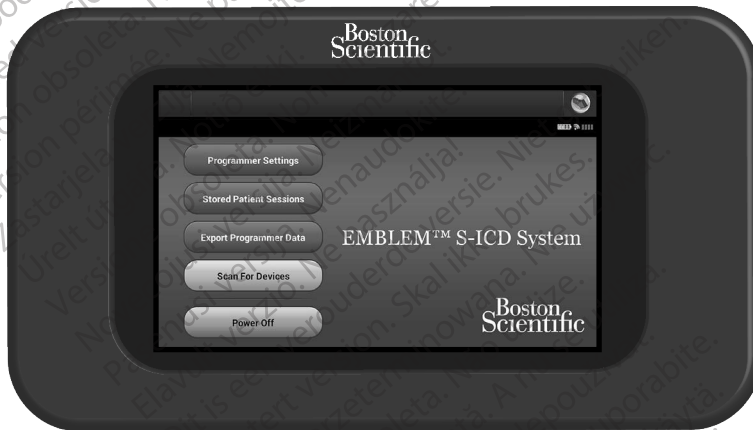


REF 3200

PROGRAMERIO VARTOTOJO VADOVAS

## EMBLEM™ S-ICD programeris



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Outdated version.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 obsolete. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
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.

## SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

<b>ATP</b>	Antitachikardinis stimuliavimas	<b>PF</b>	Prieširdžių virpėjimas
<b>CPR</b>	Kardiopulmoninė reanimacija	<b>PPI</b>	Pasirenkamojo pakeitimo indikatorius
<b>EI</b>	Elektrostatinė iškrova	<b>RD</b>	Radio dažnis
<b>EKG</b>	Elektrokardiograma	<b>RDI</b>	Radio dažnio identifikacija
<b>EMT</b>	Elektromagnetiniai trukdžiai	<b>RDT</b>	Radio dažnio trukdžiai
<b>FCC</b>	Federalinių ryšių komisija	<b>S - EKG</b>	Poodinė elektrokardiograma
<b>GP</b>	Galiojimo pabaiga	<b>S-ICD</b>	Implantuojamasis poodinis kardioverteris defibriliatorius
<b>GVS</b>	Grafinė vartotojo sąsaja	<b>SF</b>	Skilvelių fibriliacija
<b>IJS</b>	Ištampos kintamoji srovė	<b>SKE</b>	Skystųjų kristalų ekranas
<b>KS</b>	Kintamoji srovė	<b>ŠRT</b>	Širdies pakartotinio sinchronizavimo terapija
<b>MRT</b>	Magnetinio rezonanso tomografija	<b>ST</b>	Ventrikulinė tachikardija
<b>NSR</b>	Normalus sinusinis ritmas	<b>USB</b>	Universalioji magistralė

Ši literatūra skirta naudoti specialistams, išmokytiems ar turintiems darbo su įrenginių implantavimu ir (arba) tolesnės priežiūros procedūroms patirties.

Toliau nurodyti „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekės ženklai: EMBLEM, „ImageReady“, PF monitorius.

Šis gaminys gali būti saugomas vieno ar daugiau patentų.

Informacija apie patentus pateikiama <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© „Boston Scientific Corporation“ arba jos asocijuotosios įmonės, 2020 m.

Visos teisės saugomos.

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Outdated version.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

# TURINYS

<b>BENDRASIS APRAŠAS</b> .....	<b>1</b>
<b>Aprašas</b> .....	<b>1</b>
<b>Programerio paskirtis</b> .....	<b>1</b>
<b>Naudojimo indikacijos</b> .....	<b>1</b>
<b>Įrenginio klinikiniai privalumai</b> .....	<b>2</b>
<b>Kontraindikacijos</b> .....	<b>2</b>
<b>Susijusi informacija</b> .....	<b>2</b>
Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka .....	2
<b>Su programieriu susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės</b> .....	<b>3</b>
Įspėjimai dėl programerio .....	3
<i>Bendroji informacija</i> .....	3
<i>Naudojimo sąlygos</i> .....	3
Atsargumo priemonės naudojant programerį.....	4
<i>Bendroji informacija</i> .....	4
<i>Naudojimo sąlygos</i> .....	5
<i>Implantavimas</i> .....	5
<i>Laikymas ir tvarkymas</i> .....	6
<b>Su S-ICD sistema susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės</b> .....	<b>6</b>
Įspėjimai dėl S-ICD sistemos.....	6
<i>Bendroji informacija</i> .....	6
<i>Klinikiniai aspektai</i> .....	7
<i>Implantavimas</i> .....	7
<i>Įrenginio programavimas</i> .....	7
<i>Po implantavimo</i> .....	7
Atsargumo priemonės naudojant S-ICD sistemą.....	8
<i>Klinikiniai aspektai</i> .....	8
<i>Implantavimas</i> .....	9

<i>Jrenginio programavimas</i> .....	9
<i>Pavojai aplinkai ir medicininės terapijos pavojai</i> .....	9
<i>Ligoninės ir medicininė aplinka</i> .....	9
<i>Namų ir profesinė aplinka</i> .....	13
<i>Tolesnis testavimas</i> .....	14
<i>Impulsų generatoriaus pašalinimas ir utilizavimas</i> .....	14
<i>Papildoma atsargumo priemonių informacija</i> .....	15
Galimi nepageidaujami reiškiniai .....	15
<b>NAUDOJIMAS</b> .....	<b>18</b>
<b>Programerio sąranka</b> .....	<b>18</b>
Pakuotė .....	18
Programerio valdikliai ir jungtys .....	19
Programerio įkrovimas.....	19
<b>Programerio naudojimas</b> .....	<b>20</b>
Programerio įjungimas .....	20
Programerio garsumo lygio keitimas.....	21
Programerio nustatymas į laikino sustabdymo režimą .....	21
Programerio išjungimas.....	21
Programerio jutiklinio ekrano naudojimas .....	21
Zondo naudojimas.....	22
Naršymas .....	23
Ekrano antraštė .....	23
Naršymo juosta.....	24
Programerio paleidimas iš naujo.....	24
<b>Programerio konfigūravimas</b> .....	<b>26</b>
Programerio nustatymų konfigūravimas.....	26
Datos ir laiko formatas .....	27
Laiko juosta.....	28

Pageidaujama kalba .....	29
Spausdintuvo pasirinkimas.....	30
Programerio programinės įrangos versija .....	31
„Bluetooth®“ duomenų eksportavimas .....	32
<b>Programerio veikimo režimai.....</b>	<b>34</b>
Veiksena prisijungus.....	34
Veiksena neprijungus.....	34
Išsaugoti paciento seansai.....	34
Išsaugotų paciento seansų peržiūra.....	35
Išsaugotų paciento seansų išvalymas.....	35
<b>Impulsų generatoriaus veikimo režimai .....</b>	<b>35</b>
Lentynos režimas .....	35
Terapijos įjungimo režimas .....	35
Terapijos išjungimo režimas .....	36
MRT apsaugos režimas .....	36
<b>Prijungimas ir atjungimas nuo S-ICD impulsų generatoriaus.....</b>	<b>37</b>
Impulsų generatorių nuskaitymas.....	37
Jungimas prie impulsų generatoriaus.....	38
Jungimas prie impulsų generatoriaus lentynos režimu .....	38
Jungimas prie implantuoto impulsų generatoriaus .....	39
Paciento seanso baigimas.....	39
<b>Implantuojamo impulsų generatoriaus programavimas.....</b>	<b>42</b>
Elektrodo informacijos įvedimas.....	42
Paciento kortelės kūrimas.....	44
Automatinė sąranka.....	45
Terapijos parametrų programavimas.....	48
Defibriliacijos testavimas.....	50

<b>Tolesnė priežiūra .....</b>	<b>53</b>
Aptikimo konfigūracija ir automatinė sąranka .....	53
Impulsų generatoriaus būsenos peržiūra .....	54
Išsaugotų epizodų peržiūra .....	55
<b>Ataskaitų iš programierio spausdinimas .....</b>	<b>57</b>
Ataskaitų spausdinimas .....	57
Santraukos ataskaita .....	58
Užfiksuota S - EKG ataskaita .....	60
Epizodų ataskaitos .....	61
<b>Paciento duomenų eksportavimas .....</b>	<b>62</b>
Eksportavimas naudojant „Bluetooth®“ belaidžio ryšio technologiją .....	62
Eksportavimas naudojant „microSD™“ kortelę .....	63
<b>S - EKG funkcijos .....</b>	<b>63</b>
S - EKG ritmo juostelių žymekliai .....	63
S - EKG skalės nustatymai .....	64
S - EKG juostelių fiksavimas ir peržiūra .....	66
Rankinis naujos S - EKG ritmo juostelės fiksavimas .....	66
Anksčiau užfiksuotų S - EKG peržiūra .....	67
<b>Priemonių ekranas .....</b>	<b>68</b>
Nuorodinės S - EKG gavimas .....	68
Visų aptikimo vektorių fiksavimas .....	69
Pypsinčio daviklio valdymas .....	69
Pranešimų gaviklio nustatymas iš naujo .....	70
Pypsinčio daviklio išjungimas (SQ-RX įrenginiai) .....	71
Pypsinčio daviklio įjungimas / išjungimas (EMBLEM S-ICD įrenginiai) .....	71
Rankinė sąranka .....	72
SMART nustatymai .....	74
SMART įkrovimas .....	74
SMART prieigos išjungimas .....	75



PF monitorius.....	76
<b>Papildomos programerio funkcijos .....</b>	<b>76</b>
Gelbėjimo šokas .....	76
Rankinis šokas.....	78
S-ICD sistemos magneto naudojimas.....	79
<b>PRIEŽIŪRA .....</b>	<b>79</b>
Programerio įkrovimas.....	79
Programerio ir zondo valymas .....	80
Techninė priežiūra.....	80
Patikra atliekant priežiūrą .....	80
Saugos matavimai .....	80
Programerio ir priedų utilizavimas .....	81
<b>TRIKIČIŲ ŠALINIMAS .....</b>	<b>81</b>
Negalėjimas spausdinti .....	81
Spausdintuvus neprieinamas .....	82
Neveikia jutiklinis ekranas, prijungus prie KS maitinimo .....	82
Ryšio su spausdintuvu praradimas.....	82
Negalėjimas užmegzti ryšio su impulsų generatoriumi .....	82
<b>REIKALAVIMŲ ATITIKTIES PAREIŠKIMAI .....</b>	<b>83</b>
<b>DEKLARACIJŲ LENTELĖS .....</b>	<b>84</b>
<b>SPECIFIKACIJOS .....</b>	<b>87</b>
<b>PAKUOTĖS ETIKETĖS SIMBOLIŲ APIBRĖŽTIS.....</b>	<b>89</b>
<b>GARANTIJA.....</b>	<b>91</b>
Ribotoji garantija .....	91
<b>IMPORTUOTOJAS EUROPOS SAJUNGOJE .....</b>	<b>91</b>
<b>A PRIEDAS. „microSD™“ KORTELĖS ĮDĖJIMAS IR IŠĖJIMAS.....</b>	<b>92</b>

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útγάfa. 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.

## BENDRASIS APRAŠAS

### Aprašas

EMBLEM S-ICD programeris (toliau – programeris) yra „Boston Scientific“ poodinio implantuojamojo kardioverterio defibriliatoriaus sistema (S-ICD sistema), skiriama pacientams, kai reikia užtikrinti širdies aritmijos valdymą. S-ICD sistemos implantuojamus komponentus sudaro EMBLEM S-ICD impulsų generatorius ir EMBLEM S-ICD poodinis elektrodas.

Programeris yra nesterilus, neimplantuojamas planšetinis kompiuteris, valdomas naudojant jutikliniame ekrane rodomą grafinę vartotojo sąsają (GVS). Programerį maitina KS linijos maitinimo šaltinis arba vidinė ličio jonų sudėtinė baterija. Programeriui naudojamas prijungtas RD telemetrijos zondas, leidžiantis palaikyti belaidį ryšį su S-ICD impulsų generatoriumi, kad būtų galima reguliuoti programuojamus nustatymus ir rinkti paciento duomenis. EMBLEM S-ICD programerį tinka naudoti su „Cameron Health“ (1010 modelio) SQ-RX impulsų generatoriumi. Šiame vadove apibūdintos programerio funkcijos ir ypatybės taikomos „Boston Scientific“ S-ICD sistemai ir „Cameron Health“ S-ICD sistemai.

S-ICD sistema skirta naudojimui palengvinti ir paciento tvarkymui supaprastinti. S-ICD sistemoje yra įvairių automatinių funkcijų, skirtų sutrumpinti laiką, kurio reikia implantavimui, pirminiam programavimui ir paciento tolesnei priežiūrai atlikti.

Apsilankykite [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com), kur rasite papildomų techninių rekomendacijų vadovų.

### Programerio paskirtis

Programeris skirtas ryšiui su implantuotu impulsų generatoriumi palaikyti naudojant belaidžio ryšio telemetriją. Programerio programinė įranga valdo visas telemetrijos funkcijas.

### Naudojimo indikacijos

S-ICD sistema skirta naudoti defibriliacijos terapijai gydant gyvybei pavojingas skilvelių tachiaritmijas pacientams, kuriems nepasireiškusi simptominė bradikardija, nepaliaujama ventrikulinė tachikardija arba spontaniška, dažnai pasikartojanti ventrikulinė tachikardija, kurią galima patikimai nutraukti naudojant antitachikardinį stimuliavimą.

## Įrenginio klinikiniai privalumai

EMBLEM S-ICD sistema skirta naudoti ventrikulinei defibriliacijai gydant gyvybei pavojingas ventrikulines tachiaritmijas pacientams, kuriems nereikalingas bradikardijos ritmo stimuliavimas, antitachikardinis stimuliavimas arba kuriems pasireiškus nepalaujama ventrikulinė tachikardija. Be to, EMBLEM S-ICD sistema prireikus pasirinktinai užtikrina bradikardijos ritmo stimuliavimą po šoko esant neprogramuojamam 50 min<sup>-1</sup> ritmui (iki 30 sekundžių) širdies ritmui po defibriliacijos terapijos palaikyti. Sistemos implantavimo pacientui nauda gali skirtis priklausomai nuo pagrindinės ligos ir poreikio atlikti ventrikulinę defibriliaciją tikimybės.

## Kontraindikacijos

Vienpolis stimuliavimas ir varža pagrįstos funkcijos yra kontraindikuojamos naudoti su S-ICD sistema.

## Susijusi informacija

Prieš naudodami S-ICD sistemą perskaitykite ir vykdykite visas instrukcijas, įspėjimus ir atsargumo priemones, pateiktas šiame vadove ir kitų sistemos komponentų vadovuose, įskaitant taikytinus S-ICD impulsų generatoriaus, poodinio elektrodo ir elektrodo implantavimo priemonių vartotojo vadovus.

Šiame vadove gali būti pateikta su impulsų generatoriaus modelių numeriais, kurie šiuo metu patvirtinti parduoti ne visose geografinėse vietovėse, susijusios nuorodinės informacijos. Visą jūsų geografinėje vietovėje patvirtintų modelių numerių sąrašą galite gauti kreipdamiesi į vietinį pardavimo atstovą. Kai kurių numerių modeliai gali turėti mažiau funkcijų; jei turite tokius įrenginius, nepaisykite neprieinamų funkcijų aprašų. Šiame vadove pateikti aprašai taikomi visiems įrenginiams, jei nenurodyta kitaip.

Informacijos apie MRT nuskaitymą ieškokite „ImageReady“ MR santykinai saugios S-ICD sistemos MRT techniniuose nurodymuose (toliau – MRT techniniai nurodymai).

## Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Klientams Europos Sąjungoje: norėdami rasti įrenginio saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką, kuri pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), naudokite etiketėje nurodytą įrenginio pavadinimą:

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

## Su programeriu susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šie įspėjimai ir atsargumo priemonės konkrečiai taikomi S-ICD sistemos 3200 modelio programerio komponentui.

### Įspėjimai dėl programerio

#### Bendroji informacija

- **Modifikacijos.** Draudžiama atlikti kokių nors šios įrangos modifikacijų, jei jų nepatvirtino „Boston Scientific“.
- **Programuotojas yra MR nesaugus.** Programeris yra MR nesaugus, todėl turi likti už MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip apibrėžiama „American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices“<sup>1</sup>. Jokiais aplinkybėmis programeris negali būti įneštas į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.
- **Aukšta temperatūra.** Saugokite programerį nuo temperatūros, kuri nepatenka į nuo -10 °C iki 55 °C laikymo intervalą. Dėl aukštos temperatūros poveikio programeris gali perkaisti arba užsidegti, todėl gali suprastėti jo veikimo našumas ir naudojimo trukmė.
- **Ekstremali temperatūra.** Neišmeskite programerio į ugnį, jo nedeginkite ir saugokite nuo didesnės nei 100 °C temperatūros. Antraip programeris gali sprogti.
- **Nepanardinkite.** Nepanardinkite programerio į jokią skystį. Programeriui sušlapus, kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių dėl informacijos, kaip gražinti programerį „Boston Scientific“. Nebandykite džiiovinti programerio orkaitėje, mikrobangų krosnelėje arba džiiovyklėje, kadangi jis gali perkaisti ar sprogti.

#### Naudojimo sąlygos

- **Programerio apsaugojimas.** Pasirūpinkite, kad programerį naudotų specialistai, išmokyti ar turintys darbo su įrenginių implantavimu ir (arba) tolesnės priežiūros procedūromis patirties. Imkitės tinkamų priemonių, kad būtų išvengta programerio neleistino naudojimo ar sugadinimo.
- **Naudokite tik komplekte esantį išorinio maitinimo šaltinį.** Programerį naudokite tik su išoriniu maitinimo šaltiniu, kuris buvo su juo supakuotas. Naudojant kitus maitinimo šaltinius galima sugadinti programerį.
- **Elektros šokas.** Kad išvengtumėte elektros šoko pavojaus, programerio išorinį maitinimo šaltinį būtina jungti tik prie įžeminto elektros lizdo.

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

- **Sugadintas programeris arba maitinimo šaltinis.** Niekada nenaudokite sugadinto išorinio maitinimo šaltinio arba sugadinto programerio. Antraip gali būti sužalotas naudotojas, pacientas arba terapija gali būti nevisapusė.
- **Trukdžiai dėl netoli esančios įrangos.** Pagal dizainą programeris skleidžia 402–405 MHz ir 2,4 GHz dažnių juostos diapazonui priskiriamus radijo dažnius. Jie gali sąveikauti su netoli esančia medicinos arba biuro įranga. Naudodami programerį atidžiai stebėkite netoli esančią įrangą, kad įsitikintumėte dėl įprasto veikimo. Gali reikėti imtis sušvelninimo priemonių, pvz., pakreipti ar perkelti programerį į kitą vietą arba ekranuoti naudojimo vietą.
- **Trukdžiai sąveikaujant su programerio ryšiu.** Kita įranga, veikianti tose pačiose dažnių juostose, kurias naudoja programeris (402–405 MHz – impulsų generatoriui ir 2,4 GHz – spausdintuvui), gali sąveikauti su ryšiu. Trukdžių gali atsirasti, net jei kita įranga atitinka Radijo ryšio trukdžių tarptautinio specialiojo komiteto (RRTTSK) emisijų reikalavimus. Tokius RD galima sumažinti padidinus atstumą tarp trukdžius skleidžiančio įrenginio, programerio ir impulsų generatoriaus arba spausdintuvo. Jei ryšio problemos išlieka, žr. šio vadovo trikčių šalinimo skyrių.
- **Nepatvirtintų priedų naudojimas.** Su programeriu naudojant priedus, kurių šiame vadove nėra nurodžiusi „Boston Scientific“, gali padidėti emisijos arba suprastėti programerio atsparumas, todėl gali suprastėti jo funkcinės ypatybės arba jis gali veikti ne taip, kaip numatyta. Kiekvienas, jungdamas tokius priedus prie programerio, galbūt konfigūruodamas medicinos sistemą, yra atsakingas, kad būtų užtikrinta, jog sistema atitiktų IEC/EN 60601-1.16 dalies reikalavimus medicinos elektrinėms sistemoms.
- **Programerio vieta.** Nenaudokite šios įrangos šalia kitos įrangos arba ant jos, kadangi ji gali veikti netinkamai. Jei taip naudoti reikia, stebėkite šią ir kitą įrangą, kad patikrintumėte, ar jos veikia įprastai.
- **Radio dažnio (RD) ryšių įranga.** Visą RD ryšių įrangą (įskaitant periferinius įtaisus, pvz., antenas, zondus ir kabelius) laikykite bent 30 cm atstumu nuo 3200 modelio programerio, įskaitant „Boston Scientific“ nurodytus kabelius, kad nesuprastėtų šios įrangos naudojimo našumas.

