instalarea manuală

Instalarea manuală permite utilizatorului să efectueze un test al integrității electrodului și să selecteze configurația de detecție a electrodului și setarea de acumulare din generatorul de puls. În timpul Instalării manuale, sistemul va activa automat și SMART Pass, dacă este necesar.

1. Din ecranul Utilități (accesibil din ecranul Meniu Principal), selectați butonul Instalare manuală. Este afișat ecranul Măsurare impedanță.
2. Selectați butonul Test pentru a efectua un test de integritate a electrodului.
3. Selectați butonul Continue.
4. Există trei vectori de detecție disponibili care pot fi selectați manual din ecranul Instalare manuală (Figura 23 la pagina 71):
 - **Principal:** Detecția de la inelul proximal al electrodului aflat pe electrodul subcutanat către suprafața generatorului de puls activ.
 - **Secundar:** Detecția de la inelul distal de detecție al electrodului aflat pe electrodul subcutanat către suprafața generatorului de puls activ.
 - **Alternativ:** Detecția de la inelul distal de detecție al electrodului către inelul proximal de detecție al electrodului aflat pe electrodul subcutanat.

Setarea de acumulare reglează sensibilitatea semnalului S-ECG detectat. Poate fi selectată manual folosind comutatorul Select Gain din ecranul Instalare manuală.

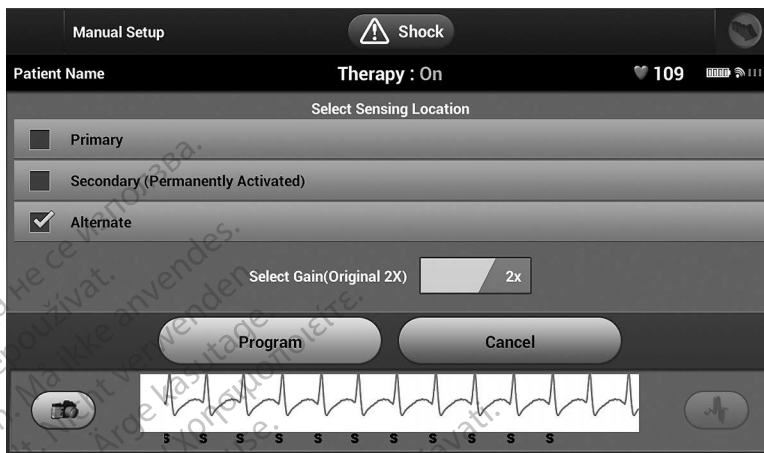


Figura 23: Ecranul instalare manuală cu vectorul de detecție și opțiunile de acumulare

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

Notă: Setarea de acumulare poate afecta performanța fazei de certificare. În special, folosirea Acumulării 2x poate îmbunătăți identificarea sunetului.

Pentru a programa manual configurarea de detecție selectată:

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

Setări SMART

Ecranul Setări SMART permite utilizatorului să acceseze informații și funcții pentru Încărcarea SMART și caracteristicile SMART Pass.

Încărcarea SMART

Prin caracteristica Încărcare SMART, secvența de inițiere a încărcării a generatorului de puls se adaptează la apariția unor episoade nesuținute de aritmie ventriculară, prin întârzierea încărcării condensatorului. Acest lucru economisește viața bateriei și poate preveni șocurile inutile pentru aritmii nesuținute. Consultați manualul generatorului de puls pentru mai multe informații despre caracteristica Încărcare SMART.

Funcția Încărcare SMART este activată automat atunci când se înregistrează un episod de aritmie ventriculară netratat. Resetarea reduce valoarea Încărcare SMART la zero. Pentru a reseta caracteristica Încărcare SMART:

1. Din ecranul Utilități (accesibil din ecranul Meniu Principal), selectați butonul Setări SMART. Este afișat ecranul Setări SMART (Figura 24).