### **Atsargumo priemonės naudojant programerį**

#### **Bendroji informacija**

- **Zondo naudojimas.** 3203 modelio telemetrijos zondą naudokite tik su programeriu.
- **Neardykite.** Neardykite ar nekeiskite jokių programerio dalių.
- **Pakeitimai arba modifikacijos.** Atlikus pakeitimų arba modifikacijų, kurių aiškiai nepatvirtino „Boston Scientific“, vartotojas gali netekti teisės naudoti įrangą.
- **Įrenginio ryšys.** Ryšiu su S-ICD impulsų generatoriumi užmegzti ir jam programuoti naudokite tik tam skirtą „Boston Scientific“ S-ICD programerį ir tinkamą programinės įrangos programą.

- **Numatytieji vartotojai.** Programeris skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams arba jų nurodymu.
- **Neatskleistina informacija.** Kad būtų išvengta asmeninės informacijos perdavimo į netinkamus įrenginius ar spausdintuvus, kai naudojami „Bluetooth®“ belaidžiai ryšiai, būtina jungkite tik prie žinomų „Bluetooth®“ įrenginių.

### Naudojimo sąlygos

- **Maitinimo laido naudojimas.** Maitinimo laidai skirti jungti prie 230 V KS maitinimo sistemų. Naudokite komplekte esantį maitinimo laidą, kuris tiksliai tinka jūsų KS elektros lizdai.
- **Programerio atjungimas.** Izoliavimas nuo maitinimo šaltinio atliekamas atjungus išorinio maitinimo šaltinio laidą nuo KS elektros lizdo. Neįtaisykite programerio arba išorinio maitinimo šaltinio taip, kad kiltų sunkumų atjungiant tą laidą.
- **Programerio naudojimas.** Programeris nėra atsparus vandeniui arba sprogimui, jo negalima sterilizuoti. Nenaudokite jo vietoje, kur yra degių dujų mišinių, į kurių sudėtį įeina anestetikai, deguonis arba azoto oksidas.
- **Ryšio patvirtinimas.** Patvirtinkite, kad programeris palaiko ryšį su numatytu implantuotu S-ICD impulsų generatoriumi.
- **Elektrostatinė iškrava.** El gali turėti poveikio programeriui. Įvykus El ir jai turint poveikio programerio funkcinėms ypatybėms, pabandykite nustatyti programerį iš naujo arba dėl naudojimo instrukcijų kreiptis į „Boston Scientific“. Nelieskite ar neįjunkite telemetrijos zondo prie programerio, jei neatlikote El atsargumo priemonių veiksmų.

### Implantavimas

- **Telemetrijos zondas.** Zondas yra nesterilus įrenginys. Nesterilizuokite zondo. Prieš naudojant steriliame lauke, zondą būtina palaikyti steriliame barjere.
- **Programeris turi likti už sterilaus lauko ribų.** Programeris yra nesterilus ir negali būti sterilizuotas. Jis turi likti už sterilaus lauko ribų.

„Bluetooth®“ žodinis ženklas ir logotipai yra registruotieji prekės ženklai, priklausantys „Bluetooth SIG, Inc.“, todėl visi tokie ženklai naudojami pagal licenciją.

## Laikymas ir tvarkymas

- **Netinkamas elgesys.** Netinkamai elgiantis su programeriu (pvz., jį numetus arba prispaudus), jį galima sugadinti. Jei įtariate, kad programeris galėjo būti sugadintas, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą arba klientų aptarnavimo skyrių dėl instrukcijų ir grąžinkite pakuotę.
- **Sulaužytas arba sutrūkęs ekranas.** Programerio ekranas pagamintas iš stiklo arba akrilo, jis gali lūžti, jei programerį numesite arba jį stipriai sutrenksite. Nenaudokite, jei ekranas sulūžęs arba sutrūkęs, nes galite susižaloti.
- **Magneto tvarkymas.** Nedėkite magneto ant programerio.
- **Duomenų laikymas.** Programeryje ir su programeriu naudojamoje skaitmeninėje duomenų laikymo laikmenoje, pvz., „microSD™“ atminties kortelėse, gali būti jautrios asmeninės informacijos. Su jais būtina elgtis atsargiai, laikantis taikytinų privatumo ir saugumo strategijų bei reglamentų.

## Su S-ICD sistema susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šie įspėjimai ir atsargumo priemonės taikomi visai S-ICD sistemai. Papildomų įspėjimų ir atsargumo priemonių, kurios konkrečiai taikomos kitiems atskiriems sistemos komponentams ir (arba) sistemos implantavimo procesui, žr. aktualios sistemos komponento vadove.

### Įspėjimai dėl S-ICD sistemos

#### Bendroji informacija

- **Komponentų suderinamumas.** Visi „Boston Scientific“ S-ICD implantuojami komponentai yra skirti naudoti tik su „Boston Scientific“ arba „Cameron Health“ S-ICD sistema. Kokių nors S-ICD sistemos komponentų prijungimas prie nesuderinamo komponento nebuvo patikrintas, todėl dėl jo gali nepavykti užtikrinti gyvybę gelbėjančios defibriliacijos terapijos.
- **Atsarginė defibriliacijos apsauga.** Implantavimo ir tolesnio testavimo metu visada turėkite išorinę defibriliacijos įrangą ir atlikti CPR įgudusius medicinos darbuotojus. Laiku nenutraukus, sukelta ventrikulinė tachiaritmija gali baigtis paciento mirtimi.
- **Impulsų generatoriaus sąveika.** Naudojant kelis impulsų generatorius gali atsirasti jų sąveika, dėl kurios gali būti sužalotas pacientas arba netiekiama terapija. Testuokite kiekvieną sistemą atskirai ir drauge, kad galėtumėte išvengti nepageidaujamos sąveikos. Daugiau informacijos ieškokite atitinkamame S-ICD impulsų generatoriaus vadove.

„microSD™“ yra „SD-3C, LLC“ prekės ženklas arba registruotasis prekės ženklas.



## *Klinikiniai aspektai*

- **Miopotencialės.** S-ICD sistema gali aptikti miopotencialės, dėl kurių gali būti aptinkama per daug arba per mažai.

## *Implantavimas*

- **Viršutinės galūnės sužalojimas.** Aritmijos indukcijos metu indukcijos srovė ir paskesnis šokas gali lemti priverstinį didžiojo krūtinės raumens susitraukimą, kuris gali išskirti didelę ūmią jėgą į peties sąnarį ir raktikaulį. Visa tai drauge su itin suvaržyta ranka gali lemti raktikaulio, peties ir rankos sužalojimą, įskaitant pasislinkimą iš vietos ir lūžį.
- **Didelį šoką sukeliantis elektrodo impedansas.** Didelį šoką sukeliantis elektrodo impedansas gali pabloginti VT/VF keitimą.
- **Venkite šoko implanto vietoje.** Patikrinkite įrenginį lentynos režimu arba terapijos išjungimo režimu, kad implantavimo procedūros metu būtų išvengta nepageidaujamo šoko perdavimo pacientui arba įrenginį tvarkančiam asmeniui.

## *Įrenginio programavimas*

- **Aptikimo reguliavimas.** Po aptikimo parametro reguliavimo arba poodinio elektrodo modifikavimo visada patikrinkite, ar aptinkama tinkamai.
- **Supraventriculinės tachiaritmijos (SVT) programavimas.** Nustatykite, ar įrenginys ir užprogramuoti parametrai tinka pacientams su SVT, kadangi SVT gali inicijuoti nepageidaujamą įrenginio terapiją.

## *Po implantavimo*

- **Magneto atsakas.** Dėdami magnetą virš S-ICD impulsų generatoriaus būkite atsargūs, nes jis neleidžia aptikti aritmijos ir nebūna terapijos atsako. Nuėmus magnetą aritmijos aptikimas ir terapijos atsakas atnaujinami.
- **Magneto atsakas giliai implantavus.** Pacientams, kuriems implantavimas atliktas giliai (didesnis atstumas tarp magneto ir impulsų generatoriaus), magnetui gali nepavykti sukelti magneto atsako. Tokiu atveju terapijai slopinti magneto naudoti negalima.
- **Diatermija.** Pacientui su implantuota S-ICD sistema diatermijos neatlikite. Diatermijos terapijos sąveika su implantuotu S-ICD impulsų generatoriumi arba elektrodu gali sugadinti impulsų generatorių ir lemti paciento sužalojimą.
- **Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) poveikis.** EMBLEM S-ICD įrenginiai laikomi MR santykinai saugiais. Jei nėra tenkinamos visos MRT naudojimo sąlygos, kai naudojami tie įrenginiai, paciento MRT skenavimas neatitinka MR santykinio saugumo reikalavimų implantuotai sistemai. Pacientui gali būti labai pakenkta, jis gali būti mirtinai sužalotas ir (arba) gali būti sugadinta

implantuota sistema. Visi kiti šiame vadove apžvelgti įrenginiai nėra MR santykinai saugūs. Pacientams su ne MR santykinai saugiais įrenginiais MRT skenavimo neatlikite. Stiprūs magnetiniai laukai gali sugadinti impulsų generatorių ir (arba) poodinį elektrodą, todėl pacientas gali būti sužalotas arba mirti.

- **Apsaugota aplinka.** Informuokite pacientus pasitarti su gydytoju prieš einant į aplinką, kuri gali turėti neigiamo poveikio aktyvaus implantuojamo medicinos prietaiso veikimui, įskaitant zonas, prie kurių pateikiamas įspėjamas pranešimas, kuriuo draudžiama į jas eiti impulsų generatorių turintiems pacientams.
- **Jautrumo nustatymai ir EMT.** Impulsų generatorius gali būti imlesnis žemo dažnio elektromagnetiniams trukdžiams, kai indukuojami signalai didesni nei 80 uV. Sustiprintas triukšmo aptikimas dėl padidėjusios jutos gali lemti netinkamą šoką, todėl jį reikia atsižvelgti nustatant tolesnės priežiūros tvarkaraštį pacientams, kurie veikiami žemo dažnio elektromagnetinių trukdžių. Dažniausias elektromagnetinių trukdžių šaltinis šiame dažnių diapazone yra tam tikrų europinių traukinių, veikiančių 16,6 Hz dažniu, galios sistema. Ypač reikia atkreipti dėmesį į pacientus, kurių profesinė veikla susijusi su tų tipų sistemomis.
- **Pypsintio daviklio garsumas po MRT.** Po MRT skenavimo pypsintis daviklis gali tapti nebenaudojamu. Dėl MRT skenerio stipraus magnetinio lauko poveikio pypsintis daviklis gali visam laikui prarasti garsumą. To atstatyti nepavyks, net ir išėjus iš MR nuskaitymo aplinkos ir išjungus MRT apsaugos režimą. Prieš atlikdamas MRT procedūrą, gydytojas ir pacientas turi įvertinti MR procedūros naudą ir tai, kad pypsintis daviklis gali nebeveikti. Jei tai dar neatliekama, griežtai rekomenduojama po MRT nuskaitymo pacientus stebėti naudojant LATITUDE NXT. Kitu atveju į kas tris mėnesius sudarytą klinikoje atliekamą tolesnės priežiūros tvarkaraštį griežtai rekomenduojama įtraukti įrenginio veikimo stebėjimą.

### **Atsargumo priemonės naudojant S-ICD sistemą**

#### **Klinikiniai aspektai**

- **Ilgamžiškumas.** Dėl išsikrovusios baterijos S-ICD impulsų generatorius nustos veikti. Baterijos ilgamžiškumą trumpina defibriliacija ir didelis įkrovimo ciklų skaičius.
- **Naudojimas pediatrijoje.** S-ICD sistema nebuvo įvertinta naudojant pediatrijoje.
- **Galimos terapijos.** S-ICD sistema neužtikrina ilgalaikio bradikardijos stimuliavimo, širdies pakartotinio sinchronizavimo terapijos (ŠRT) ar antitachikardinio stimuliavimo (ATP).

## *Implantavimas*

- **Naudojimo temperatūra.** Palaukite, kol impulsų generatorius pasieks 25 °C–45 °C naudojimo temperatūros intervalą, prieš naudodami telemetrijos ryšio galimybes, programavimą arba implantuodami impulsų generatorių, kadangi dideli temperatūrų svyravimai gali turėti poveikio pirminiam įrenginio veikimui.

## *Įrenginio programavimas*

- **Pacientai girdi iš jų įrenginio sklindančius signalus.** Informuokite pacientus nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei jų įrenginys sklaidžia signalus.

## *Pavojai aplinkai ir medicininės terapijos pavojai*

- **Venkite elektromagnetinių trukdžių (EMT).** Informuokite pacientus vengti EMT šaltinių, kadangi dėl jų impulsų generatorius gali atlikti netinkamą terapiją arba slopinti atitinkamą terapiją. Paprastai pasitraukus nuo EMT šaltinio arba išjungus šaltinį impulsų generatorius vėl veikia normaliai. Galimų EMT šaltinių, esančių ligoninių ir medicininėje aplinkoje, pavyzdžiai:
  - » Radijo siųstuvai
  - » Elektroninės stebėjimo ar saugos sistemos
  - » Medicininės procedūros ir diagnostikos testai, kurių metu kūnu sklinda elektros srovė, pvz., ENSPE, elektrokauterio naudojimas, elektrolizė / termolizė, elektrodiagnostinis testavimas, elektromiografija arba nervų laidumo tyrimai
  - » Išorėje uždėtas įrenginys, naudojantis automatine laido aptikimo signalų sistema (pvz., EKG įrenginys)

## *Ligoninės ir medicininė aplinka*

- **Išorinė defibriliacija.** Išorinė defibriliacija arba kardioversija gali sugadinti impulsų generatorių arba poodinį elektrodą. Kad būtų išvengta žalos implantuotos sistemos komponentams, įvertinkite šiuos aspektus.
  - » Nedėkite pagalvėlės (arba padelio) tiesiai virš impulsų generatoriaus arba poodinio elektrodo. Pagalvėles (arba) padelius dėkite kaip galima toliau nuo implantuotos sistemos komponentų.
  - » Išorinės defibriliacijos įrangos energijos išvestį nustatykite kaip galima mažesnę (priimtina klinikiu požiūriu).
  - » Po išorinės kardioversijos arba defibriliacijos patikrinkite, kaip veikia impulsų generatorius. (Žr. „Impulsų generatoriaus priežiūra po terapijos“ 15 psl.)

- **Kardiopulmoninė reanimacija.** Kardiopulmoninė reanimacija (CPR) gali laikinai daryti poveikį aptikimui, todėl terapija gali būti uždelsta, slopinama arba netinkama.
- **Elektros trukdžiai.** Elektros trukdžiai arba „triukšmas“ iš tokių įrenginių kaip elektrokauteris ir stebėjimo įranga gali trukdyti užmegzti ar palaikyti telemetriją, kad būtų galima gauti informacijos arba užprogramuoti įrenginį, ir gali lemti nenumatytą programerio ekrano elgseną arba veikimą. Esant tokių trukdžių, perkeltkite programerį toliau nuo elektros įrenginių ir pasirūpinkite, kad zondo laidas ir kabeliai nebūtų uždėti vieni ant kitų. Elektros trukdžiai arba „triukšmas“ iš drauge naudojamų implantuotų įrenginių, pvz., ventrikulinio pagalbinio įrenginio (VPI), vaistų siurblio ar insulino pompos, gali trukdyti užmegzti ar palaikyti telemetriją, kad būtų galima gauti informacijos arba užprogramuoti impulsų generatorių. Esant tokių trukdžių, padėkite zondą virš impulsų generatoriaus ir abu ekranuokite spinduliuotės nepraleidžiančia medžiaga.
- **Jonizuojančiosios spinduliuotės terapija.** Saugios spinduliuotės dozės nustatyti ar tinkamo impulsų generatoriaus veikimo užtikrinti po jonizuojančios spinduliuotės poveikio negalima. Drauge poveikį darantys įvairūs veiksniai lemia švitinimo terapijos poveikį implantuotam impulsų generatoriui, įskaitant impulsų generatoriaus artumą spinduliuotės švitinimo atžvilgiu, spindulio tipą ir energijos lygį, dozės dydį, bendrą dozę, gautą per visą impulsų generatoriaus naudojimo laiką, ir impulsų generatoriaus ekranavimą. Jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis kiekvienam impulsų generatoriui taip pat gali skirtis – gali pakisti jo veikimas arba gali nutrūkti terapija. Jonizuojančiosios spinduliuotės galimas poveikis implantuotam impulsų generatoriui labai skiriasi. Kai kurie terapinės spinduliuotės šaltiniai gali sąveikauti su implantuotu impulsų generatoriumi arba jį sugadinti, įskaitant tuos, kurie naudojami gydant vėžį, pvz., radioaktyvusis kobaltas, linijiniai greitintuvai, radioaktyviosios sėklos ir betatronai. Prieš terapinio švitinimo seansą paciento švitinimo onkologas ir kardiologas arba elektrofiziologas turėtų įvertinti visas paciento tvarkymo galimybes, įskaitant dažnesnę tolesnę priežiūrą ir įrenginio keitimą.

Kiti aspektai:

- » Impulsų generatoriaus ekranavimas spinduliuotės nepraleidžiančia medžiaga, nepaisant atstumo tarp impulsų generatoriaus ir švitinimo spindulio.
- » Tinkamo paciento stebėjimo lygio procedūros metu nustatymas

Švitinimo procedūros metu ir po jos įvertinkite, kaip veikia impulsų generatorius, kad būtų galima išnaudoti kaip galima daugiau įrenginio funkcinių ypatybių. (Žr. „Impulsų generatoriaus priežiūra po terapijos“ 15 psl.) Šio vertinimo apimtis, laikas ir dažnumas (atsižvelgiant į švitinimo terapijos režimą) priklauso nuo dabartinės paciento sveikatos, todėl tai turi nustatyti jį prižiūrintis kardiologas arba elektrofiziologas.

Impulsų generatoriaus diagnostika atliekama automatiškai vieną kartą per valandą, todėl impulsų generatoriaus vertinimo nereikėtų baigti, kol impulsų generatoriaus diagnostika nebuvo atnaujinta ir peržiūrėta (bent vieną valandą po švitinimo). Švitinimo poveikio implantuotam impulsų generatoriui gali nepavykti nustatyti, kol po poveikio neprabėgs tam tikras laikas. Dėl šios priežasties toliau atidžiai stebėkite kaip veikia impulsų generatorius ir būkite atsargūs programuodami funkciją kelias savaites ar mėnesius po spindulinio gydymo.

- **Elektrokauterio naudojimas ir RD abliacija.** Elektrokauterio naudojimas ir RD abliacija gali sukelti ventrikulines aritmijas ir (arba) fibriliaciją, tai gali lemti netinkamą šoką, slopinti stimuliavimą po šoko ir nenumatytą programerio ekrano elgseną ar veikimą. Be to, būkite atsargūs atlikdami bet kurio tipo širdies abliacijos procedūrą pacientams su implantuotais įrenginiais. Jei medicininio požiūriu reikia naudoti elektrokauterį arba RD abliaciją, paisykite tolesnių nurodymų, kad sumažėtų pavojus pacientui ir įrenginiui.
  - » Palaikykite mažiausiai 30 cm atstumą tarp naudojamo elektrokauterio, RD abliacijos įrangos, programerio ir telemetrijos zondo. Lygiai taip pat tų procedūrų metu palaikykite tokį patį atstumą tarp programerio, telemetrijos zondo ir paciento.
  - » Užprogramuokite impulsų generatorių parinkdami terapijos išjungimo režimą.
  - » Turėkite išorinę defibriliacijos įrangą.
  - » Venkite tiesioginio elektrokauterio naudojimo įrangos ar abliacijos kateterių ir impulsų generatoriaus bei poodinio elektrodo sąlyčio.
  - » Elektros srovės kelią palaikykite kaip galima toliau nuo impulsų generatoriaus ir poodinio elektrodo.
  - » Jei RD abliacija atliekama ir (arba) elektrokauteris naudojamas audiniui šalia įrenginio arba poodinio elektrodo, patikrinkite, kaip veikia impulsų generatorius. (Žr. „Impulsų generatoriaus priežiūra po terapijos“ 15 psl.) Jei naudojate elektrokauterį, kai įmanoma, naudokite dvipolę elektrokauterio sistemą ir trumpus, nutrukstančius bei nereguliuos impulsus esant mažiausiam suderinamam energijos lygiui.

Kai procedūra bus baigta, gražinkite impulsų generatoriaus terapijos įjungimo režimą.

- **Litotripsija.** Išorinio šoko bangos litotripsija (IŠBL) gali sukelti elektromagnetinius trukdžius, sąveikaujančius su impulsų generatoriumi arba galinčius jį sugadinti. Jei medicininio požiūriu reikia atlikti IŠBL, atsižvelkite į šiuos aspektus, kad sumažėtų galima sąveika.
  - » Nefokusuokite litotripsijos spindulio šalia impulsų generatoriaus implantavimo vietos.
  - » Užprogramuokite impulsų generatorių parinkdami terapijos išjungimo režimą, kad būtų išvengta netinkamo šoko.

- **Ultragarsinė energija.** Terapinio ultragarso (pvz., litotripsijos) energija gali sugadinti impulsų generatorių. Jei būtina naudoti terapinio ultragarso energiją, nefokusuokite jos šalia impulsų generatoriaus vietos. Nėra žinoma apie diagnostinio ultragarso (pvz., echokardiografijos) žalą impulsų generatoriui.
- **Laidžioji elektros srovė.** Bet kuri medicinos įranga, procedūra, terapija ar diagnostinis testas, kurį atliekant į pacientą įvedama elektros srovė, gali sąveikauti su impulsų generatoriumi. Medicininės terapijos, procedūros ir diagnostikos testai, kurių metu naudojama laidžioji elektros srovė (pvz., ENSPE, elektrokauterio naudojimas, elektrolizė / termolizė, elektrodiagnostinis testavimas, elektromiografija arba nervų laidumo tyrimai), gali sąveikauti su impulsų generatoriumi arba jį sugadinti. Prieš procedūrą užprogramuokite įrenginį į terapijos išjungimo režimą ir procedūros metu stebėkite kaip veikia įrenginys. Po procedūros patikrinkite kaip veikia impulsų generatorius. (Žr. „Impulsų generatoriaus priežiūra po terapijos“ 15 psl.)

- **Elektrinis nervo stimuliavimas per odą (ENSPE).** ENSPE apima elektros srovės perdavimą per kūną ir gali turėti poveikio impulsų generatoriaus veikimui. Jei medicininio požiūriu reikia atlikti ENSPE, įvertinkite, ar ENSPE terapijos nustatymai suderinami su impulsų generatoriumi. Šie nurodymai gali sumažinti sąveikos tikimybę.

- » ENSPE elektrodus įtaisykite kaip galima arčiau vieni kitų ir kaip galima toliau nuo impulsų generatoriaus ir poodinio elektrodo.
- » Naudokite mažiausią kliniškai tinkamą ENSPE energijos išvestį.
- » Kai naudojate ENSPE, svarstykite galimybę stebėti širdį. Kad sumažėtų trukdžiai naudojant ENSPE klinikoje, galima imtis papildomų veiksmų.
- » Jei klinikinio naudojimo metu įtariami trukdžiai, išjunkite ENSPE įrenginį.

Nekeiskite ENSPE nustatymų, kol nepatikrinote, ar nauji nustatymai netrukdo impulsų generatoriui veikti.

Jei medicininio požiūriu ENSPE reikia atlikti ne klinikoje (namuose), klientams duokite šias naudojimo instrukcijas.

- » Kol nurodyta tai atlikti, nekeiskite ENSPE nustatymų arba elektrodo padėčių.
- » Prieš išimdami elektrodus, kiekvieną ENSPE seansą baikite išjungdami įrenginį.
- » Jei naudojant ENSPE pacientas patyrė šoką, jis turėtų išjungti ENSPE įrenginį ir kreiptis į savo gydytoją. Laikykitės šių veiksmų, kad ENSPE naudojimo metu galėtumėte naudoti programerį impulsų generatoriaus veikimui įvertinti.

1. Užprogramuokite impulsų generatorių parinkdami terapijos išjungimo režimą.

2. Stebėkite tikralaikės S - EKG pagal nurodytus ENSPE išvesties nustatymus, atsižvelgdami į tai, kada įvyksta tinkamas aptikimas arba trukdžiai.
3. Baigę, išjunkite ENSPE įrenginį ir iš naujo užprogramuokite impulsų generatoriaus terapijos įjungimo režimą.

Po ENSPE turėtumėte atlikti kruopštų tolesnės impulsų generatoriaus priežiūros įvertinimą, kad užtikrintumėte, jog įrenginys veikia tinkamai. (Žr. „Impulsų generatoriaus priežiūra po terapijos“ 15 psl.) Dėl papildomos informacijos kreipkitės į „Boston Scientific“ vadovaudamiesi galiniame viršelyje pateikta informacija.

- **Padidėjęs slėgis.** Tarptautinė standartų organizacija (ISO) nepatvirtino standartizuoto spaudimo testo implantuojamiems impulsų generatoriams, naudojamiems atliekant hiperbarinę deguonies terapiją (HDT). Dėl HDT padidėjęs slėgis gali sugadinti impulsų generatorių. Prieš paleidžiant HDT programą reikia pasikonsultuoti su pacientą prižiūrinčiu kardiologu ar elektrofiziologu, kad būtų galima visiškai suprasti galimas su paciento konkrečia sveikatos būkle susijusias pasekmes. Kai naudojama kartu su HDT, įrenginio priežiūra gali reikėti atlikti dažniau. Po didelio slėgio poveikio įvertinkite, kaip veikia impulsų generatorius. (Žr. „Impulsų generatoriaus priežiūra po terapijos“ 15 psl.) Šio vertinimo apimtis, laikas ir dažnumas (atsižvelgiant į aukšto slėgio poveikį) priklauso nuo dabartinės paciento sveikatos, todėl tai turi nustatyti jį prižiūrintis kardiologas arba elektrofiziologas. Papildomos informacijos su įrenginiu susijusius aukšto slėgio testavimo rezultatus ieškokite atitinkamame impulsų generatoriaus vadove. Jei turite papildomų klausimų, kreipkitės į „Boston Scientific“ vadovaudamiesi galiniame viršelyje pateikta informacija.

### **Namų ir profesinė aplinka**

- **Elektroninio produkto naudojimo laikas (EPNL) ir saugos sistemos.** Patarkite pacientams, kaip išvengti poveikio širdies įrenginiui, kurį sukelia apsaugos nuo vagystės ir saugos vartai, žymeklių išjungimo įtaisai ar etikečių skaitytuvai, kuriuose yra radijo dažnio identifikacijos (RDI) įranga. Tos sistemos būna sumontuotos ties parduotuvių įėjimais ir išėjimais, prie kasų, viešosiose bibliotekose ir įėjimo prieigos kontrolės sistemose. Pacientai neturėtų užsibūti ar palinkti link apsaugos nuo vagystės ir saugos vartų bei etikečių skaitytuvų. Be to, pacientai turėtų nepalinkti link kasoje sumontuotų ir rankinių žymeklių išjungimo sistemų. Nėra tikėtina, kad apsaugos nuo vagystės, saugos vartai ir įėjimo kontrolės sistemos turės poveikio širdies įrenginiui, kai pacientai pro juos eina normaliu tempu. Pacientui esant netoli elektroninės apsaugos nuo vagystės, saugos ar įėjimo kontrolės sistemos ir pasireiškus tam tikriems požymiams, jis turėtų nedelsiant pasitraukti nuo netoli esančios įrangos ir apie tai pranešti gydytojui.

### Tolesnis testavimas

- **Didelė šoko varža.** Pranešta už 110 omų didesnės šoko varžos vertė atlikus šoką gali rodyti pusiau optimalų sistemos įtaisymą. Būkite atsargūs dėdami impulsų generatorių ir elektrodą tiesiai ant fascijos be po jais esančio riebalinio audinio. Riebalinis audinys gali lemti žymų impedansą aukštos įtampos šoko srovės kelyje.
- **Maža šoko varža.** Pranešta už 25 omus mažesnės šoko varžos vertė atlikus šoką gali rodyti problemą su impulsų generatoriumi. Gali būti pakenkta atliktam šokui ir (arba) bet kuriai būsimai terapijai naudojant impulsų generatorių. Jei pranešta impedanso vertė yra mažesnė nei 25 omai, reikia patikrinti, ar impulsų generatorius veikia tinkamai.
- **Keitimo testavimas.** Sėkmingas SF arba ST keitimas atliekant aritmijos keitimo testavimą negarantuoja, kad po operacijos bus vykdomas keitimas. Žinokite, kad paciento būklės, vaistų vartojimo režimo ir kiti veiksniai gali pakeisti DFS, o tai gali lemti, kad po operacijos aritmija nebus pakeičiama. Atlikdami keitimo testą patikrinkite, ar galima nustatyti paciento tachiaritmijas ir jas nutraukti naudojant impulsų generatoriaus sistemą, jei pasikeitė paciento būklė arba buvo perprogramuoti parametrai.
- **Įžvalgos dėl tolesnės priežiūros iš šalies išvykstantiems pacientams.** Pacientams, kurie po implantavimo planuoja keliauti arba persikelti gyventi į kitą šalį nei ta, kurioje buvo implantuotas įrenginys, iš anksto buvo parengtos įžvalgos dėl tolesnės impulsų generatoriaus priežiūros. Kiekvienoje šalyje įrenginių ir susijusių programerio programinės įrangos konfigūracijų reguliavimo institucijų patvirtinimo būseną skiriasi; tam tikrose šalyse patvirtinimo gali nebūti arba gali nebūti galimybės stebėti tam tikrus gaminius. Vadovaudamiesi galiniame viršelyje pateikta informacija, kreipkitės į „Boston Scientific“, kad padėtų nustatyti įrenginio tolesnės priežiūros galimybę paciento tikslinėje šalyje.

### Impulsų generatoriaus pašalinimas ir utilizavimas

- **Tvarkymas pašalinus.** Prieš pašalindami atlikite šiuos veiksmus, kad išvengtumėte nepageidaujamo šoko, svarbių terapijos istorijos duomenų perrašymo ir garsinių signalų.
  - » Užprogramuokite impulsų generatorių parinkdami terapijos išjungimo režimą
  - » Jei yra, išjunkite pypsintį daviklį.
- **Tvarkymas utilizavimo metu.** Nuvalykite ir dezinfekuokite impulsų generatorių naudodami standartinius tvarkymo metodus esant biologiniam pavojui.



## Papildoma atsargumo priemonių informacija

- **Impulsų generatoriaus priežiūra po terapijos.** Po bet kurios operacijos ar medicininės procedūros, kuri galėjo turėti poveikio impulsų generatoriaus veikimui, turite atlikti kruopščią priežiūrą, kuri gali apimti toliau nurodytus veiksmus.
  - » Informacijos iš impulsų generatoriaus gavimas naudojant programerį
  - » Išsaugotų įvykių, trikių kodų ir tikralaikių S - EKG peržiūra prieš įrašant visus paciento duomenis
  - » Poodinio elektrodo impedanso testavimas
  - » Baterijos būsenos patikrinimas
  - » Visų norimų ataskaitų spausdinimas
  - » Tinkamo galutinio programavimo patikrinimas prieš pacientą išleidžiant iš klinikos
  - » Seanso užbaigimas

## Galimi nepageidaujami reiškiniai

Su S-ICD sistemos implantavimu susiję galimi nepageidaujami reiškiniai gali apimti nurodytus toliau, tačiau jais neapsiribojama.

- Prieširdžių ar ventrikulinės aritmijos greitinimas / indukcija
- Indukcijos testavimo sukeltas nepageidaujamas reiškinys
- Sistemos ar vaistų sukelta alerginė reakcija / nepageidaujamas reiškinys
- Kraujavimas
- Laidininko lūžis
- Cistos susiformavimas
- Mirtis
- Uždelsta terapija
- Diskomfortas arba užsitęsęs pjūvio gijimas
- Elektrodo deformacija ir (arba) lūžimas
- Elektrodo izoliacijos triktis
- Eroziija / ekstruzija
- Negalėjimas vykdyti terapijos

- Karščiavimas
- Hematoma / seroma
- Hemotoraksas
- Netinkamas elektrodo prijungimas prie impulsų generatoriaus
- Negalėjimas užmegzti ryšio su impulsų generatoriumi
- Negalėjimas defibriliuoti arba stimuliuoti
- Netinkamas stimuliavimas po šoko
- Netinkamas šoko tiekimas
- Infekcija
- Viršutinės galūnės, įskaitant raktikaulį, petį ir ranką, sužalojimas ar skausmas
- Keloidinio rando atsiradimas
- Migracija arba pasislinkimas iš vietos
- Raumens / nervo stimuliavimas
- Nervo pažeidimas
- Organo sužalojimas arba perforacija
- Pneumotoraksas
- Diskomfortas po šoko / po stimuliavimo
- Pirmalaikis baterijos išsekimas
- Atsitiktiniai komponentų gedimai
- Insultas
- Poodinė emfizema
- Chirurginė revizija arba sistemos keitimas
- Alpinas
- Audinių pažeidimas
- Audinių paraudimas, sudirginimas, tirpimas ar nekrozė
- Kraujagyslės sužalojimas arba perforacija

Pasireiškus kokia nors nepageidaujama reiškiniui, gali reikėti imtis invazinių ištaisomųjų veiksmų ir (arba) modifikuoti ar pašalinti S-ICD sistemą.

S-ICD sistemą turintiems pacientams taip pat gali pasireikšti toliau nurodytų psichologinių sutrikimų, kuriais neapsiribojama.

- Depresija / nerimas
- Įrenginio gedimo baimė
- Šoko baimė
- Fantominis šokas

Apie bet kurį rimtą su šiuo įrenginiu susijusį incidentą reikia pranešti „Boston Scientific“ ir tiesiogiai susijusiai vietiniai reguliavimo institucijai.

## NAUDOJIMAS

### Programerio sąranka

#### Pakuotė

Programerio komponentai:

- 3200 modelio programeris su įkelta programine įranga
- 3203 modelio telemetrijos zondas
- 3204 modelio išorinis maitinimo šaltinis ir KS maitinimo laidas

Vizualiai apžiūrėkite pakuotę ir įsitikinkite, kad gavote visą turinį. Jei pastebėjote pažeidimo požymių, nenaudokite.

Pastebėję pažeidimą, grąžinkite gaminį „Boston Scientific“. Dėl pakuotės grąžinimo ir instrukcijų kreipkitės į „Boston Scientific“ vadovaudamiesi šio vadovo galiniame viršelyje nurodyta informacija.

## Programerio valdikliai ir jungtys



1 pav. Valdikliai ir išorinės jungtys

## Programerio įkrovimas

Visų pirma programeris skirtas naudoti prijungus prie KS išorinio maitinimo šaltinio, tačiau jį galima naudoti maitinant baterija, jei vidinė baterija buvo tinkamai įkrauta. Prijungtas prie KS išorinio maitinimo šaltinio, programeris įkraunamas. Nenaudojamą programerį rekomenduojama palikti prijungtą prie išorinio maitinimo šaltinio, kad būtų palaikoma pakankama baterijos įkrova.

**Pastaba.** Vykstančios telemetrijos seanso metu esant 45 min. neveikos laikotarpiui, jei programeris neprijungtas prie KS maitinimo šaltinio, galima prarasti vykstančio seanso duomenis.

Įprastinis visiškai įkrautos baterijos įkrovos laikas yra 5 valandos. Tačiau, jei programeriu buvo naudojamas jį įkraunant, gali reikėti daugiau laiko.

Viršutiniame dešiniajame ekrano kampe esantis baterijos būsenos indikatorius rodo pagrindinės baterijos galios būseną naudojant įrenginį.

- Apšviestos visos keturios juostos (žalios spalvos) – baterija yra 100 % įkrauta
- Apšviestos trys juostos (žalios spalvos) – baterija yra 75 % įkrauta
- Apšviestos dvi juostos (geltonos spalvos) – baterija yra 50 % įkrauta
- Apšviesta viena juosta (raudonos spalvos) – baterija yra 25 % įkrauta

Programeris parodo vieną iš šių įspėjimo ekranų, kai baterijos galia palaipsniui mažėja.

- Žema programerio baterijos įkrova
- Kritinė programerio baterijos įkrova
- Įkrovos nėra

Norėdami įkrauti programerį:

1. Prijunkite išorinio maitinimo šaltinio kabelį prie programerio (1 pav. 19 psl.).
2. Prijunkite išorinio maitinimo šaltinio laidą prie KS maitinimo lizdo.

**Įspėjimas.** Programerį naudokite tik su išoriniu maitinimo šaltiniu, kuris buvo su juo supakuotas. Naudojant kitus maitinimo šaltinius galima sugadinti programerį.

**Įspėjimas.** Kad išvengtumėte elektros šoko pavojaus, programerio išorinį maitinimo šaltinį būtina jungti tik prie įžeminto elektros lizdo.

**Perspėjimas.** Maitinimo laidai skirti jungti prie 230 V KS maitinimo sistemų. Naudokite komplekte esantį maitinimo laidą, kuris tiksliai tinka jūsų KS elektros lizdui.

## Programerio naudojimas

### Programerio įjungimas

Programerio maitinimo mygtukas yra prapjovoje virš ir už ekrano kairiojo kampo (1 pav.). Paspaudę palaikykite mygtuką, kol ekranas taps aktyvus.

**Pastaba.** Jei programerio įjungti nepavyksta, kol jis išorinio maitinimo šaltiniu prijungtas prie KS maitinimo, pirmiausia atjunkite išorinio maitinimo šaltinio laidą nuo programerio. Paspaudę palaikykite programerio maitinimo mygtuką, kol ekranas taps aktyvus. Tada galima iš naujo prijungti KS maitinimą naudojant išorinį maitinimo šaltinį.

### **Programerio garsumo lygio keitimas**

Programerio generuojamų garsų garsumo lygį galima laikinai sureguliuoti garsumo valdikliu (1 pav. 19 psl.). Programerį paleidus iš naujo, šis lygis atkuriamas automatiškai.

### **Programerio nustatymas į laikino sustabdymo režimą**

Programeryje yra laikino sustabdymo režimas, kuris aktyvinamas automatiškai energijai taupyti. Veikiant šiam režimui, ekranas bus tuščias.

Programeris persijungia į laikino sustabdymo režimą, kai:

- akimirksniui nuspaudžiamas ir atleidžiamas maitinimo mygtukas
- programeris nėra prijungtas prie išorinio maitinimo šaltinio, nėra užmegztas aktyvus ryšys su S-ICD impulsų generatoriumi ir 15 minučių naudotojas neatliko jokių veiksmų

Akimirkai paspaudus maitinimo mygtuką normalus veikimas bus tęsiamas.

### **Programerio išjungimas**

Programerį galima išjungti dviem būdais:

1. Paspaudę palaikykite maitinimo mygtuką, kol bus parodytas sistemos išjungimo meniu. Išskylančiame meniu pasirinkite „Power off“ (išjungti maitinimą) ir patvirtinkite paspausdami „OK“ (gerai).
2. Programerio paleidimo ekrane paspauskite mygtuką „Power Off“ (išjungti maitinimą) ir parodžius raginimą patvirtinti paspauskite „OK“ (gerai).

### **Programerio jutiklinio ekrano naudojimas**

Programeryje yra SKE jutiklinis ekranas. Ekraną galima pakreipti norimu žiūrėjimo kampų naudojant programerio gale įtaisytą atraminę kojelę. Visa sąveika su programeriu vykdoma pirštais liečiant atitinkamas ekrano sritis. Slinkdami pirštą į viršų arba žemyn per sąrašą, slinkite ekrane rodomais sąrašais. Prireikus įvesti tekstą, parodoma ekraninė klaviatūra.

**Perspėjimas.** *Programerio ekranas pagamintas iš stiklo arba akrilo, jis gali lūžti, jei programerį numesite arba jį stipriai sutrenksite. Nenaudokite, jei ekranas sulūžęs arba sutrūkęs, nes galite susižaloti.*

**Zondo naudojimas**

3203 modelio zondas (toliau – „zondas“) leidžia šiam programeriui užmegzti ryšį su impulsų generatoriumi.