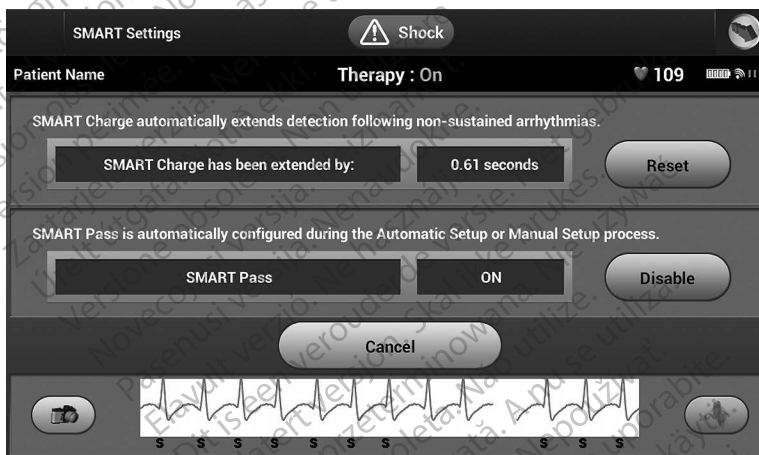


Figura 24: Ecranul Setări SMART

2. Selectați butonul Reset pentru a reseta Încărcarea SMART la zero sau apăsați Cancel pentru a reveni la ecranul Utilități fără a reseta Încărcarea SMART.

3. Va fi afișată o fereastră de confirmare cu mesajul: „Încărcarea SMART a fost resetată cu succes.”
4. Apăsați butonul Continue pentru a reveni la ecranul Utilități.

Dezactivarea SMART Pass

Caracteristica SMART Pass este concepută pentru a reduce supradetecția în timp ce menține o marjă de detecție adecvată. Dispozitivul monitorizează în mod continuu amplitudinea semnalului ECG și dezactivează automat SMART Pass dacă se suspicionează subdetecția.

SMART Pass poate fi dezactivat manual dacă se suspicionează subdetecția, prin selectarea butonului Disable din ecranul Setări SMART.

Notă: *Dacă SMART Pass este dezactivat, trebuie efectuată o altă Instalare manuală sau automată pentru a reactiva caracteristica.*

Monitorizarea FA

Caracteristica Monitorizare FA este concepută pentru a ajuta la diagnosticul fibrilației atriale.

Caracteristica Monitorizare FA poate fi activată/dezactivată folosind comutatorul pornire/oprire prin intermediul butonului AF Monitor din ecranul Utilități.

Notă: *Tipăriți rapoartele dorite și/sau salvați datele sesiunii (prin intermediul Finalizare Sesiune) înainte de a opri Monitorizarea FA. Atunci când Monitorizarea FA este oprită, statisticile actuale stocate privind Monitorizarea FA sunt șterse și nu mai pot fi tipărite sau salvate.*

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

Următoarele statistici sunt disponibile pe ecranul programatorului prin selectarea butonului AF Monitor:

- **Zile cu FA măsurată:** Oferă numărul de zile din ultimele 90 de zile în care a fost detectată FA
- **Estimarea FA măsurată:** Oferă procentul total al FA detectate în cursul ultimelor 90 de zile

Consultați Manualul utilizatorului pentru S-ICD pentru informații suplimentare despre Monitorizarea FA.

Funcții suplimentare ale programatorului

Șoc de salvare

Pictograma Șoc de salvare este disponibilă în bara de navigare aflată pe ecranul programatorului atunci când procesul de instalare este finalizat și un generator de puls comunică în mod activ cu programatorul. În timpul comunicării active, un șoc de salvare maxim (80 J) poate fi administrat sub comanda programatorului.

Pentru a administra un șoc de salvare:

1. Selectați pictograma Șoc de salvare roșie aflată în partea de sus a ecranului programatorului. Este afișat ecranul Șoc de salvare (Figura 25).

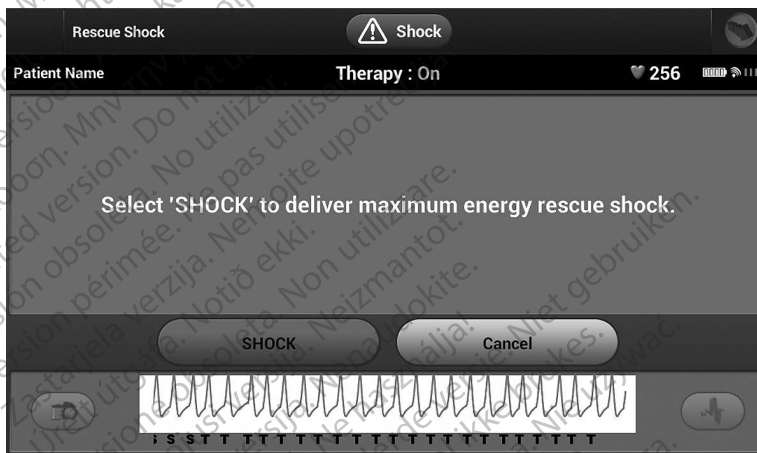


Figura 25: Ecranul Șoc de salvare

2. Selectați butonul Shock pentru a începe încărcarea generatorului de puls pentru un șoc de salvare. Va fi afișat un ecran de fundal cu cuvântul „Încărcare”. Selectarea butonului Abort va preveni administrarea unui șoc de salvare și va reveni la ecranul Setări dispozitiv.
3. Va fi afișat un ecran de confirmare cu notificarea că șocul a fost administrat cu succes, împreună cu impedența corespunzătoare a șocului.

Avertisment: *Impedența cu șoc înalt a electrodului poate reduce succesul conversiei TV/FV.*

Atenție: *O valoare raportată a impedenței cu șoc mai mare decât 110 ohmi față de șocul administrat ar putea indica plasarea sub-optimală a sistemului. Trebuie exercitată precauție la plasarea generatorului de puls și a electrodului direct pe fascie, fără țesutul adipos subiacent. Țesutul adipos poate adăuga o impedență semnificativă la calea curentului de șoc cu voltaj înalt.*

Atenție: *O valoare raportată a impedenței cu șoc redus mai mică de 25 ohmi față de șocul administrat, ar putea indica o problemă a generatorului de puls. Șocul administrat ar putea fi compromis și/sau orice terapie viitoare a generatorului de puls ar putea fi compromisă. Dacă se observă o valoare raportată a impedenței mai mică de 25 ohmi, trebuie verificată funcționarea corectă a generatorului de puls.*

Dacă din orice motiv, șocul nu a putut fi administrat, va fi afișat un ecran de fundal roșu cu mesajul „Șocul nu a putut fi administrat.”

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

Șoc manual

Șocul manual permite utilizatorului să administreze un șoc sincronizat în timpul unui ritm sinusal, unui ritm atrial sau unui ritm ventricular. Nivelul de energie al șocului este configurat de utilizator în intervalul cuprins între 10 și 80 de Jouli, iar polaritatea este, de asemenea, configurată de utilizator (Figura 26 la pagina 76). Șocul manual poate fi, de asemenea, utilizat cu o energie scăzută pentru a evalua impedența/integritatea sistemului, fie în momentul implantului sau după cum este impus de condiția pacientului. Un șoc manual poate fi administrat atunci când Modul Terapie este pornit sau oprit.

Pentru a accesa Șocul Manual, selectați butonul Shock Test din meniul principal. Va fi afișat ecranul Test de inducție. Selectați pictograma Șoc manual din bara de navigare aflată în partea de sus a ecranului pentru a vizualiza ecranul Test Șoc Manual.