**Perspėjimas.** *3203 modelio telemetrijos zondą naudokite tik su programeriu.*

**Perspėjimas.** *Zondas yra nesterilus įrenginys. Nesterilizuokite zondo. Prieš naudojant steriliame lauke, zondą būtina palaikyti steriliame barjere*

**Perspėjimas.** *Programeris yra nesterilus ir negali būti sterilizuotas. Jis turi likti už sterilaus lauko ribų.*

Kad prijungtumėte zondą prie programerio, slinkite zondo kabelio kištuką virš ryšio angos kištukui ant programerio galinio krašto (1 pav. 19 psl.).

Suimkite už zondo kabelio kištuko ir švelniai traukite jį tiesiai iš ryšio angos kištukui, kad galėtumėte atjungti zondą.

**Pastaba.** *Netraukite ar netrukdelėkite už kabelio, kad galėtumėte atjungti zondą nuo programerio. Antraip galite nepastebimai sugadinti kabelį. Dėl sugadinto kabelio gali suprastėti belaidis ryšys, todėl reikės pakeisti zondą.*

Optimalią telemetriją lemia zondas, įtaisomas tiesiai virš implantuoto impulsų generatoriaus. Nors gali atrodyti, kad programeris palaiko ryšį su impulsų generatoriumi esant didesniems atstumams, tačiau programavimą visada reikia atlikti zondą įtaisius tiesiai virš implantuoto impulsų generatoriaus.

**Įspėjimas.** *Kita įranga, veikianti tose pačiose dažnių juostose, kurias naudoja programeris (402–405 MHz – impulsų generatoriui ir 2,4 GHz spausdintuvui), gali sąveikauti su ryšiu. Trukdžių gali atsirasti, net jei kita įranga atitinka Radijo ryšio trukdžių tarptautinio specialiojo komiteto (RRTTSK) emisijų reikalavimus. Tokius RD galima sumažinti padidinus atstumą tarp trukdžius skleidžiančio įrenginio, programerio ir impulsų generatoriaus arba spausdintuvo. Jei ryšio problemos išlieka, žr. šio vadovo trikčių šalinimo skyrių.*

Nutrūkus telemetrijai, naudotojui įspėti ekranas taps geltonos spalvos ir pasirodys tekstas „Communication Loss“ (ryšys prarastas). Ryšiui užmegzti perkeltkite zondą. Programeryje bus gražintas ekranas, veikęs prieš nutrūkstam telemetrijai, jei pavyks rasti impulsų generatorių ir bus galima tęsti programavimą.

**Pastaba.** *Jei ryšio užmegzti iš naujo nepavyksta, seansą reikia baigti ir paleisti iš naujo nuskaitant, ar yra impulsų generatorius.*



## Naršymas

Naudojant programerio grafinę naudotojo sąsają (GNS) lengviau valdyti ir kontroliuoti S-ICD sistemą. Ekranu viršuje matoma naršymo juosta ir ekraninės piktogramos leidžia naudotojui naršyti po programavimo programinės įrangos ekranus. Be to, palei ekrano apatinę dalį rodoma nepertraukiama poodinė elektrokardiograma (S - EKG), kai yra (aktyvus) ryšys su impulsų generatoriumi.

## Ekranu antraštė

Kai programeris neprisijungęs (ryšys neaktyvus), ekranu antraštėje matomas baterijos būsenos indikatorius.

Peržiūrint neprisijungus išsaugotus seansus, ekranu antraštėje rodoma:

- paciento vardas, pavardė
- terapijos įjungimas / išjungimas
- baterijos būsenos indikatorius

Kai programeris prisijungęs (ryšys aktyvus), ekranu antraštėje matomas baterijos būsenos indikatorius.

- terapijos įjungimas / išjungimas
- paciento vardas, pavardė
- paciento širdies ritmas
- programerio baterijos ir telemetrijos būsenos indikatorius
- ekranu pavadinimas
- gelbėjimo šoko piktograma

## **Naršymo juosta**

Naršymo juosta yra pagrindinis naršymo po prisijungusio programerio ekranus būdas. Juosta išdėstyta palei viršutinį programerio ekrano kraštą, o pasirinkti ekranai rodomi su paryškinta jų pasirinkimo piktograma.

1 lentelė. Piktogramų aprašuose 25 psl. pateikiamas programerio piktogramų sąrašas ir jų atitinkami aprašai.

## **Programerio paleidimas iš naujo**

Programerio operacinė sistema vykdo savistabą, ji paprastai gali aptikti daugybę sistemos klaidų būsenų ir automatiškai į jas atsakydama gali pradėti paleidimo iš naujo seką. Kad atliktumėte programerio inicijuotą paleidimo iš naujo seką, laikykitės ekraninių instrukcijų.















Programerį gali reikėti paleisti rankiniu būdu, jei:

- nepavyksta išjungti ekrano
- operacinė sistema nustoja reaguoti

Rankinis paleidimas vykdomas paspaudus ir palaikius maitinimo mygtuką, kol ekrane pasirodys sistemos išjungimo meniu. Išskylančiame meniu pasirinkite „Restart“ (paleisti iš naujo) ir patvirtinkite paspausdami „OK“ (gerai).

Programeriui nereaguojant į paleidimo iš naujo procesą, vadovaudamiesi šio vadovo galiniame viršelyje pateikta informacija kreipkitės į „Boston Scientific“.

1 lentelė. Piktogramų aprašuose

Piktograma	Aprašas	Pritaikymas naudotojui
	„Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktograma	Naudotojui suteikia galimybę grįžti į pagrindinį meniu.
	„Automatic Setup“ (automatinė sąranka) piktograma	Naudotojui suteikia galimybę įjungti meniu „Automatic Setup“ (automatinė sąranka).
	„Device Settings“ (įrenginio nustatymai) piktograma	Naudotojui suteikia galimybę įjungti S-ICD įrenginio nustatymų ekraną.
	„Device Status“ (įrenginio būseną) piktograma (atidarytas aplankas ir uždarytas aplankas)	Naudotojui suteikia galimybę įjungti S-ICD įrenginio būsenos ekraną. Naudotojas gali peržiūrėti įvairius šokus, naudotus nuo paskutinio atnaujinimo, ir S-ICD įrenginio baterijos naudojimo trukmę.
	„Patient View“ (paciento rodinys) piktograma	Naudotojui suteikia galimybę įjungti paciento kortelės ekraną. Naudotojas gali peržiūrėti informaciją apie S-ICD įrenginio baterijos naudojimo trukmę.
	„Captured and Stored Episodes S-ECG“ (S - EKG užfiksuoti ir išsaugoti epizodai) piktograma	Naudotojui suteikia galimybę įjungti užfiksuotų S - EKG ir išsaugotų epizodų ekranus.
	„Induction Test“ (indukcijos testas) piktograma	Naudotojui suteikia galimybę įjungti indukcijos ekraną.
	„Manual Shock“ (rankinis šokas) piktograma	Naudotojui suteikia galimybę įjungti rankinio šoko ekraną.
	Baterija ir telemetrijos matuoklis	Matuoklio kairėje pusėje naudotojas gali peržiūrėti programierio baterijos būseną. Matuoklio dešinėje pusėje galima peržiūrėti telemetrijos signalo stiprumą.
	„Capture S-ECG“ (fiksuoti S - EKG)	Naudotojui suteikia galimybę užfiksuoti tiesioginę S - EKG.
	„S-ECG Display Settings“ (S - EKG ekrano nustatymai)	Naudotojui suteikia galimybę keisti mastelį ir perjungimo greitį tiesioginėje S - EKG.
	„Heart Rate“ (širdies ritmas) piktograma	Naudotojui suteikia galimybę peržiūrėti dabartinį širdies ritmą.
	„Rescue Shock“ (gelbėjimo šokas) piktograma	Naudotojui suteikia galimybę administruoti gelbėjimo šoką
	Parinkčių pasirinkimo jungiklis	Naudotojui suteikia galimybę pasirinkti vieną iš dviejų parinkčių, pvz., A arba B

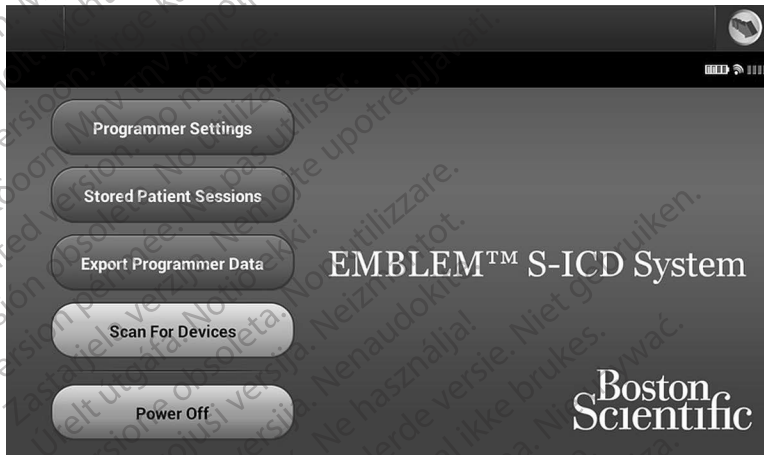
## Programerio konfigūravimas

### Programerio nustatymų konfigūravimas

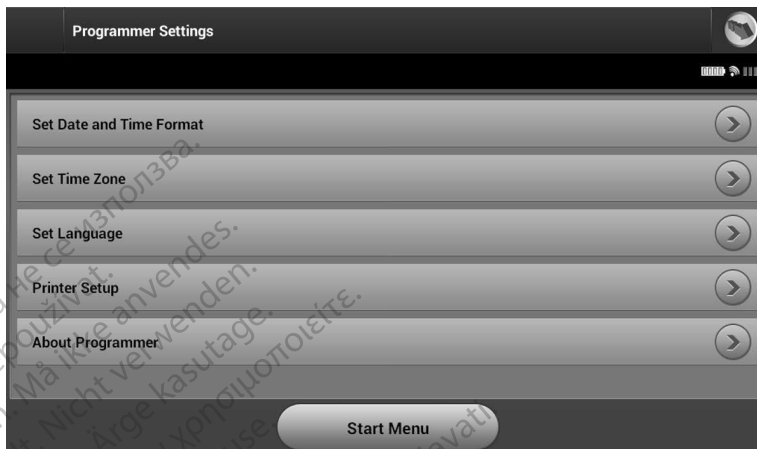
Prieš bandant užmegzti ryšį su impulsų generatoriumi reikia sukonfigūruoti programerį. Reikia nustatyti datos ir laiko formatą, laiko juostą, kalbą ir spausdintuvą. Pirminės sąrankos metu sukonfigūruoti nustatymai tampa numatytaisiais parametrais ir kiekvieno seanso metu paprastai jų keisti nereikės.

Programerio nustatymų konfigūravimas:

1. Pasirinkite mygtuką „Programmer Settings“ (programerio nustatymai) programerio paleidimo ekrane (2 pav.) ir įjunkite ekraną „Programmer Settings“ (programerio nustatymai) (3 pav. 27 psl.).



2 pav. Programerio paleidimo ekranas



**3 pav.** Ekranas „Programmer Settings“ (programerio nustatymai)

2. Pasirinkite atitinkamą eilutę, kad galėtumėte peržiūrėti kiekvieną nustatymą. Nustatymai, kuriuos galima konfigūruoti:

- datos ir laiko formatas
- laiko juosta
- kalba
- spausdintuvas

### **Datos ir laiko formatas**

Datos ir laiko formato nustatymas:

1. Pasirinkite elementą „Set Date and Time Format“ (nustatyti datos ir laiko formatą) ekrane „Programmer Settings“ (programerio nustatymai) (3 pav.). Parodomas ekranas „Date and Time Settings“ (datos ir laiko nustatymai).
2. Pasirinkite norimą datos formatą.
3. Kad įrašytumėte pakeitimus ir sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programerio nustatymai), pasirinkite mygtuką „Save“ (įrašyti) arba pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programerio nustatymai) neįrašę pakeitimų.

## Laiko juosta

Laiko juostos nustatymas valdo du S-ICD sistemos parametrus, kurių vienas skirtas programeriui (laikas rodomas ekranuose ir išspausdintose ataskaitose), o kitas impulsų generatoriams (elektroninis filtras, skirtas elektromagnetiniams trukdžiams {EMT} mažinti).

Pasirinkus tinkamą programerio laiko juostos nustatymą, impulsų generatorių, iš kurių gaunama informacija, elektroninis filtras bus nustatytas į atitinkamą regioninės elektros maitinimo linijos dažnį.

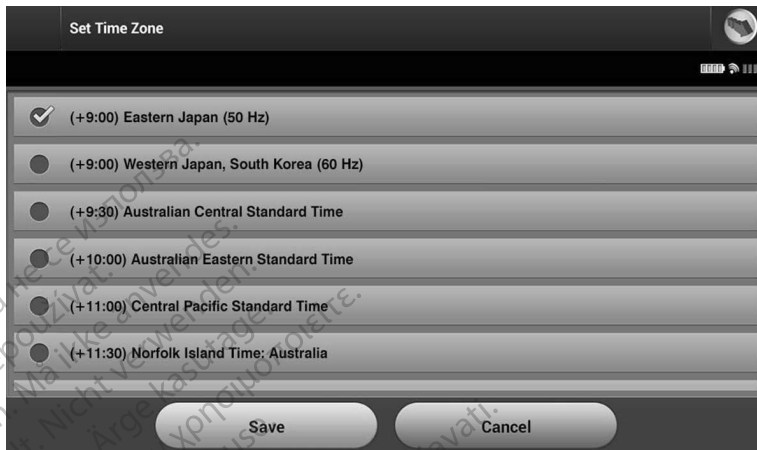
Konkrečiai tariant, impulsų generatoriaus linijos dažnio filtras automatiškai užprogramuojamas ties 50 arba 60 Hz, priklausomai nuo programerio, iš kurio gaunama informacija, laiko juostos nustatymo.

Laiko juostos nustatymas

1. Pasirinkite elementą „Set Time Zone“ (nustatyti laiko juostą) ekrane „Programmer Settings“ (programerio nustatymai). Parodomas laiko juostos pasirinkimo ekranas (4 pav. 29 psl.).
2. Pasirinkite juostos, kurioje bus naudojamas programeris, laiko juostos mygtuką. Pasirinktame mygtuke atsiras žymimoji varnelė.
3. Kad įrašytumėte pakeitimus ir sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programerio nustatymai), pasirinkite mygtuką „Save“ (įrašyti) arba pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programerio nustatymai) neįrašę pakeitimų.

Retais atvejais, kai vienos laiko juostos nustatymas apima regioninės maitinimo linijos dažnio skirtumus, yra dvi linijos dažnio parinktys. Pasirinkite parinktį su tinkamu regiono, kuriame yra programeris, dažniu.

Kadangi programeris nustatys impulsų generatorių laiko juostą (ir elektroninį dažnio filtrą), jis teiks užklausas, kad atitinkamai pritaikytų savo laiko juostos nustatymą, todėl žinokite, kad keliaujantiems pacientams, iš kurių įrenginių gaunama informacija kitose laiko juostose ar šalyse nei tos, kuriose jie gyvena, grįžus namo gali reikėti nustatyti impulsų generatoriaus laiko juostą iš naujo.



4 pav. Ekranas „Set Time Zone“ (nustatyti laiko juosta) (slenkamas sąrašas)

### Pageidaujama kalba

Pageidaujamos kalbos nustatymas:

1. Pasirinkite elementą „Set Language“ (nustatyti kalbą) ekrane „Programmer Settings“ (programerio nustatymai). Parodomasis ekranas „Language Settings“ (kalbos nustatymai). Slinkite sąrašą ir pasirinkite kalbą.
2. Kad įrašytumėte pakeitimus, pasirinkite mygtuką „Save“ (rašyti) arba pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programerio nustatymai) neįrašę pakeitimų. Pakeitus kalbą, programeris automatiškai bus paleistas iš naujo ir bus įjungtas paleidimo ekranas.

## Spausdintuvo pasirinkimas

Programeris užmezga ryšį su spausdintuvu naudodamas „Bluetooth®“ belaidžio ryšio technologiją. Susieti ir naudoti su programeriu galima tik „Boston Scientific“ patvirtintus spausdintuvus. Spausdintuvo susieti ir naudoti su programeriu pasirinkimas:

**Pastaba.** Kai kurie spausdintuvai reikalauja susiejimo patvirtinimo programeryje ir spausdintuve. Tokiu atveju daugiau informacijos ieškokite spausdintuvo gamintojo dokumentacijoje.

1. Įsitinkinkite, kad spausdintuvas įjungtas, o priklausomai nuo naudojamo spausdintuvo patikrinkite, ar įjungta belaidžio ryšio funkcija, ar į spausdintuvo USB prievadą įkištas belaidis adapteris.
2. Pasirinkite elementą „Printer Setup“ (spausdintuvo sąranka) ekrane „Programmer Settings“ (programerio nustatymai). Gali būti parodytas ekranas „Printer Setup“ (spausdintuvo sąranka) (5 pav.) su anksčiau sukonfigūruotu spausdintuvu, kuris rodomas kaip numatytasis spausdintuvas. Jei numatytasis spausdintuvas dar nebuvo pasirinktas ir sukonfigūruotas, ekranas bus tuščias, o programeris nuskaitys sritį, kad surastų belaidžius spausdintuvus. Paširodys nuskaitymo pažangos juosta, informuojanti naudotoją, kad programeris šiuo metu ieško spausdintuvų.



5 pav. Ekranas „Printer Setup“ (spausdintuvo sąranka)



3. Iš nuskaitymo metu rastų spausdintuvų pasirinkite norimą spausdintuvą. Jei spausdintuvų nerasta, pasirodys langas, nurodantis, kad spausdintuvų nėra. Nuskaitykite iš naujo arba pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programerio nustatymai).
4. Jei norite, pasirinkite norimą spausdintuvą iš sąrašo ir pervadinkite jį naudodamiesi ekranine klaviatūra (iki 15 ženklų). Kartu su spausdintuvo pasirinkimu bus rodomas spausdintuvo serijos numeris.
5. Kad įrašytumėte pakeitimus ir sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programerio nustatymai), pasirinkite mygtuką „Save“ (įrašyti) arba pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programerio nustatymai) neįrašę pakeitimų. Pasibaigus spausdintuvo sąrankai, pasirodys patvirtinimo ekranas.

**Pastaba.** *Informacijos apie spausdintuvo problemas ieškokite trikčių šalinimo skyriuje.*

### **Programerio programinės įrangos versija**

Programerio programinės įrangos versijos peržiūra:

1. Pasirinkite elementą „About Programmer“ (apie programerį) ekrane „Programmer Settings“ (programerio nustatymai). Pasirodo informacijos ekranas „Programmer Software Version“ (programerio programinės įrangos versija).
2. Programerio programinės įrangos versijos informacijos ekrane rodoma esama programerio programinės įrangos versija. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programerio nustatymai).

**Pastaba.** *Programerio programinės įrangos versijos taip pat nurodytos išspausdintose ataskaitose.*

**„Bluetooth®“ duomenų eksportavimas**

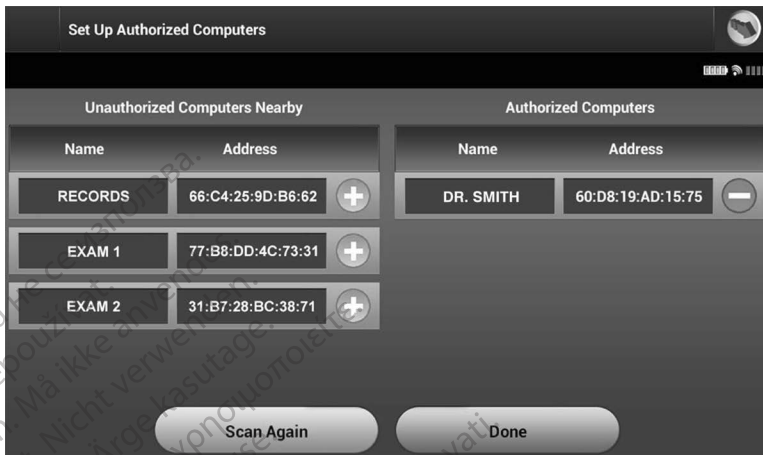
Programerį galima sukonfigūruoti, kad būtų galima eksportuoti paciento duomenis belaidžiu būdu į stalinius ar nešiojamuosius kompiuterius, kuriuose yra „Bluetooth®“ belaidžio ryšio technologija. Programerį ir kiekvieną kompiuterį būtina susieti atskirai, kad būtų galima naudoti belaidžio duomenų eksportavimo funkciją. Programerio susiejimo su kompiuteriu procedūra skiriasi nuo tos, kuri naudojama programeriui su spausdintuvu susieti.