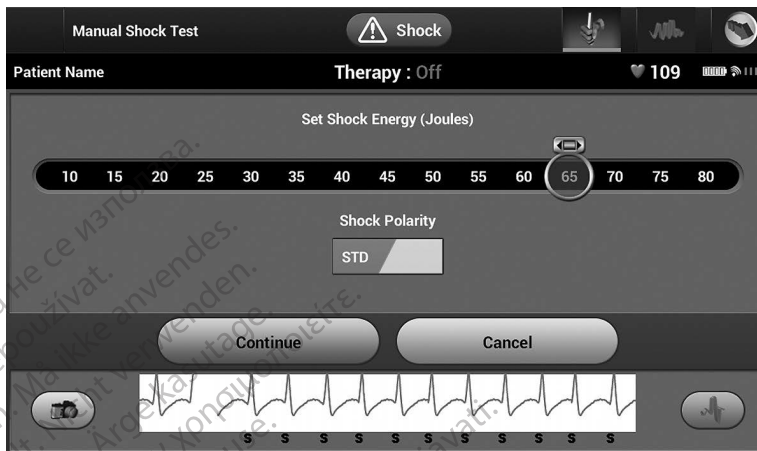


Figura 26: Șoc manual

Utilizarea Magnetului sistemului S-ICD

Magnetul Boston Scientific Model 6860 (magnetul) este un accesoriu nesteril care poate fi utilizat pentru a inhiba temporar administrarea terapiei de către generatorul de puls, dacă este necesar. Magnetul Cameron Health Model 4520 poate fi utilizat alternativ cu magnetul Boston Scientific, în acest scop.

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

Alte comportamente ale aplicației magnetului:

- Inhibarea administrării terapiei prin șoc
- Încheierea terapiei de stimulare post-șoc
- Interzicerea testării de inducție a aritmiei
- Activarea pagerului generatorului de puls odată cu fiecare complex QRS detectat, timp de 60 de secunde dacă pagerul este pornit și audibil

Avertisment: *Exercitați prudență atunci când plasați un magnet deasupra generatorului de puls S-ICD, deoarece acesta suspendă detecția aritmiei și răspunsul terapiei. Îndepărtarea magnetului reia detecția aritmiei și răspunsul terapiei.*

Avertisment: *La pacienții cu plasare profundă a implantului (distanță mai mare între magnet și generatorul de puls), aplicarea magnetului poate eșua în a exercita răspunsul la magnet. În acest caz, magnetul nu poate fi utilizat pentru a inhiba terapia.*

Atenție: *Nu plasați un magnet pe programator.*

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

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

ÎNTREȚINERE

Încărcarea programatorului

Atunci când nu este utilizat, se recomandă ca programatorul să rămână conectat la sursa externă de alimentare, care este la rândul ei conectată la rețeaua de c.a. Acest lucru va asigura încărcarea adecvată a bateriei interne.

Curățarea programatorului și a baghetei

Păstrați programatorul departe de praf și murdărie. Nu folosiți substanțe chimice dure, solvenți de curățare sau detergenți puternici pentru a curăța programatorul și bagheta.

Pentru a curăța programatorul și bagheta după cum este necesar:

1. Opriți programatorul.
2. Ștergeți ușor ecranul programatorului folosind o lavetă moale, curată, uscată.
3. Curățați carcasa din plastic a programatorului și bagheta ștergându-le cu o lavetă înmuiată în alcool izopropilic.
4. Uscați imediat programatorul pentru a îndepărta reziduurile.

Reparații

În programator nu există componente accesibile utilizatorului sau reparabile de către utilizator. Dacă este necesară orice reparație, service sau înlocuire a componentelor interne, programatorul trebuie returnat către Boston Scientific. Pentru ambalajul și instrucțiunile de returnare, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.

Când solicitați reparații, vă rugăm să furnizați informații cu privire la natura defecțiunii și la maniera în care a fost utilizat echipamentul atunci când a avut loc defecțiunea. Trebuie furnizate, de asemenea, și numărul de model și numărul de serie.

Verificarea de întreținere

Înainte de fiecare utilizare, trebuie să efectuați o inspecție vizuală a următoarelor:

- Integritatea mecanică și funcțională a programatorului, a cablurilor și a accesoriilor.
- Lizibilitatea și aderența etichetelor programatorului.
- Apariția ecranului de pornire al programatorului după ce porniți programatorul. (Procesul normal de pornire verifică dacă programatorul a trecut toate verificările interne și este gata de utilizare).

Măsurători de siguranță

Reglementările naționale pot impune ca utilizatorul, producătorul sau reprezentantul producătorului să efectueze periodic și să documenteze testele de siguranță pentru programator. Dacă sunt necesare astfel de testări în țara dumneavoastră, urmați intervalul de testare și natura testării, conform reglementărilor din țara dumneavoastră. Dacă nu cunoașteți reglementările naționale din țara dumneavoastră, vă rugăm să contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual. Dacă IEC/EN 62353 este un standard necesar în țara dumneavoastră, dar nu este specificată o testare anume sau un interval, se recomandă să efectuați aceste testări de siguranță folosind metoda directă, conform specificațiilor din IEC/EN 62353, la un interval de 24 de luni. Valorile de testare sunt prezentate în tabelul cu Specificații Nominale (Tabelul 8).

Eliminarea programatorului și a accesoriilor

Programatorul și accesoriile sunt concepute să ofere ani de funcționare în cadrul utilizării obișnuite. Când nu mai este necesar:

- Returnați sau schimbați un programator contactând Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual. **Nu eliminați programatorul la coșul de gunoi sau la unități de reciclare pentru electronice, deoarece poate conține informații sensibile cu caracter personal.**
- Eliminați accesoriile (bagheta și cablul de alimentare) în cadrul unei colectări separate pentru echipament electric și electronic. Nu plasați accesoriile în coșul de gunoi.
- Eliminați mediile de stocare digitală a datelor, cum ar fi cardurile de memorie microSD™, în conformitate cu politicile și reglementările aplicabile privind confidențialitatea și securitatea.

DEPANARE

Această secțiune prezintă posibilele probleme ale programatorului și posibilele soluții. De reținut, repornirea programatorului poate rezolva deseori multe dintre problemele enumerate mai jos. Programatorul poate fi repornit apăsând și menținând butonul de pornire până când este afișat meniul de oprire a sistemului și apoi alegând opțiunea „Restartare”.

Pentru asistență suplimentară, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.

Imposibilitatea de a tipări

Dacă tipărirea este imposibilă, urmați etapele de mai jos:

1. Asigurați-vă că imprimanta este pornită și că, conține hârtie și suficientă cerneală.
2. Verificați alimentarea cu hârtie a imprimantei pentru blocaje.
3. Asigurați-vă, dacă este cazul, că funcția fără fir a imprimantei este activată sau că adaptorul fără fir Bluetooth® este introdus complet în orificiul USB al imprimantei.

Nicio imprimantă disponibilă

Ecranul Nicio imprimantă disponibilă va fi afișat dacă nu este configurată nicio imprimantă. Selectați butonul Try Again sau consultați secțiunea Selectarea imprimantei pentru instrucțiuni.

Ecran tactil inactiv atunci când este conectat la alimentare cu c.a.

Dacă ecranul tactil nu funcționează în timp ce programatorul este conectat la o sursă de alimentare cu c.a. prin intermediul sursei externe de alimentare, deconectați și reconectați sursa de alimentare externă și reporniți programatorul.

Pierderea comunicării cu imprimanta

Când comunicarea dintre programator și imprimantă eșuează, va fi afișat un ecran Printing Error, împreună cu un mesaj „Eroare la tipărirea rapoartelor. Apăsati „Continue” pentru a încerca tipărirea oricăror rapoarte rămase sau „Cancel” pentru a anula sarcina de tipărire actuală.”

Dacă apare acesta:

1. Selectați butonul Try Again pentru a reconecta imprimanta.
2. Asigurați-vă, dacă este cazul, că funcția fără fir a imprimantei este activată sau că adaptorul fără fir Bluetooth® este introdus complet în orificiul USB al imprimantei.
3. Mutați programatorul mai aproape de imprimantă.
4. Mutați orice dispozitive și cablurile asociate care ar putea interfera cu comunicarea prin FR.

Imposibilitatea de a comunica cu generatorul de puls

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

1. Încercați să re poziționați bagheta.
2. Selectați Scan For Devices din ecranul de pornire al programatorului sau selectați Scan Again din ecranul Listă dispozitive pentru a localiza dispozitivul dorit.
3. Mutați orice echipament și cablurile asociate care ar putea interfera cu comunicarea prin FR.
4. Dacă se poate, încercați să comunicați folosind un programator de sistem S-ICD și/sau baghetă diferite.
5. Aplicați un magnet pentru generatorul de puls la generatorul de puls pentru a provoca tonurile pagerului. Îndepărtați magnetul și reîncercați comunicarea.