**Pastaba.** Duomenų perdavimas palaikomas palaikomoms kompiuteriams, kuriuose veikia sistema „Windows“. Duomenų perdavimo funkcija planšetiniams kompiuteriams ar išmaniesiems telefonams neprieinama.

1. Patikrinkite, ar norimą susieti kompiuterį galima rasti, kadangi programeris susiejimo proceso metu ieško netoli esančių kompiuterių.

**Pastaba.** Išsamios instrukcijos, kaip tai atlikti, pateiktos „Microsoft Windows“ pagalbos failuose, žr. bendrąją antraštę „Why can't I connect my Bluetooth® device to my computer?“ (Kodėl negaliu prijungti „Bluetooth®“ įrenginio prie kompiuterio?).

2. Kai tikslinį kompiuterį galima rasti, programerio paleisties ekrane pasirinkite mygtuką „Export Programmer Data“ (eksportuoti programerio duomenis). Pasirodys ekranas „Export Programmer Data Over Bluetooth®“ (eksportuoti programerio duomenis naudojant „Bluetooth®“). Pasirinkite mygtuką „Set Up Authorized Computers“ (nustatyti leistinus kompiuterius), kad būtų nuskaitoma, ar netoli nėra kompiuterių, ir pradėtas susiejimas.
3. Pasibaigus nuskaitymui ekrane bus išvardyti surasti kompiuteriai (trys kompiuteriai, kurių „Bluetooth®“ signalai stipriausi) – jie nurodomi priskyrus antraštę „Unauthorized Computers Nearby (6 pav.)“ (nepatvirtinti netoli esantys kompiuteriai). Pasirinkite norimą susieti kompiuterį ir susiejimui atlikti paspauskite pliuso mygtuką šalia jo.
4. Vykstant susiejimui, programeryje ir kompiuteryje bus rodomi vienodi skaitiniai kodai, abiejuose įrenginiuose bus prašoma patvirtinti, kad tie du numeriai sutampa. Kodas rodomas tik susiejant, jis naudojamas norint patvirtinti, kad susiejami tinkami įrenginiai.
5. Apie sėkmingą susiejimą nurodoma, kai tikslinis kompiuteris rodomas stulpelyje „Authorized Computers“ (patvirtinti kompiuteriai), o ne stulpelyje „Unauthorized Computers Nearby“ (nepatvirtinti netoliese esantys kompiuteriai).
6. Jei norima, patvirtintus kompiuterius galima pervadinti. Paspaudę palaikykite kompiuterio pavadinimą, kol pasirodys iškylantysis langas „Rename an Authorized Computer“ (pervadinti patvirtintą kompiuterį).



6 pav. Kompiuterio pasirinkimas „Bluetooth®“ duomenų perdavimui patvirtinti

## Programerio veikimo režimai

### **Veiksena prisijungus**

Programerio sąsaja skiriasi priklausomai nuo to, ar programeris prisijungęs (užmezgęs aktyvų ryšį), ar neprisijungęs (neužmezgęs ryšio) prie pasirinkto impulsų generatoriaus.

Seansas prisijungus prasideda programeriui užmezgus telemetrijos ryšį su konkrečiu impulsų generatoriumi. Praradus telemetrijos signalą tarp programerio ir impulsų generatoriaus ilgiau nei penkioms sekundėms, kai ryšys yra aktyvus, rodomas geltonos spalvos įspėjimo ekranas. Taip gali nutikti patraukus zondą iš telemetrijos ryšių diapazono arba jei trukdantys objektai slopina ryšį. Kol telemetrijos signalas nebus atkurtas, programavimo komandos, įskaitant gelbėjimo šoką, nebus prieinamos.

Telemetrijos ryšys gali būti atkurtas automatiškai, jei buvo pašalinta telemetrijos signalo praradimo priežastis, pvz., zondas buvo grąžintas į impulsų generatoriaus telemetrijos diapazoną arba buvo pašalintas trukdžių ar triukšmo šaltinis. Seansą pradėkite iš naujo, jei telemetrijos ryšys neatnaujinamas per vieną minutę.

**Pastaba.** *Esant aktyviam ryšiui su impulsų generatoriumi, programeris skleidžia garsinį pranešimą, kad nurodytu, jog impulsų generatorius ruošiasi atlikti šoką duodant komandą arba atsakant į nustatytą aritmiją. Pranešimas teikiamas tol, kol šokas atliekamas arba nutraukiamas.*

### **Veiksena neprisijungus**

Programeris yra neprisijungęs, kai nepalaiko aktyvaus ryšio su impulsų generatoriumi. Seansų neprisijungus metu galima įjungti programerio nustatymus ir peržiūrėti ir (arba) išspausdinti išsaugotus paciento seansus.

### **Išsaugoti paciento seansai**

Paciento tolesnės priežiūros vizito metu programeris gaus duomenis iš impulsų generatoriaus atminties. Programeris saugos iki 50 paciento seansų arba 90 dienų paciento seansų duomenų. Atėjus 51-ojo seanso metui, programeris automatiškai pakeis seniausią išsaugotą seansą naujais duomenimis. Be to, prabėgus 90 dienų nuo paciento seanso išsaugojimo dienos, kitą kartą įjungus programerį, jis automatiškai panaikins to paciento seansą.

Išsaugotame seanse yra ši informacija:

- užfiksuotos S - EKG ataskaitos (įskaitant indukacijos S - EKG);
- epizodų istorija (įskaitant visus atsisųstus epizodus);

- paciento duomenys;
- užprogramuoto įrenginio nustatymai.

## ***Išsaugotų paciento seansų peržiūra***

1. Programerio paleisties ekrane pasirinkite elementą „Stored Patient Sessions“ (išsaugoti paciento seansai).
2. Pasirinkite norimą paciento seansą.

## ***Išsaugotų paciento seansų išvalymas***

3. Programerio paleisties ekrane pasirinkite elementą „Stored Patient Sessions“ (išsaugoti paciento seansai).
4. Pasirinkite mygtuką „Purge All Data“ (išvalyti visus duomenis).
5. Parodomas patvirtinimo dialogo langas. Pasirinkite „OK“ (gerai), kad būtų išvalyti visi išsaugoto paciento seanso duomenys.

## **Impulsų generatoriaus veikimo režimai**

Impulsų generatoriuje yra šie veikimo režimai:

- lentynos
- terapijos įjungimo
- terapijos išjungimo
- MRT apsaugos režimas

### ***Lentynos režimas***

Režimas „Shelf“ (lentyna) yra mažai energijos vartojanti būseną, skirta naudoti tik saugant įrenginį. Programeriui teikiant informacijos užklausas impulsų generatoriui veikiant režimu „Shelf“ (lentyna), šis režimas išjungiamas ir parenkamas numatytasis režimas „Therapy Off“ (terapija išjungta). Atliekamas visos energijos kondensatoriaus atkūrimas, o impulsų generatorius paruošiamas nustatyti. Išjungus impulsų generatoriaus režimą „Shelf“ (lentyna), šio režimo jame negalima vėl užprogramuoti.

### ***Terapijos įjungimo režimas***

Režimas „Therapy On“ (terapijos įjungimas) yra pagrindinis impulsų generatoriaus naudojimo režimas, leidžiantis automatiškai aptikti ir reaguoti į ventrikulines aritmijas.

## Terapijos išjungimo režimas

Režimu „Therapy Off“ (terapijos išjungimas) išjungiamas automatinės terapijos tiekimas, tačiau juo vis tiek galima rankiniu būdu valdyti tiekiamą šoką. Programuojamus parametrus galima peržiūrėti ir reguliuoti naudojant programerį. Šiuo režimu galima peržiūrėti arba išspausdinti poodinę elektrokardiogramą (S - EKG).

Išjungus impulsų generatoriaus režimą „Shelf“ (lentyna), jam parenkamas numatytasis režimas „Therapy Off“ (terapijos išjungimas).

**Pastaba.** Rankinė ir gelbėjimo šoko terapija prieinama, kai įrenginys nustatytas į režimą „Therapy On“ (terapijos įjungimas) arba „Therapy Off“ (terapijos išjungimas) ir aktyviai palaiko ryšį su impulsų generatoriumi, tačiau prieš tai būtina atlikti pirminę sąranką. Žr. Automatinė sąranka 45 psl.

## MRT apsaugos režimas

Režimas „MRI Protection“ (MRT apsauga) prieinamas EMBLEM S-ICD įrenginiuose.

Režimas „MRI Protection“ (MRT apsauga) pateikia tam tikras impulsų generatoriaus funkcijas, kad sušvelnintų su S-ICD sistemai MRT aplinkoje tenkančias rizikas. Pasirinkus režimą „MRI Protection“ (MRT apsauga) bus inicijuota ekranų seka, kad būtų galima įvertinti paciento tinkamumą ir pasirengimą MR santykinai saugiam MRT nuskaitymui. Žr. santraukos ataskaitą, kad sužinotumėte, ar įrenginys veiks režimu „MRI Protection“ (MRT apsauga). Visą MRT apsaugos režimo aprašą, MR santykinai saugių įrenginių sąrašą ir papildomą informaciją apie „ImageReady“ S-ICD sistemą rasite MRT techniniuose nurodymuose.

Prieš atliekant paciento MRT nuskaitymą, „ImageReady“ S-ICD sistemoje programieriu reikia nustatyti režimą „MRI Protection“ (MRT apsauga). MRT apsaugos režimu:

- tachikardijos terapija laikinai sustabdoma
- skirtojo laiko pabaigos funkcija nominaliai nustatoma ties 6 val., pasirenkant iš 6, 9, 12 ir 24 val. programuojamų reikšmių
- pypsintis daviklis išjungtas

MRT apsaugos režimas išjungiamas išėjus rankiniu būdu arba per naudotojo užprogramuotą automatinį MRT apsaugos skirtojo laiko pabaigos laikotarpį (žr. MRT techninius nurodymus, kur rasite MRT apsaugos režimo programavimo instrukcijas). Gelbėjimo šokas taip pat nutrauks MRT apsaugos režimą. Išjungus MRT apsaugos režimą, gražinami visų parametrų (išskyrus pypsintio daviklio) anksčiau užprogramuoti nustatymai.

**Ispėjimas.** Po MRT nuskaitymo pypsintis daviklis gali tapti nebenaudojamu. Dėl MRT skenerio stipraus magnetinio lauko poveikio pypsintis daviklis gali visam laikui prarasti garsumą. To atstatyti nepavyks, net ir išėjus iš MR nuskaitymo aplinkos ir išjungus

*MRT apsaugos režimą. Prieš atlikdamas MRT procedūrą, gydytojas ir pacientas turi įvertinti MR procedūros naudą ir tai, kad pypsintis daviklis gali nebeveikti. Jei tai dar neatliekama, griežtai rekomenduojama po MRT nuskaitymo pacientus stebėti naudojant LATITUDE NXT. Kitu atveju į kas tris mėnesius sudarytą klinikoje atliekamą tolesnės priežiūros tvarkaraštį griežtai rekomenduojama įtraukti įrenginio veikimo stebėjimą.*

**Pastaba.** *Išjungus MRT apsaugos režimą, pypsintį daviklį vėl galima įjungti. (Žr. Pypsintčio daviklio įjungimas / išjungimas (EMBLEM S-ICD įrenginiai) 71 psl.)*

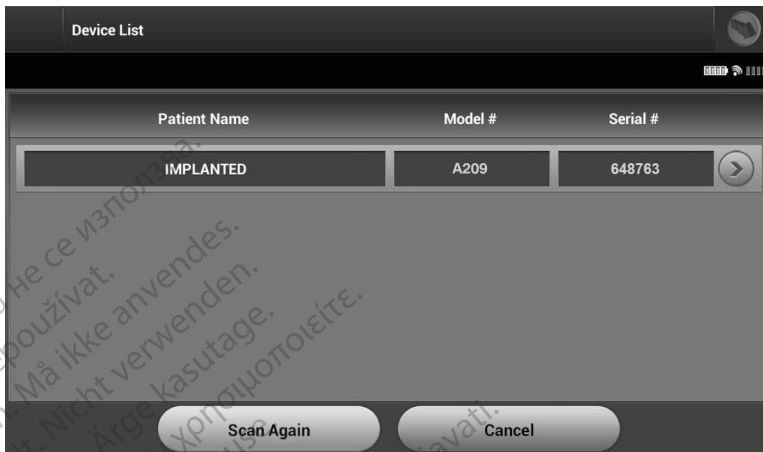
## **Prijungimas ir atjungimas nuo S-ICD impulsų generatoriaus**

Šiame skyriuje pateikiama informacijos, reikalingos pasirenkant, prijungiant ir atjungiant nuo impulsų generatoriaus.

**Perspėjimas.** *Ryšiu su S-ICD impulsų generatoriumi užmegzti ir jam programuoti naudokite tik tam skirtą „Boston Scientific“ S-ICD programerį ir tinkamą programinės įrangos programą.*

### **Impulsų generatorių nuskaitymas**

1. Pasirinkite mygtuką „Scan For Devices“ (nuskaityti įrenginius) programerio paleisties ekrane (2 pav. 26 psl.). Nuskaitymo proceso metu rodoma nuskaitymo pažangos juosta, procesui pasibaigus pasirodo ekranas „Device List“ (įrenginių sąrašas). Nuskaitymo procesui užbaigti bet kuriuo metu pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atšaukti).
2. Pasibaigus nuskaitymui, ekrane „Device List“ (įrenginių sąrašas) bus rodomas visų aptiktų impulso generatorių sąrašas (iki 16) (7 pav. 38 psl.). Lentynos režimu veikiantys įrenginiai bus rodomi kaip „Not Implanted“ (neimplantuoti). Visi įrenginiai, kurių lentynos režimas prieš tai buvo išjungtas, bus rodomi kaip „Implanted“ (implantuoti) arba su išsaugotų paciento vardu, pavarde.



7 pav. Įrenginių sąrašo ekranas (slenkamas sąrašas)

3. Jei norimo impulsų generatoriaus sąrašė nėra, pasirinkite mygtuką „Scan Again“ (nuskaityti dar kartą) ir iš naujo pradėkite nuskaitymą. Pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Programmer Settings“ (programerio nustatymai).

**Pastaba.** Jei reikia papildomos pagalbos, žr. antraštę **Negalėjimas užmegzti ryšio su impulsų generatoriumi trikčių šalinimo skyriuje.**

### Jungimas prie impulsų generatoriaus

Ekране „Device List“ (įrenginių sąrašas) (7 pav.) pasirinkite norimą impulsų generatorių ir pradėkite ryšio seansą.

**Pastaba.** Nepaisant to, kiek impulsų generatorių pavyks rasti nuskaitant, naudotojas turi iš sąrašo pasirinkti konkretų impulsų generatorių aktyviam ryšiu pradėti.

### Jungimas prie impulsų generatoriaus lentynos režimu

1. Pasirinkus, programeris jungiasi prie pasirinkto impulsų generatoriaus. Pasirodys langas, nurodantis, kad užmegzamas ryšys.



2. Užmezgus ryšį su impulsų generatoriumi, pasirodo ekranas „Device Identification“ (įrenginio identifikacija).

**Pastaba.** Įrenginio identifikacijos ekranas rodomas tik tuomet, kai prie impulsų generatoriaus jungiamasi lentynos režimu.

3. Pirminio nuskatymo metu automatiškai gaunami ir parodomi įrenginio modelis bei serijos numeriai. Pasirinkite „Continue“ (tęsti), kad pašalintumėte įrenginio lentynos režimą ir pasiruoštumėte implantuoti, arba pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Device List“ (įrenginių sąrašas).

## **Jungimas prie implantuoto impulsų generatoriaus**

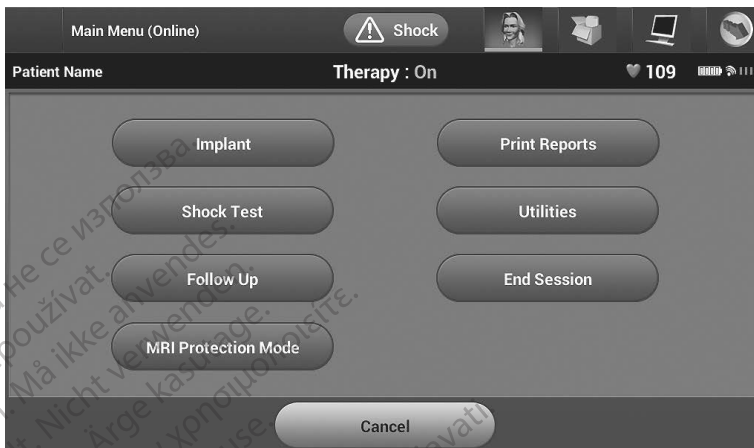
Implantuotą impulsų generatorių pasirinkus iš ekrano „Device List“ (įrenginių sąrašas), vykdoma toliau nurodyta prisijungimo seka.

1. Pasirinkus, programeris jungiasi prie pasirinkto impulsų generatoriaus. Pasirodys langas, nurodantis, kad užmezgamas ryšys.
2. Užmezgus ryšį su impulsų generatoriumi, pasirodo ekranas „Device Status“ (įrenginio būseną) (16 pav. 54 psl.).

## **Paciento seanso baigimas**

Kad užbaigtumėte vykdomą paciento seansą ir grąžintumėte programerį į veikimo neprisijungus režimą:

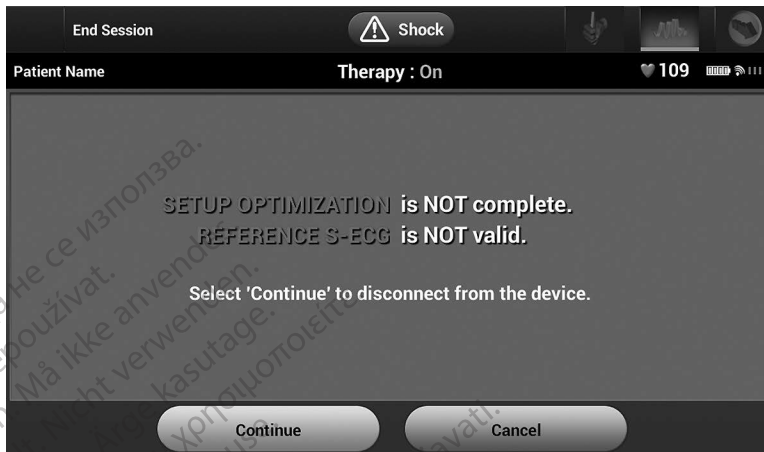
1. Naršymo juostoje pasirinkite pagrindinio meniu piktogramą. Parodomas ekranas „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite mygtuką „End Session“ (baigti seansą) (8 pav. 40 psl.).



**8 pav.** Ekranas „Main Menu“ (pagrindinis meniu)

3. Įspėjimų pranešimai (9 pav. 41 psl.) bus rodomi naudotojui esant bet kuriai iš toliau nurodytų sąlygų:

- režimas „Therapy“ (terapija) užprogramuotas į „Off“
- nebuvo gauta nuorodinė S - EKG
- nebuvo atlikta automatinė arba rankinė sąranka
- nebuvo atlikta optimizacija. Šis pranešimas rodomas, jei sąrankos optimizacija nebuvo atlikta automatinės sąrankos proceso metu
- Neįjungta SMART prieiga



**9 pav.** Nebaigto seanso pranešimas

4. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad būtų baigtas paciento seansas ir sugrįžtama į programerio paleisties ekraną, arba „Cancel“ (atšaukti), kad būtų liekama prisijungus ir grįžtama į ekraną „Main Menu“ (pagrindinis meniu).

**Pastaba.** Pasirinkus mygtuką „Continue“ (tęsti), seansas išsaugomas, o ryšys nutraukiamas.

**Pastaba.** Telemetrijos seansą būtina nutraukti naudojant procesą „End Session“ (baigti seansą), kaip apibūdinta pirmiau pateiktuose 1–4 veiksmuose, kad seanso metu gauti duomenys būtų išsaugoti. Seanso metu išjungus programerį (automatiškai arba rankiniu būdu), seanso duomenys nebus įrašyti.