DECLARAȚII DE CONFORMITATE

EMI/RFI

Acest echipament a fost testat și respectă limitele aplicabile pentru dispozitive medicale, IEC 60601-1-2:2014 sau Directiva pentru dispozitivele medicale active implantabile 90/385/EEC.

Deși testarea indică faptul că dispozitivul oferă o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare din cadrul unei unități medicale obișnuite, nu există nicio garanție că interferența nu va apărea în cadrul unei unități particulare. Dacă dispozitivul cauzează interferențe dăunătoare, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele prin aplicarea următoarelor măsuri:

- Reorientarea sau re poziționarea dispozitivului.
- Creșterea distanței de separare dintre dispozitive
- Conectarea echipamentului la o priză aflată într-un alt circuit
- Contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.

Performanță elementară

Pentru ca Programatorul Modelul 3200 să își îndeplinească utilizarea preconizată, acesta trebuie să interogheze și să mențină o legătură de comunicare cu un generator de puls S-ICD, precum și să aibă capacitatea de a detecta pre-configurările ecranului tactil. Prin urmare, acele funcții care se referă la comunicațiile cu defibrilatorul cardioverter implantabil și la detectia pre-configurărilor ecranului tactil sunt considerate performanță elementară.

Atenție: Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate explicit de Boston Scientific, ar putea anula autorizarea utilizatorului de a opera echipamentul.

Emisiile electromagnetice și informațiile privind imunitatea sunt furnizate în Tabelul 3: Îndrumări și declarația producătorului – compatibilitate electromagnetică la pagina 82.

TABEL CU DECLARAȚII

Tabelul 3: Îndrumări și declarația producătorului – compatibilitate electromagnetică

Programatorul S-ICD EMBLEM, Modelul 3200 este adecvat utilizării în medii ale unităților sanitare profesionale. Clientul sau utilizatorul acestui sistem trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un asemenea mediu.

Caracteristicile privind emisiile acestui echipament îl fac adecvat utilizării în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară în mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicare prin frecvență radio. Utilizatorul poate fi nevoit să ia măsuri de mitigare, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.

Test	Conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Câmpuri de proximitate produse de echipament de comunicare fără fir prin FR	CISPR 11 Grupa 1 Clasa A	Programatorul S-ICD EMBLEM, Modelul 3200 folosește energie FR doar pentru utilizările sale prevăzute în ceea ce privește comunicarea cu un dispozitiv implantat sau funcții de conectivitate. Emisiile sale FR sunt foarte scăzute și este improbabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice aflate în apropiere.
Protecția rețelei publice de alimentare	CISPR 11 Clasa A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Programatorul S-ICD EMBLEM, Modelul 3200 este adecvat utilizării în medii ale unităților sanitare profesionale.
Descărcare electrostatică	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV și ± 15 kV aer	
Câmp EM radiat FR	3 V/m de la 80 MHz până la 2,7 GHz	
Câmpuri de proximitate produse de echipament de comunicare fără fir prin FR	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	
Câmp magnetic frecvență nominală de putere	30 A/m	
Impulsuri electrice tranzitorii / în rafale	± 2 kV intrare curent c.a. ± 1 kV SIP/SOP	
Suprasarcini linie-la-linie	± 0.5 kV, ± 1 kV intrare curent c.a.	