**Pastaba.** Norėdami patvirtinti, kad atsijungiant režimas „Therapy“ (terapija) nustatytas ties „On“ (įjungti), visada naudokite procesą „End Session“ (baigti seansą) ir peržiūrėkite visus rodokus įspėjimų pranešimus.

## Implantuojamo impulsų generatoriaus programavimas

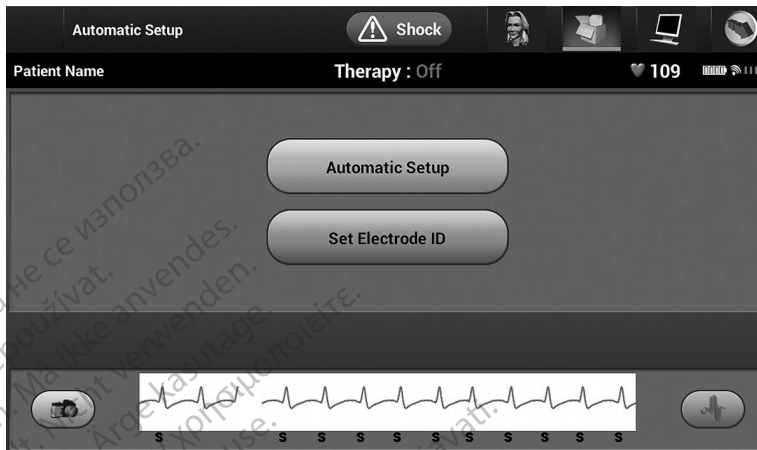
Šiame skyriuje pateikiama informacijos, reikalingos impulsų generatoriui programuoti jį implantuojant.

- Perspėjimas.** *Palaukite, kol impulsų generatorius pasieks 25 °C–45 °C naudojimo temperatūros intervalą, prieš naudodami telemetrijos ryšio galimybes, programavimą arba implantuodami impulsų generatorių, kadangi dideli temperatūrų svyravimai gali turėti poveikio pirminiam įrenginio veikimui.*
- Perspėjimas.** *3203 modelio telemetrijos zondą naudokite tik su programeriu.*
- Perspėjimas.** *Zondas yra nesterilus įrenginys. Nesterilizuokite zondo. Prieš naudojant steriliame lauke, zondą būtina palaikyti steriliame barjere.*
- Perspėjimas.** *Programeris yra nesterilus ir negali būti sterilizuotas. Jis turi likti už sterilaus lauko ribų.*
- Perspėjimas.** *Patvirtinkite, kad programeris palaiko ryšį su numatytu implantuotu S-ICD impulsų generatoriumi.*

### Elektrodo informacijos įvedimas

Programeris saugo informaciją apie implantuotą elektrodą. Kad galėtumėte įrašyti šią informaciją apie paciento naują arba pakaitinį elektrodą:

1. Pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą.
2. Pasirinkite mygtuką „Implant“ (implantas).
3. Naršymo juostoje pasirinkite automatinės sąrankos piktogramą. Parodomas ekranas „Automatic Setup“ (automatinė sąranka) (12 pav. 46 psl.).
4. Pasirinkite mygtuką „Set Electrode ID“ (nustatyti elektrodo ID).



**10 pav.** Pasirinkite mygtuką „Set Electrode ID“ (nustatyti elektrodo ID) informacijai apie elektrodą įvesti

**Pastaba.** Ekranuose „Automatic Setup“ (automatinė sąranka) ir „Electrode ID setup“ (elektrodo ID sąranka) EKG ir širdies ritmo informacija nerodoma, kol prie impulsų generatoriaus neprijungtas elektrodas.

5. Įveskite elektrodo modelį ir serijos numerį.
6. Pasirinkite mygtuką „Program“ (programuoti) informacijai įrašyti. Užmezgant ryšį su įrenginiu bus parodytas patvirtinimo ekranas. Pasirinkite „Cancel“, kad atšauktumėte informacijos laikymą ir sugrįžtumėte į ekraną „Automatic Setup“ (automatinė sąranka).

## Paciento kortelės kūrimas

Šioje kortelėje pateikiama paciento nuorodinė informacija. Paciento kortelės nustatymas:

1. Naršymo juostoje pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą.
2. Pasirinkite mygtuką „Implant“ (implantas).
3. Pasirinkite „Patient View“ (paciento rodinys) piktogramą, kad galėtumėte įjungti ekraną „Patient View“ (paciento rodinys) (11 pav.).
4. Pirmojoje kortelės eilutėje atsiranda impulsų generatoriaus modelis ir serijos numeriai. Elektrodo modelis ir serijos numeriai rodomi antrojoje kortelės eilutėje. Implantavimo data matoma trečiojoje lentelės eilutėje. Ekranine klaviatūra įveskite šią paciento informaciją:

- Paciento vardas, pavardė: iki 25 ženklų
- Gydytojo vardas, pavardė: iki 25 ženklų
- Informacija apie gydytoją: iki 25 ženklų
- Pastabos: iki 100 ženklų

The screenshot shows the 'Patient View' screen with the following fields and values:

Patient View		Shock	
Patient Name		Therapy : On	
Device Model#	A219	Serial #	5801
Electrode Model#	1234	Serial #	123456
Implant Date :	07/18/2018	Remaining Battery Life to ERI	100%
Patient Name	[Redacted]		
Doctor Name	[Redacted]		
Notes	[Redacted]		
Save			

11 pav. Ekranas „Patient View“ (paciento rodinys)

**Pastaba.** Pastabų laukelis automatiškai apims tekstą su tarpu tarp bet kurių ženklų pirmojoje eilutėje.

5. Pasirinkite mygtuką „Save“ (išsaugoti), kad impulsų generatoriuje būtų pridėta paciento informacija.

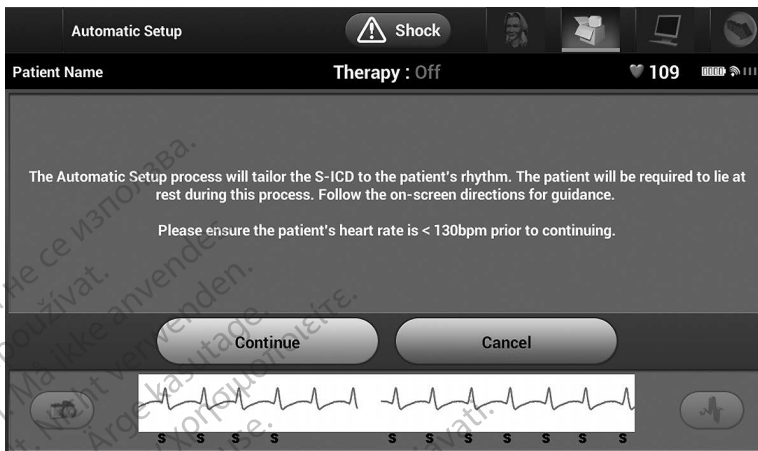
**Pastaba.** Neįrašius naujo paciento informacijos bus prarasti įvesti duomenys.

## Automatinė sąranka

Kad būtų galima aktyvinti S-ICD įrenginį, implantavimo metu būtina atlikti pirminį automatinės sąrankos procesą.

Automatinės sąrankos proceso inicijavimas:

1. Pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą.
2. Pasirinkite mygtuką „Implant“ (implantas).
3. Naršymo juostoje pasirinkite „Automatic Setup“ (automatinė sąranka) piktogramą. Parodomas ekranas „Automatic Setup“ (automatinė sąranka). Kad būtų įjungtas kitas ekranas, šiame ekrane pasirinkite mygtuką „Automatic Setup“ (automatinė sąranka).
4. Pasirinkite „Continue“ (tęsti), jei paciento širdies ritmas mažesnis nei 130 dūžių per minutę (12 pav.). Kai ritmas didesnis nei 130 dūžių per minutę, pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atsaukti) ir žr. Rankinė sąranka 72 psl.

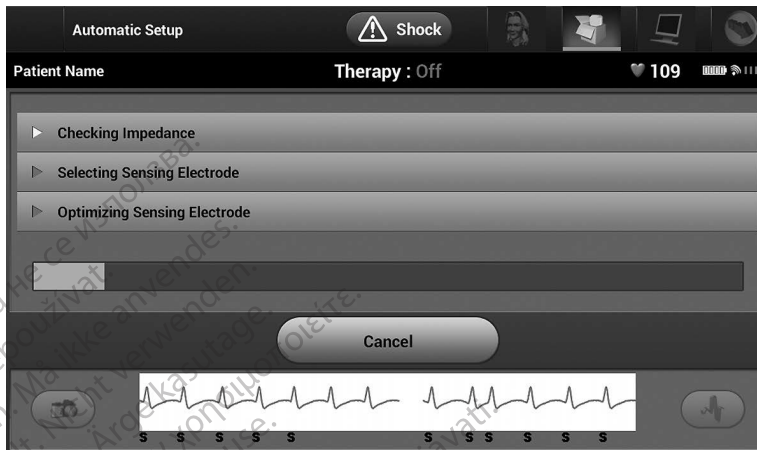


12 pav. Ekranas „Automatic Setup“ (automatinė sąranka)

5. Prsidėjusi automatinė sąranka:

- atliks šoko elektrodo vientisumo patikrą elektrodo impedansui išmatuoti. Normalus tarpinės ribinės reikšmės impedanso diapazonas yra < 400 omų;
- pasirinks geriausią aptikimo konfigūraciją. „SMART Pass“ (SMART prieiga) bus sukonfigūruota automatiškai pagal EKG signalų amplitudę pasirinktame vektoriuje. Aptikimo elektrodo konfigūracija rodoma išspausdintoje ataskaitoje, ją galima peržiūrėti proceso „Manual Setup“ (rankinė sąranka) metu. „SMART Pass“ (SMART prieiga) (ijungta / išjungta) rodoma SMART nustatymų programerio ekrane ir santraukos ataskaitoje. (Daugiau informacijos apie „SMART Charge“ (SMART įkrovimas) ir „SMART Pass“ (SMART prieiga) žr. SMART nustatymai 74 psl.);
- pasirinkite atitinkamą padidėjimo nustatymą. Pasirinktas aptikimo padidėjimas rodomas išspausdintoje ataskaitoje, jį galima peržiūrėti proceso „Manual Setup“ (rankinė sąranka) metu.





**13 pav.** Elektrodo impedanso matavimas

Bendra automatinės sąrankos proceso pažanga rodoma būsenos juostoje (13 pav.). Kai kiekviena funkcija baigta, šia funkcijos rodoma rodyklė paslenkama į apatinę padėtį.

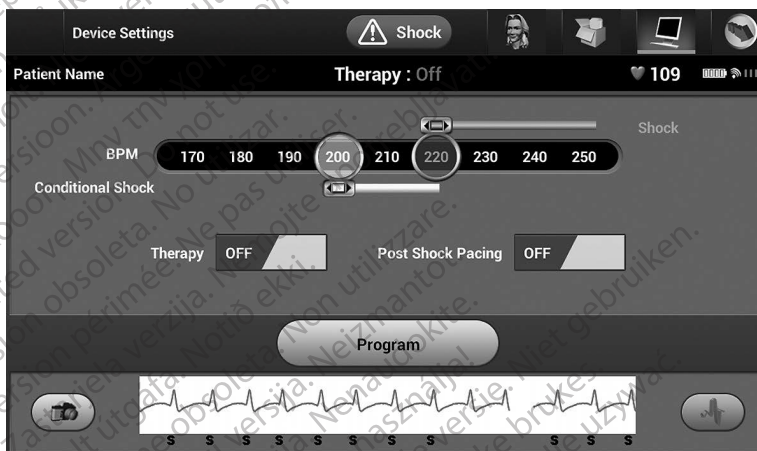
6. Bus pradėtas automatinės sąrankos optimizavimo procesas. Programeryje bus parodytas pranešimas, kuriame prašoma, kad pacientas atsisėstų. Jei automatinė sąranka atliekama implantuojant arba jei pacientas dėl bet kurios kitos priežasties negali atsisėsti, šį veiksma gali praleisti pasirinkant mygtuką „Skip“ (praleisti). Jei norima, automatinę sąranką galima pakartoti tolesnės priežiūros seanso metu, kad būtų galima įtraukti optimizavimo veiksma.
7. Automatinės sąrankos procesui užbaigti pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti). Pasibaigus automatinei sąrankai, pasirodys patvirtinimo ekranas.
8. Po nepivalomo optimizavimo proceso rodomas ekranas „Acquire Reference S-ECG“ (gauti nuorodinę S - EKG). Pasirinkite mygtuką „Continue“, kad gautumėte nuorodinę S - EKG.
9. Prasidėjus nuorodinės S - EKG gavimo procesui, rodomas būsenos ekranas. Procesas gali trukti iki vienos minutės, pacientas turi nejudėti. Vykstant šiam procesui paciento pagrindinio QRS komplekso šablonas išsaugomas impulsų generatoriuje. Bet kuriuo metu pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), kad nuorodinės S - EKG gavimas būtų baigtas. Pasibaigus gavimo procesui, pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti).

### Terapijos parametru programavimas

Pasibaigus automatinei sąrankai galima pasirinkti impulsų generatoriaus terapijos parametrus.

Terapijos parametru nustatymas:

1. Naršymo juostoje pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą.
2. Pasirinkite mygtuką „Implant“ (implantas).
3. Naršymo juostoje pasirinkite „Device Settings“ (įrenginio nustatymai) piktogramą, kas būtų parodytas ekranas „Device Settings“ (įrenginio nustatymai) (14 pav. 48 psl.).



14 pav. Ekranas „Device Settings“ (įrenginio nustatymai)

4. Jungikliu „On/Off Therapy“ (ijungti / išjungti terapiją) pasirinkite norimą terapijos režimą.
5. Pasirinkite ir vilkite slankiklio juostas „Conditional Shock Zone“ (sąlyginio šoko zona) (geltona) ir „Shock Zone“ (šoko zona), kad nustatytumėte norimos zonos konfigūraciją.

**Pastaba.** *Pirmosios kartos S-ICD sistemos klinikinis tyrimas atskleidė informacijos apie reikšmingą netinkamos terapijos sumažėjimą, kai prieš išrašant iš ligininės suaktyvinama sąlyginio šoko zona.<sup>1</sup>*

- Šoko zona programuojama nuo 170 iki 250 dūžių per minutę kas 10 dūžių per minutę.
  - Sąlyginio šoko zona programuojama nuo 170 iki 240 dūžių per minutę kas 10 dūžių per minutę. Programuojant sąlyginio šono zoną, automatiškai įjungiami pagerinto aptikimo kriterijai.
  - Programuodami tiek šoko zoną, tiek sąlyginio šoko zoną, tarp dviejų zonų palaikykite bent 10 dūžių per minutę skirtumą. Jei slankiklis „Conditional Shock Zone“ (sąlyginio šoko zona) (geltona) velkamas virš slankiklio „Shock Zone“ (šoko zona), šie du slankikliai bus sujungti sukuriant vieną šoko zoną.
6. Jei norima stimuliuoti po šoko, jungiklį „Post Shock Pacing“ (stimuliavimas po šoko) nustatykite į padėtį „On“ (ijungti). (Bradikardijos stimuliavimas po šoko vyksta neprogramuojamu 50 dūžių per minutę ritmu iki 30 sekundžių. Stimuliavimas slopinamas, jei tikrasis ritmas yra didesnis nei 50 dūžių per minutę.)
  7. Pasirinkite mygtuką „Program“ (programuoti) pakeitimams pritaikyti ir impulsų generatoriui programuoti. Pasirodys pranešimas, patvirtinantis, kad impulsų generatoriaus nustatymai buvo sėkmingai užprogramuoti. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Device Settings“ (įrenginio nustatymai).
  8. Jei impulsų generatorius nepriima programavimo, ekrane „Device Settings“ (įrenginio nustatymai) pasirodys pranešimas su instrukcijomis. Įvykdę instrukcijas paspauskite mygtuką „Continue“ (tęsti).

**Įspėjimas.** *Kita įranga, veikianti tose pačiose dažnių juostose, kurias naudoja programeris (402–405 MHz – impulsų generatoriui ir 2,4 GHz spausdintuvui), gali sąveikauti su ryšiu. Trukdžių gali atsirasti, net jei kita įranga atitinka Radijo ryšio trukdžių tarptautinio specialiojo komiteto (RRTTSK) emisijų reikalavimus. Tokius RD galima sumažinti padidinus atstumą tarp trukdžius skleidžiančio įrenginio, programerio ir impulsų generatoriaus arba spausdintuvo. Jei ryšio problemos išlieka, žr. šio vadovo trikčių šalinimo skyrių.*

9. Patvirtinę programavimą, pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad būtų pereinama prie kito veiksmo.

<sup>1</sup> 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

**Pastaba.** Pasirodo ekranas „Pending Program Changes“ (laukiantys programos pakeitimai), jei ekrane „Device Settings“ (įrenginio nustatymai) esančiuose impulsų generatoriaus nustatymuose atliktų pakeitimų nepavyko pritaikyti impulsų generatoriui. Pasirinkite „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Device Settings“ (įrenginio nustatymai) ir įrašytumėte visus nustatymų pakeitimus, arba „Continue“ (tęsti), kad visų impulsų generatoriaus nustatymų pakeitimai būtų atmesti.

### Defibriliacijos testavimas

Implantavus impulsų generatorių ir užprogramavus terapijos režimą įjungti, galima atlikti defibriliacijos testą. Prieš aritmijos indukciją implantavimo procedūros metu, vadovaujantis toliau pateiktomis rekomendacijomis bus galima sumažinti raktikaulio, rankos ir peties sužalojimo tikimybę, jei raumuo susitrauktų per jėgą.

- Pernelyg tvirtai neįtvirtinkite rankos prie rankos atramos, galbūt atlaisvinkite rankų tvirtinimo įtaisus.
- Pašalinkite pleišto paaukštėjimą po liemeniu (jei naudojamas implantavimo procedūros metu), stengdamiesi išlaikyti sterilų lauką.
- Padarykite mažesnę rankos atitraukimo kampą liemens atžvilgiu – įtaisykite ranką kaip galima arčiau liemens, stengdamiesi išlaikyti sterilų lauką. Laikinais padėkite ranką į neutralią padėtį, kol ji yra padėtyje arčiau kūno, ir grąžinkite ją į gulimąją padėtį, jei ranką vėl reikia atitraukti.

**Įspėjimas.** Aritmijos indukcijos metu indukcijos srovė ir paskesnis šokas gali lemti priverstinį didžiojo krūtinės raumens susitraukimą, kuris gali išskirti didelę ūmią jėgą į peties sąnarį ir raktikaulį. Visa tai drauge su itin suvaržyta ranka gali lemti raktikaulio, peties ir rankos sužalojimą, įskaitant pasislinkimą iš vietos ir lūžį.

**Įspėjimas.** Implantavimo ir tolesnio testavimo metu visada turėkite išorinę defibriliacijos įrangą ir atlikti CPR įgudusius medicinos darbuotojus. Laiku nenutraukus, sukelta ventrikulinė tachiaritmija gali baigtis paciento mirtimi.

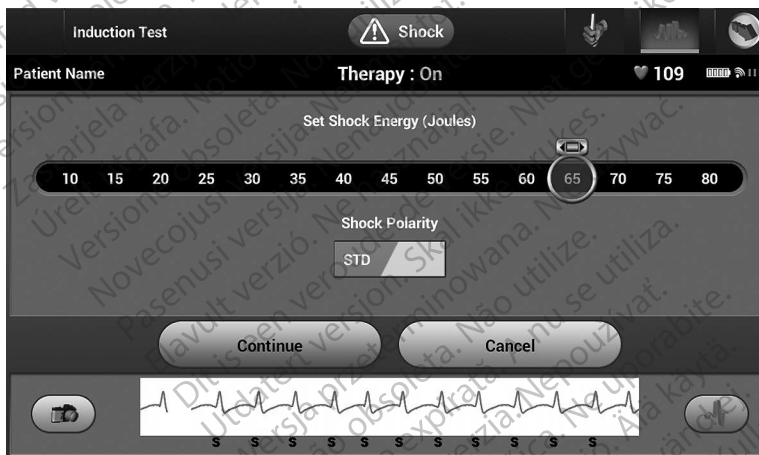
**Perspėjimas.** Sėkmingas SF arba ST keitimas atliekant aritmijos keitimo testavimą negarantuoja, kad po operacijos bus vykdomas keitimas. Žinokite, kad paciento būklės, vaistų vartojimo režimo ir kiti veiksniai gali pakeisti DFS, o tai gali lemti, kad po operacijos aritmija nebus pakeičiama. Atlikdami keitimo testą patikrinkite, ar galima nustatyti paciento tachiaritmijas ir jas nutraukti naudojant impulsų generatoriaus sistemą, jei pasikeitė paciento būklė arba buvo perprogramuoti parametrai.