 Tabelul 3: Îndrumări și declarația producătorului – compatibilitate electromagnetică		
Suprasarcini linie-la-pământ	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$ intrare curent c.a.	
Tulburări de conducere induse de câmpurile FR	3 V/m de la 0,15 MHz la 80 MHz 6 V/m în benzi ISM de la 0,15 MHz la 80 MHz	<p>Benzile ISM cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz până la 6,795 MHz 13.553 MHz până la 13,567 MHz 26,957 MHz până la 27,283 MHz 40,66 MHz până la 40,70 MHz.</p> <p>Benzile radio amatoare cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz sunt:</p> <p>1,8 MHz până la 2,0 MHz 3,5 MHz până la 4,0 MHz 5,3 MHz până la 5,4 MHz 7,0 MHz până la 7,3 MHz 10,1 MHz până la 10,15 MHz 14,0 MHz până la 14,2 MHz 18,07 MHz până la 18,17 MHz 21,0 MHz până la 21,4 MHz 24,89 MHz până la 24,99 MHz 28,0 MHz până la 29,7 MHz 50,0 MHz până la 54,0 MHz.</p>
Căderi de voltaj	0% U_r pentru 0,5 cicluri at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% U_r pentru 1 ciclu și 70% U_r pentru 25/30 cicluri la 0°	
Întreruperi de voltaj	0% U_r pentru 250/300 cicluri	

a. Căderi și întreruperi de voltaj: U_r este tensiunea rețelei de c.a. anterioară aplicării nivelului de test

Tabelul 4: Informații EMI/RFI: Comunicarea programatorului-generator de puls

Specificație	Serviciu de comunicații implant medical (MICS)
Bandă de frecvență	402-405 MHz
Tip de modulație	FSK
Putere radiată	<25 μ W
Lățime de bandă	< 300 KHz

Tabelul 5: Informații EMI/RFI: Printarea fără fir și transferul de date prin *Bluetooth®*

Specificație	Tehnologie fără fir <i>Bluetooth®</i>
Bandă de frecvență	2,402-2,480 GHz
Tip de modulație	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Putere radiată	<10 mW
Lățime de bandă	< 1,5 MHz

SPECIFICAȚII

Tabelul 6: Ghiduri produs

Componentă	Cerință	
Curent DC		
Tip pachet de baterii	Pachet de baterii litiu-ion 4000 mAh 3,7 volți	
Timp de încărcare	Aproximativ 5 ore	
Sursă de alimentare		
Intrare	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,5 A	
Ieșire	5,5 VDC, 3,64 A Putere: 20 W	
Producător/Model	Elpac Power Systems MWA020005A	
Mediu	Operare	Depozitare și transport
Temperatură	15°C până la +38°C	-10°C până la +55°C
Umiditate relativă	5% până la 93% maximum la 40°C, fără condensare	5% până la 93% maximum la 40°C, fără condensare
Presiune atmosferică	50 kPa până la 106 kPa	50 kPa până la 106 kPa

Tabelul 7: Specificații

Parametru	Specificație
Clasificare de siguranță	Clasa I
Grad de protecție împotriva factorilor externi	IPX0
Dimensiuni Lățime x Adâncime x Înălțime	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm
Greutate	0,6 kg, 1,3 lbs
Afișare standard a ecranului	WVGA, 1024 x 600 pixeli, 16M TFT

PROGRAMATOR S-ICD EMBLEM™: SPECIFICAȚII














Tabelul 8: Specificații nominale (cu dispozitivul conectat la sursa externă de alimentare)

Caracteristică	Nominal
Testarea electrică a siguranței – IEC 60601-1:2012	
Rezistența împământării	Nu este accesibilă
Scurgere de curent în pământ	5 mA Condiție normală (NC)
	10 mA Condiție cu o singură defecțiune (SFC)
Scurgere de curent în pacient	100 µA Condiție normală (NC)
	500 µA Condiție cu o singură defecțiune (SFC) (rețele pe părțile aplicate)
Testarea electrică a siguranței – IEC 62353:2008 valori permise	
Rezistența de împământare permisă	Nu este accesibilă
Scurgerea echipamentului – metoda directă	500 µA
Scurgerea de curent în pacient – metodă directă (Baghetă, BF)	<= 5000 µA
Rezistența izolării	Nu este accesibilă
Caracteristici de siguranță	
Protecția defibrilatorului	Până la 5000 V, 400 J

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR ETICHETEI AMBALAJULUI

Tabelul 9: Simbolurile ambalajului și dispozitivului: Programator Modelul 3200














Următoarele simboluri pot fi utilizate pentru Programatorul Modelul 3200, accesoriile sale și ambalajul acestora.