**Pastaba.** Defibriliacijos testavimą rekomenduojama atlikti implantuojant, keičiant ir kartu naudojant įrenginių implantus, kad būtų galima įsitikinti, jog S-ICD sistema geba aptikti ir pakeisti SF.

**Pastaba.** Defibriliacijos testavimo metu paspaudus mygtuką „Hold to Induce“ (laikyti, kad būtų skatinama), programeris pradeda fiksuoti testo metu sugeneruotus epizodų duomenis. Duomenis galima peržiūrėti ir išspausdinti. (Žr. S - EKG juostelių fiksavimas ir peržiūra 66 psl. ir Užfiksuota S - EKG ataskaita 60 psl.)

Kaip skatinti SF ir testuoti S-ICD sistemą:

1. Naršymo juostoje pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą, kad būtų įjungtas pagrindinis meniu.
2. Pasirinkite mygtuką „Shock Test“ (šoko testas) indukcijos testui nustatyti (15 pav.).
3. Pasirinkite standartinį (STD) arba priešingą (REV) poliškumą.
4. Pasirinkite ir vilkite raudoną žymeklį, kad galėtumėte nustatyti norimą šoko energiją pirmajam atliekamam šokui. Šoko energiją galima užprogramuoti nuo 10 iki 80 J. Atliekant defibriliacijos testavimą rekomenduojama naudoti 15 J saugos intervalą.



15 pav. Norimos pirmosios šoko energijos nustatymas defibriliacijos testavimui

- Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad būtų parodytas kitas ekranas „Induction Test“ (indukcijos testas), arba pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atšaukti) ir sugrįžkite į ekraną „Main Menu“ (pagrindinis meniu).

**Pastaba.** *Prieš indukciją įsitikinkite, kad S - EKG nėra triukšmo žymeklių („N“). Dėl triukšmo žymeklių gali vėluoti aptikimas ir terapijos tiekimas.*

- Ekrane „Induction Test“ (indukcijos testas) pažymėkite žymės langelį, kad įjungtumėte mygtuką „Hold to Induce“ (laikyti, kad būtų skatinama).
- Pasirinkite ir norimą trukmę palaikykite mygtuką „Hold To Induce“ (palaikyti, kad būtų indukuojama).

Testo metu atliekamos šios funkcijos:

- S-ICD sistema skatina skilvelių fibriliaciją naudodama 200 mA kintamąją srovę (KS) esant 50 Hz. Indukcija tęsiama, kol nebus atleistas mygtukas „Hold To Induce“ (laikyti, kad būtų skatinama) (daugiausiai iki 10 sekundžių per vieną bandymą).

**Pastaba.** *Prireikus indukciją galima nutraukti atjungiant zondą nuo programerio.*

- Vykstant indukcijai aritmijos aptikimas ir tiesioginė S - EKG laikinai sustabdomi. Atleidus mygtuką „Hold to Induce“ (laikyti, kad būtų skatinama), programeryje parodomas paciento ritmas.
- Aptikus ir patvirtinus skatinamą aritmiją, S-ICD sistema automatiškai atlieka šoką pagal užprogramuotą energijos išvestį ir poliškumą.

**Pastaba.** *Esant aktyviam ryšiui su impulsų generatoriumi, programeris skleidžia garsinį pranešimą, kad nurodytų, jog impulsų generatorius ruošiasi atlikti šoką duodant komandą arba atsakant į nustatytą aritmiją. Pranešimas teikiamas tol, kol šokas atliekamas arba nutraukiamas.*

- Šokui nepavykus pakeisti aritmijos, vykdomas pakartotinis aptikimas ir paskesni šokai atliekami naudojant didžiausią impulsų generatoriaus energijos išvestį (80 J).

**Pastaba.** *Įvertinkite aptikimo žymeklius skatinamo ritmo metu, kai buvo atleistas mygtukas „Hold to Induce“ (laikyti, kad būtų skatinama). S-ICD sistema naudoja pailgintą ritmo aptikimo laikotarpį. Nuoseklūs tachikardijos „T“ žymekliai rodo, kad vyksta tachiaritmijos aptikimas ir kad reikės įkrauti kondensatorių. Aritmijos metu pastebėjus didelius amplitudės skirtumus, kol bus pradėta krauti kondensatorių ar atliekamas šokas, gali prabėgti šiek tiek laiko.*

**Pastaba.** Vieno epizodo metu impulsų generatorius daugiausiai gali atlikti penkis šokus. 80 J gelbėjimo šoką galima atlikti bet kuriuo metu prieš terapiją, paspaudžiant piktogramą „Rescue Shock“ (gelbėjimo šokas).

- Paspaudus mygtuką „Hold to Induce“ (laikyti, kad būtų skatinama), programeris pradės fiksuoti S - EKG duomenis. Užfiksuoti S - EKG duomenys apims šešių sekundžių laikotarpį prieš paspaudžiant mygtuką ir iki 102 sekundžių laikotarpį po to (iš viso daugiausiai 108 sekundes). Indukcijos S - EKG galima peržiūrėti ir išspausdinti ekrane „Captured S-ECG“ (užfiksuota S - EKG), tai žymima antrašte „Indukcijos S - EKG“.
8. Bet kuriuo metu prieš terapijos tiekimą užprogramuotą energiją galima nutraukti pasirenkant raudoną mygtuką „Abort“ (nutraukti energiją).
  9. Pasirinkite mygtuką „Exit“ (išeiti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Main Menu“ (pagrindinis meniu).

## Tolesnė priežiūra

### Aptikimo konfigūracija ir automatinė sąranka

Atliekant kiekvieną tolesnę priežiūrą automatinės sąrankos atlikti nebūtina. Jei pradinės implantavimo sąrankos metu aptikimo optimizavimas buvo praleistas, jį galima atlikti tolesnės priežiūros metu.

Aptikimą reikia įvertinti iš naujo, jei atliekama automatinė sąranka ir pasikeičia vektorius arba jei S - EKG signalo kokybė rodo bet kokius palaipsnius ar staigius aptikimo amplitudės ar morfologijos pokyčius nuo implantavimo ar paskutinio tolesnės priežiūros tyrimo, kuris galėjo turėti poveikio įrenginio veikimui. Pasibaigus sąrankai, atliekant krūtinės ląstos pratimą įvertinkite srautinio perdavimo S - EKG. Taip pat galima įvertinti aptikimo rezultatus lenkiantis per liemenį ar atliekant didelio intensyvumo pratimus. Priimtinas aptikimas yra tuomet, kai „S“ žymekliai yra sinchroniškai visų QRS kompleksų atžvilgiu. Jei pastebėsite kitų žymeklių, kitoms aptikimo konfigūracijoms įvertinti naudokite rankinę sąranką.

**Įspėjimas.** S-ICD sistema gali aptikti miopotenciales, dėl kurių gali būti aptinkama per daug arba per mažai.

**Įspėjimas.** Po aptikimo parametro reguliavimo arba poodinio elektrodo modifikavimo visada patikrinkite, ar aptinkama tinkamai.

**Pastaba.** Jei anksčiau rankinė sąranka buvo naudojama aptikimo konfigūracijai apeiti, rinktis automatinę sąranką reikia atsargiai.

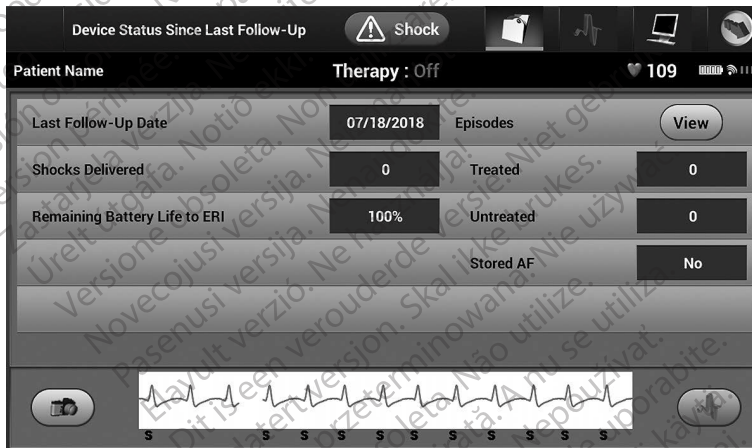
Jei pasikeitus paciento EKG išsėjimosi padėtyje norima atnaujinti nuorodinę S - EKG, reikia laikytis dalyje „Gauti nuorodinę S - EKG“ pateiktų instrukcijų.

### Impulsų generatoriaus būsenos peržiūra

Užmezgus ryšį, programeryje rodomas ekranas „Device Status“ (įrenginio būseną) su informacija dėl dabartinių epizodų ir impulsų generatoriaus baterijos būsenos.

Norėdami įjungti šį meniu iš kitos vietos:

1. Pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą.
2. Pasirinkite mygtuką „Follow Up“ (tolesnė priežiūra).
3. Naršymo juostoje pasirinkite „Device Status“ (įrenginio būseną) piktogramą, kad būtų parodytas ekranas „Device Status“ (įrenginio būseną).
4. Pasirodys įrenginio būsenos ekranas, kuriame galima peržiūrėti visus impulsų generatoriaus veiksmus nuo paskutinio ryšio seanso (16 pav.).



16 pav. Ekranas „Device Status“ (įrenginio būseną)



Įrenginio būsenos apžvalgos ataskaitos:

- paskutinės tolesnės priežiūros seanso data
- bendras atliktų šokų skaičius nuo paskutinio tolesnės priežiūros seanso
- bendras gydytų epizodų skaičius nuo paskutinio tolesnės priežiūros seanso
- bendras negydytų epizodų skaičius nuo paskutinio tolesnės priežiūros seanso
- bendras išsaugotų PF epizodų skaičius nuo paskutinio tolesnės priežiūros seanso, kuriuos galima peržiūrėti

**Pastaba.** *Epizodų eilutėje pasirinkus mygtuką „View“ (peržiūrėti) galima tiesiogiai įjungti išsaugotų epizodų sąrašą (17 pav. 56 psl.).*

- Likusi impulsų generatoriaus baterijos naudojimo trukmė

### ***Išsaugotų epizodų peržiūra***

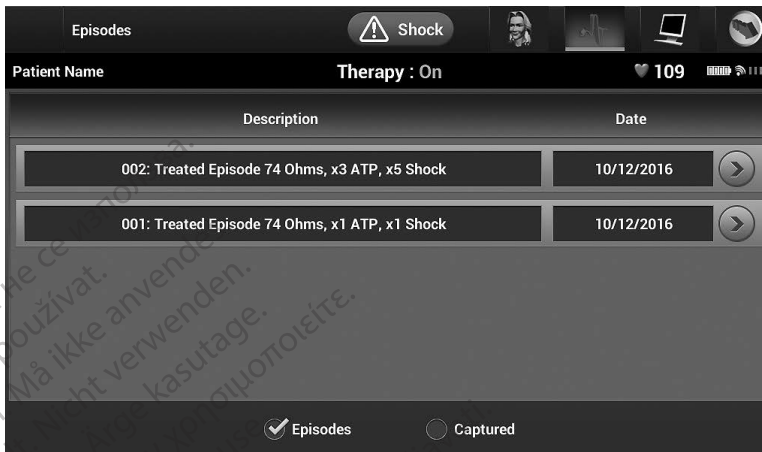
Impulsų generatoriuje saugomi epizodai, kuriuos galima peržiūrėti paciento tolesnės priežiūros seanso metu. Impulsų generatoriuose EMBLEM S-ICD (A209 modelis) ir „Cameron Health“ (1010 modelis) saugoma iki 25 gydytų ir 20 negydytų tachikardijos epizodų. Impulsų generatoriuose EMBLEM MRI S-ICD (A219 modelis) saugoma S - EKG sudaro iki 20 gydytų ir 15 negydytų tachikardijos epizodų bei iki 7 AF epizodų. Pasiekus maksimalų epizodų skaičių, pats naujasis epizodas pakeičia seniausią išsaugotą to paties tipo epizodą. Pirmasis gydytas epizodas niekada neperrašomas.

**Pastaba.** *Spontaniški epizodai, kurie įvyksta impulsų generatoriui užmezgant ryšį su programeriu, nėra saugomi.*

Išsaugotų epizodų peržiūra:

1. Pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą.
2. Pasirinkite mygtuką „Follow Up“ (tolesnė priežiūra).
3. Pasirinkite „Captured and Stored Episodes S-EKG“ (užfiksuotų ir išsaugotų epizodų S - EKG) naršymo juostoje.
4. Pasirinkite parinktį „Episodes“ (epizodai), kad galėtumėte įjungti ekraną „Episodes“ (epizodai) (17 pav. 56 psl.).
5. Pasirinkite epizodą iš sąrašo. Pasirinktas epizodas bus atsiųstas iš impulsų generatoriaus ir parodytas.

**Pastaba.** *Kad būtų galima išspausdinti, pirmiausia epizodus galima pavieniui pasirinkti ir peržiūrėti ekrane „Episodes“ (epizodai).*



**17 pav.** Ekranas „Episodes“ (epizodai) (slenkamas sąrašas)

6. Kiekvieno pasirinkto epizodo ekrane taip pat rodomi epizodo deklaracijos metu užprogramuoti nustatymai ir išsaugoti S - EKG duomenys.
  7. Pasirinkto epizodo ekrane pasirinkite „Continue“ (tęsti), kad būtų grąžintas ekranas „Episodes“ (epizodai).
- Prieinama tokia kiekvieno epizodo informacija:

#### **Gydyti epizodai**

Galima išsaugoti iki 128 sekundžių kiekvieno gydyto epizodo S - EKG duomenų:

- » **S - EKG prieš epizodą:** iki 44 sekundžių
- » **Pirmasis šokas:** iki 24 sekundžių S - EKG prieš šoką ir iki 12 sekundžių S - EKG po šoko
- » **Paskesni šokai:** 6 sekundes S - EKG prieš šoką ir 6 sekundes S - EKG po šoko

#### **Negydyti epizodai**

Negydytas epizodas – tai itin dideliu ritmu pasizymintis epizodas, kuris spontaniškai baigiasi įkrovimo metu, prieš naudojant šoką.

Galima išsaugoti iki 128 sekundžių kiekvieno negydyto epizodo S - EKG duomenų:

- » **S - EKG prieš epizodą:** 44 sekundės S - EKG prieš epizodą
- » **Epizodo S - EKG:** iki 84 sekundžių tachikardijos S - EKG duomenų

## Ataskaitų iš programerio spausdinimas

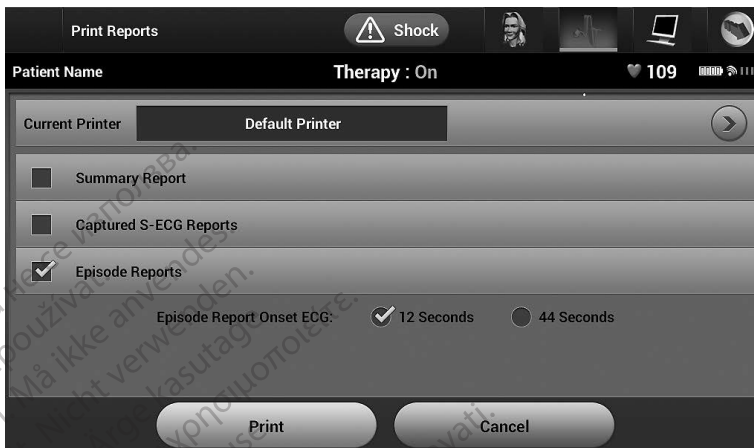
### Ataskaitų spausdinimas

Paciento ataskaitas galima išspausdinti prieš paciento seansą arba jam pasibaigus. Rekomenduojama galutinę ataskaitą išspausdinti iš karto po implantavimo. Yra trys paciento ataskaitos:

- santraukos ataskaita
- užfiksuota S - EKG ataskaita
- epizodų ataskaitos

Norėdami spausdinti ataskaitas seanso prisijungus arba neprisijungus metu:

1. Pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą ekrane „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite mygtuką „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas), kad būtų parodytas ekranas „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas) (18 pav. 58 psl.).



**18 pav.** Ekranas „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas)

3. Pasirinkite norimą ataskaitos tipą. Šalia pasirinktos ataskaitos atsiras žymimoji varnelė. Ataskaitų tipai apibūdinti toliau.
4. Pasirinkite mygtuką „Print“ (spausdinti) pasirinktai ataskaitai išspausdinti.
5. Pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į prieš tai buvusį ekraną.

### **Santraukos ataskaita**

Santraukos ataskaitai išspausdinti pasirinkite parinktį „Summary Report“ (santraukos ataskaita) ekrane „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas) ir paspauskite mygtuką „Print“ (spausdinti). Bus išspausdinta šiuo metu aktyvaus seanso (jei programeris prisijungęs) arba pasirinkto išsaugoto seanso (jei programeris neprisijungęs) ataskaita.

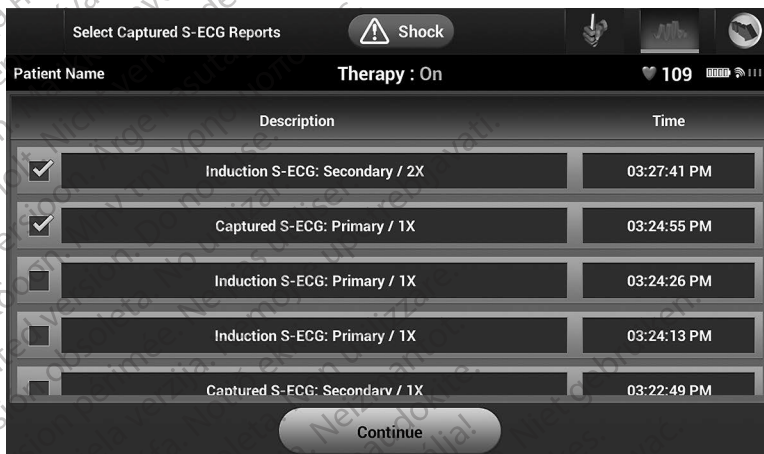
Santraukos ataskaitoje pateikiama toliau nurodyta informacija.

- Išspausdintos ataskaitos data
- Programerio programinės įrangos versija
- Impulsų generatoriaus programinės įrangos versija
- Paciento vardas, pavardė
- Paskutinės tolesnės priežiūros data
- Dabartinės tolesnės priežiūros data
- Implantavimo data
- Impulsų generatoriaus modelis / serijos numeris
- Elektrodo modelis / serijos numeris
- Terapijos parametrai
- SMART įkrovimo uždelsimas
- SMART prieigos būseną (įjungta / išjungta)
- Užprogramuoti didinimo nustatymai ir aptikimo konfigūracija
- Impulsų generatoriaus vientisumo patikra, jei taikytina
- Pirminio šoko poliškumo konfigūracija
- Dienos esant išmatuotai PF
- Apytikrė išmatuotos PF vertė
- Pypsincio daviklio būseną (jei išjungtas)
- MRT informacija
- Epizodų santrauka: nuo paskutinės tolesnės priežiūros ir nuo pirminio implantavimo
- Baterijos būseną
- Elektrodo impedanso matavimas

**Užfiksuota S - EKG ataskaita**

Užfiksuotos S - EKG ataskaitos spausdinimas:

1. Pasirinkite parinktį „Captured S-ECG Reports“ (užfiksuotos S - EKG ataskaitos) ekrane „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas).
2. Rodomas slenkamas sąrašas su užfiksuotomis S - EKG ir indukcijos S - EKG juostomis (19 pav.). Pasirinkite norimą (-as) spausdinti S - EKG, padėdami žymimąją varnelę šalia parinktės (-ių).