Simbol	Specificație	Simbol	Specificație
	Urmați instrucțiunile de utilizare aflate pe acest site web: www.bostonscientific-elabeling.com		Componentă aplicată tip BF
	Dispozitiv electrostatic sensibil		Radiație electromagnetică neionizantă
	Limitarea de temperatură		Limitarea de umiditate
	Limitarea de presiune atmosferică		Producător
SN	Număr de serie		Data fabricării
REF	Număr de referință	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
LOT	Număr lot		Nesteril
	Marcă de conformitate ACMA	AUS	Adresa sponsorului australian
	Depozitarea prizei de alimentare		Ușa, deschisă

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR ETICHETEI AMBALAJULUI

Tablelul 9: Simbolurile ambalajului și dispozitivului: Programator Modelul 3200

Următoarele simboluri pot fi utilizate pentru Programatorul Modelul 3200, accesoriile sale și ambalajul acestora.

Simbol	Specificație	Simbol	Specificație
	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe acest site: www.bostonscientific-elabeling.com		Introducerea corectă a microSD™
	Colectare separată		Port pentru sursă de alimentare externă
R-NZ	Marcă de conformitate FR Noua Zeelandă R-NZ.	CE 2797	Marca de conformitate CE cu identificarea corpului notificat care autorizează folosirea mărcii
	Dispozitiv medical sub legislația UE		Nesigur în mediul RM
	Număr piesă		Programator
	Conținut		Cablu de alimentare
	Alimentare electrică		Literatură
	Baghetă		

GARANȚIE

Garanție limitată

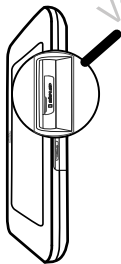
O garanție limitată se poate aplica acestui programator. Pentru eligibilitatea garanției și pentru a obține o copie a garanției limitate, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate.

IMPORTATOR ÎN UNIUNEA EUROPEANĂ

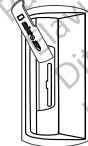
Importator în UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Olanda.

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

Programator S-ICD model 3200



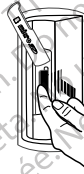
Introduceți microSD



Ridicați capacul slotului microSD-ului și lăsați-l deoparte. Conțineați cardul în slot, astfel încât să nu existe nicio direcție în care să nu fie posibilă introducerea cardului în slot.



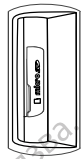
Prăseați cardul microSD-ului în slotul g1, cu inscripționarea orientată în aceeași direcție ca și ecranul Programatorului.



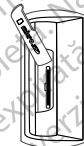
Apăsați ușor cardul în slot până când se blochează în loc. Veți simți o rezistență a arcului, urmată de un declic, audibil care vă indică că blocarea este activată.



Cardul montat corespunzător va fi la aceeași înălțime cu suprafața de deschidere a slotului.



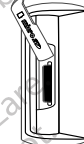
Închideți capacul slotului microSD-ului.



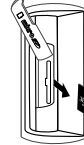
Ridicați capacul slotului microSD-ului și lăsați-l deoparte. Verificați prezența cardului în slot.



Apăsați marginea cardului cu unghia până când elementul de blocare se eliberează și auziți un declic. Lăsați cardul să iasă treptat până când auziți un al doilea declic, apoi îndepărtați degetul.



În acest moment, puteți elimina cardul în siguranță, deși ar putea fi dificil să apăsați cardul cu degetele. În acest caz, tensionatorul de arc din interiorul slotului poate fi utilizat pentru a scoate cardul.



Utilizați vârful degetului pentru a apăsa ușor cardul înapoi în slot, apoi îndepărtați rapid degetul, înainte ca cardul să se blocheze înapoi la loc. Rețineți: cardul poate sări la o anumită distanță atunci când este ejectat.



Închideți capacul slotului microSD-ului.

Repetati această procedură atât cât este necesar pentru a scoate cardul.

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

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

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



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

CE 2797



92346972-021 ro Europe 2020-12