**19 pav.** Užfiksuotų S - EKG sąrašas (slenkamas)

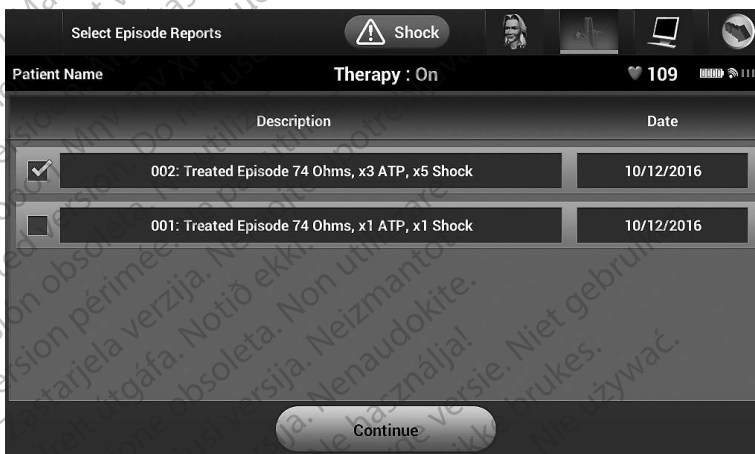
3. Pasirinkite „Continue“ (testi), kad sugrįžtumėte į ekraną „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas).
4. Pasirinkite mygtuką „Print“ (spausdinti), kad sugrįžtumėte į prieš tai buvusį ekraną.
5. Pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atsaukti), kad sugrįžtumėte į prieš tai buvusį ekraną neišspausdinę ataskaitos.

## Epizodų ataskaitos

Epizodų ataskaitų spausdinimas:

1. Pasirinkite parinktį „Episode Reports“ (epizodų ataskaitos) ekrane „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas).
2. Rodomas ekranas „Select Episode Reports (pasirinkti epizodų ataskaitas) su išsaugotų epizodų sąrašu (20 pav.). Pasirinkite spausdintiną (-us) epizodą (-us). Šalia pasirinkto (-ų) epizodo (-ų) rodoma žymimoji varnelė.

**Pastaba.** Kad būtų galima išspausdinti, pirmiausia epizodus reikia pavieniui pasirinkti ir peržiūrėti ekrane „Episodes“ (epizodai) (17 pav. 56 psl.).



**20 pav.** Ekranas „Select Episode Reports“ (pasirinkti epizodų ataskaitas) (slenkamas)

3. Pasirinkite „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Print Reports“ (spausdinti ataskaitas). Radijo mygtukais po eilute „Episode Reports“ (epizodų ataskaitos) galima pasirinkti 12 arba 44 sekundžių S - EKG duomenis prieš epizodą. Epizodo ataskaitos pradžios numatytoji reikšmė yra 12 sekundžių.
4. Pasirinkite mygtuką „Print“ (spausdinti), kad išspausdintumėte pasirinktą ataskaitą ir sugrįžtumėte į prieš tai buvusį ekraną.
5. Pasirinkite mygtuką „Cancel“ (atšaukti), kad sugrįžtumėte į prieš tai buvusį ekraną neišspausdinę ataskaitos.

## Paciento duomenų eksportavimas

Programeryje įrašytus paciento duomenis galima eksportuoti į stalinį arba nešiojamąjį kompiuterį vienu iš dviejų būdų: belaidžiu būdu, naudojant iš anksto sukonfigūruotą „Bluetooth®“ susiejimą, arba naudojant 3205 modelio „microSD™“ žurnalo duomenų kortelę. (Informacijos apie programerio ir stalinio arba nešiojamojo kompiuterio susiejimą „Bluetooth®“ ryšiu rasite dalyje „Bluetooth®“ duomenų eksportavimas 32 psl.)

### **Eksportavimas naudojant „Bluetooth®“ belaidžio ryšio technologiją**

Prieš bandydami perduoti duomenis belaidžiu „Bluetooth®“ ryšiu patikrinkite, ar programeris ir numatytasis kompiuteris yra 10 metrų atstumu vienas nuo kito.

1. Programerio paleisties ekrane pasirinkite mygtuką „Export Programmer Data“ (eksportuoti programerio duomenis). Pasirodys ekranas „Export Programmer Data Over Bluetooth®“ (eksportuoti programerio duomenis naudojant „Bluetooth®“).
2. Pasirinkite vieną iš trijų eksportavimo parinkčių („Export Today’s Data“ (eksportuoti šiandienos duomenis), „Export Last Seven Days“ (eksportuoti paskutinių septynių dienų duomenis), „Export All“ (eksportuoti viską). Pasirodys išskylančiasis langas „Select a receiving computer“ (pasirinkti duomenis gaunantįjį kompiuterį).

**Pastaba.** Paprastai pasirinkus šiandienos duomenų ir paskutinių septynių dienų duomenų eksportavimo parinktį eksportuojama greičiau nei nustačius visų duomenų eksportavimo parinktį.

3. Išskylančiame lange pateikiamas slenkamasis visų kompiuterių, su kuriais susietas programeris, sąrašas. Perkėlimui pradėti pasirinkite numatytąjį duomenis gaunantį kompiuterį.

**Pastaba.** Nors kiekvienas susietas kompiuteris pateikiamas slenkamajame langelyje, tačiau perduodant failus gali dalyvauti tik 10 metrų atstumu nuo programerio esantys kompiuteriai. Pasirinkus vieną iš trijų eksportavimo parinkčių, programeris paruoš failų perdavimo paketą ir bandys perduoti belaidžiu būdu. Jei perduoti negalima, bus parodytas klaidos pranešimas. Taip nutikus, perkeltkite programerį 10 metrų atstumu iki numatytojo gaunančiojo kompiuterio arba pasirinkite kitą tuo atstumu esantį kompiuterį. Eksportavimo procesą paleiskite iš naujo pasirinkdami vieną iš trijų eksportavimo parinkčių ekrane „Export Programmer Data Over Bluetooth®“ (eksportuoti programerio duomenis naudojant „Bluetooth®“).



**Eksportavimas naudojant „microSD™“ kortelę**

Duomenis taip pat galima eksportuoti naudojant „microSD™“ kortelę. Dėl saugumo programeris eksportuos duomenis tik į 3205 modelio „microSD™“ žurnalo duomenų kortelės. Naudojant bet kurią kitą „microSD™“ kortelę bus parodytas klaidos pranešimas („invalid card“ (netinkama kortelė)).

1. Įjunkite programerio paleidimo ekraną.
2. Įdėkite kortelę į „microSD™“ angą pagal **A priedas. „microSD™“ kortelės įdėjimas ir išėmimas pateiktas instrukcijas**. Instrukcijos taip pat pateikiamos su 3205 modelio „microSD™“ žurnalo duomenų kortele. Tinkamai įdėjus ir atpažinus „microSD™“ kortelę bus parodytas ekranas „Copy Data“ (kopijuoti duomenis).

**Pastaba.** Klaidos pranešimas dėl netinkamos kortelės bus parodytas įdėjus ne 3205 modelio „microSD™“ žurnalo duomenų kortelę. Be to, pranešimas gali būti rodomas, jei programeriui nepavyks atpažinti įdėtos 3205 modelio kortelės. Taip nutikus, išimkite kortelę ir klaidos ekrane pasirinkite „OK“ (gerai). Palaukite, kol vėl pasirodys programerio paleisties ekranas, ir įdėkite kortelę iš naujo.

3. Pasirinkite šiame ir kitame ekranuose matomą mygtuką „Copy Data“ (kopijuoti duomenis).
4. Pasibaigus kopijavimui parodomas patvirtinimo ekranas. Pasirinkus mygtuką „OK“ (gerai) bus grįžtama į programerio paleisties ekraną.
5. Pagal instrukcijų lapą (A priedas) išimkite „microSD™“ kortelę.

**Pastaba.** Išjungus ir grįžus į paleisties ekraną, kai „microSD™“ kortelė vis dar įdėta, eksportavimas prasidės dar kartą.




**S - EKG funkcijos**

Programeryje galima peržiūrėti, koreguoti ir fiksuoti srautinio perdavimo S - EKG iš impulsų generatoriaus.

**S - EKG ritmo juostelių žymekliai**

Sistemoje pateikiamos pastabos, leidžiančios nustatyti konkrečius įvykius S - EKG. Tie žymekliai pateikiami 2 lentelė. S - EKG žymekliai programerio ekranuose ir išspausdintose ataskaitose 64 psi.

**2 lentelė.** S - EKG žymekliai programerio ekranuose ir išspausdintose ataskaitose

Aprašas	Žymeklis
Charging <sup>a</sup> (Įkrovimas)	C
Sensed Beat (Aptiktas dūžis)	S
Noisy Beat (Triukšmingas dūžis)	N
Paced Beat (Stimuliuojamas dūžis)	P
Tachy Detection (Tachikardijos aptikimas)	T
Discard Beat (Atmetimo dūžis)	•
Grįžti į NSR <sup>a</sup>	
Šokas	
Epizodo duomenys suglaudinti arba neprieinami	

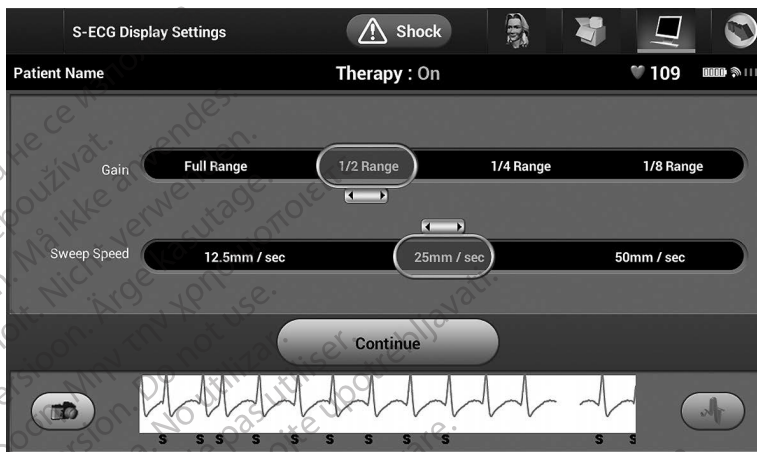
<sup>a</sup> Žymeklis yra išspausdintoje ataskaitoje, tačiau programerio ekrane jo nėra.

### S - EKG skalės nustatymai

Norėdami koreguoti tikralaikės S - EKG amplitudę ir peržiūrėti greičio skalės nustatymus:

1. Pasirinkite „S-ECG Display Settings“ (S - EKG rodinio nustatymai) piktogramą lango „Live S-ECG“ (tiesioginė S - EKG) dešinėje. Rodomas ekranas „S-ECG Settings“ (S - EKG nustatymai).
2. Pasirinkite ir vilkite padidėjimo arba perjungimo greičio skalės juostas, kaip norite (21 pav.). S - EKG skalė pasikeis priklausomai nuo parinkto nustatymo. Padidėjimo nustatymas valdo vaizdinį padidėjimą. Kaip numatyta, programeris pasirenka „Full Range“ (visas intervalas) impulsų generatoriams, kurių padidėjimo nustatymas yra 1 k., arba 1/2 intervalo impulsų generatoriams, kurių padidėjimo nustatymas yra 2 k. Slinktukas „Sweep Speed“ (perjungimo greitis) valdo rodymo greitį slenkant tiesiogine S - EKG. Nominalusis perjungimo greičio nustatymas yra 25 mm/s.

**Pastaba.** Amplitudės nustatymai ir rodymo greičio koregavimai slenkant tikralaike S - EKG ir užfiksuotomis S - EKG turi poveikio tik rodinio ekrano nustatymams, jie neturės poveikio impulsų generatoriaus aptikimo nustatymams.



**21 pav.** Didinimo ir perjungimo greičio koregavimas

## S - EKG juostelių fiksavimas ir peržiūra

Programeryje galima peržiūrėti ir išsaugoti tikrą laikės S - EKG ritmo juosteles. Programeris įrašo daugiausiai 50 įrašų, kurie sugeneruoti:

- Rankiniu būdu užfiksuotas dvylikos sekundžių S - EKG naudojant mygtuką „Capture S-ECG“ (fiksuoti S - EKG), kurias sudaro:
  - 8,5 sekundės prieš aktyvinant mygtuką „Capture S-ECG“ (fiksuoti S - EKG)
  - 3,5 sekundės suaktyvinus mygtuką „Capture S-ECG“ (fiksuoti S - EKG)
- Indukcijos testavimo metu S - EKG fiksuojamos automatiškai, jas sudaro:
  - 6 sekundės prieš paspaudžiant skatinimo mygtuką
  - Iki 102 sekundžių paspaudus skatinimo mygtuką

**Pastaba.** S-ICD laikinai sustabdo aptiktų įvykių aptikimą 1,6 sekundės, kai buvo atliktas šokas. Todėl, S - EKG ritmo juostelėje šiuo 1,6 sekundžių po šoko intervalu nebus įvykių žymeklių.

Jei reikia įrašyti papildomai, seniausią prieš tai buvusį įrašą pakeičia naujas įrašas.

### Rankinis naujos S - EKG ritmo juostelės fiksavimas

- Pasirinkite mygtuką „Capture S-ECG“ (fiksuoti S - EKG) lango „Live S-ECG“ (tiesioginė S - EKG) kairėje. S - EKG pasislinks per ekraną. Po užfiksuotos S - EKG ritmo juostelės atsiras slankmačiai. Kiekvienas 12 sekundžių įrašas yra data ir laikas, įspausiti pagal programerio datos ir laiko nustatymą.

**Pastaba.** Indukcijos testavimo metu indukcijos S - EKG generuojamos automatiškai naudotojui neatliekant jokių veiksmų.

- Kad išmatuotumėte norimus intervalus, pasirinkite ir judinkite slankmačius per S - EKG juostelę.
- Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į prieš tai buvusį ekraną.

Be to, galima fiksuoti visus tris aptikimo vektorius („Primary“ (pirminis), „Secondary“ (antrinis) ir „Alternate“ (alternatyvus) atitinkančias S - EKG, naudojant mygtuką „Capture All Sense Vectors“ (fiksuoti visus aptikimo vektorius) ekrane „Utilities“ (priemonės) (22 pav. 68 psl.).

**Anksčiau užfiksuotų S - EKG peržiūra**

Kai programeris prisijungęs:

1. Pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą.
2. Pasirinkite mygtuką „Follow Up“ (tolesnė priežiūra).
3. Pasirinkite „Captured and Stored Episodes S-ECG“ (S - EKG užfiksuoti ir išsaugoti epizodai) piktogramą. Parodomas užfiksuotos S - EKG ekranas.
4. Iš sąrašo pasirinkite vieną užfiksuotą S - EKG arba indukcijos S - EKG. Parodomas S - EKG duomenų ekranas.
5. Kad peržiūrėtumėte duomenis, pasirinkite ir vilkite slankmačius.
6. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į sąrašo ekraną „Captured S-ECG“ (užfiksuotos S - EKG).

Kai programeris neprisijungęs:

1. Pasirinkite mygtuką „Stored Patient Sessions“ (išsaugoti paciento seansai) programerio paleisties ekrane arba elemente „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite norimą išsaugotą paciento seansą.
3. Iš sąrašo pasirinkite vieną užfiksuotą S - EKG. Parodomas ekranas „Captured S-ECG Details“ (užfiksuotos S - EKG duomenys).

**Pastaba.** *Ne visuose išsaugotuose paciento seansuose yra užfiksuotų S - EKG. Todėl, atidarius tokius paciento seansus, parodomas atitinkamas pranešimas. Tokiu atveju pasirinkite pagrindinio meniu piktogramą ir mygtuką „End Session“ (baigti seansą). Atlikus šį veiksmą vėl bus parodytas programerio paleisties ekranas.*

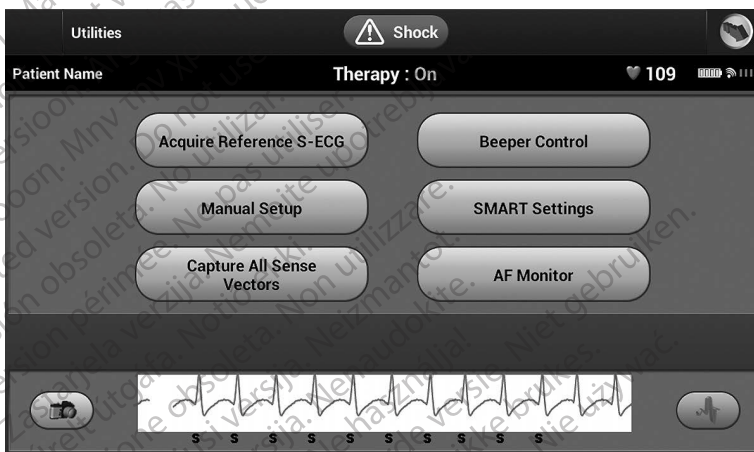
4. Kad peržiūrėtumėte duomenis, pasirinkite ir vilkite slankmačius.
5. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į sąrašo ekraną „Captured S-ECG“ (užfiksuotos S - EKG).

## Priemonių ekranas

Programerio ekrane „Utilities“ (priemonės) suteikiama prieiga prie papildomų įrenginio funkcijų. Tai gali būti funkcijos „Acquire Reference S-ECG“ (gauti nuorodines S - EKG), „Capture All Sense Vectors“ (fiksiuoti visus aptikimo vektorius), „Beeper Control“ (pypsiničio daviklio valdymas), „Manual Setup“ (rankinė sąranka), „SMART Settings“ (SMART nustatymai) ir „AF Monitor“ (PF monitorius).

Kad įjungtumėte ekraną „Utilities“ (priemonės) seanso prisijungus metu:

1. Pasirinkite „Main Menu“ (pagrindinis meniu) piktogramą ekrane „Main Menu“ (pagrindinis meniu).
2. Pasirinkite mygtuką „Utilities“ (priemonės). Parodomas priemonių ekranas (22 pav. 68 psl.).



22 pav. Ekranas „Utilities“ (priemonės)

### Nuorodinės S - EKG gavimas

Kaip gauti rankinę nuorodinę S - EKG:

1. Ekrane „Utilities“ (priemonės) galėsite įjungti iš meniu „Main Menu“ (pagrindinis meniu) pasirinkite mygtuką „Acquire Reference S-ECG“ (gauti nuorodinę S - EKG), kad galėtumėte įjungti ekraną „Acquire Reference S-ECG“ (gauti nuorodinę S - EKG).

2. Pasirinkite „Continue“, kad gautumėte nuorodinę S - EKG. Programeris pradės gauti nuorodinę S - EKG. Pasirodys pranešimas, kuriuo prašoma paciento nejudėti. Nuorodinės S - EKG QRS šablonas įrašomas ir saugomas impulsų generatoriuje.
3. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti) procesui užbaigti ir sugrįžti į ekraną „Utilities“ (priemonės). Mygtuką „Cancel“ (atšaukti) galima naudoti bet kuriuo metu S - EKG gavimui užbaigti ir sugrįžti į priemonių ekraną.

### **Visų aptikimo vektorių fiksavimas**

Mygtukas „Capture All Sense Vectors“ (fiksiuoti visus aptikimo vektorius) ekrane „Utilities“ (priemonės) laikinai sukonfigūroja programerio nustatymus, leidžiančius fiksuoti S - EKG, sugeneruotas iš kiekvieno iš trijų aptikimo vektorių („Primary“ (pagrindinis), „Secondary“ (antrinis) ir „Alternate“ (alternatyvus)). Šis procesas trunka maždaug vieną minutę. Užfiksavus visas S - EKG, programeris grįžta prie pradinių nustatymų.

Trijų aptikimo vektorių fiksavimas:

1. Ekrane „Utilities“ (priemonės) (galima pasiekti iš ekrano „Main Menu“ (pagrindinis meniu) pasirinkite mygtuką „Capture All Sense Vectors“ (fiksiuoti visus aptikimo vektorius).
2. Pasirodys ekranas „Capturing 12 Second S-ECG“ (fiksiuoti 12 sekundžių S - EKG), jame bus galima matyti aptikimo vektoriaus fiksavimo proceso būseną.

Užfiksavus, tris S - EKG galima peržiūrėti laikantis veiksmų, išdėstytų **Anksčiau užfiksuočių S - EKG peržiūra** 67 psl.

### **Pypsintio daviklio valdymas**

Impulsų generatoriuje yra vidinė įspėjimų sistema (pypsintis daviklis), kuri skleidžia garsinį signalą ir įspėja pacientą apie tam tikras įrenginio būsenas, dėl kurių reikia nedelsiant pasitarti su gydytoju. Šios būklės gali būti:

- elektrodo impedansas nepatenka į intervalą
- pernelgylgai įkraunama
- nepavyko atlikti įrenginio vientisumo patikros
- baterija senka netinkamai

Ši vidinė įspėjimų sistema aktyvinama automatiškai atliekant implantavimą. Suveikus sistemai, jei įjungtas pypsintis daviklis, signalai pypsi 16 sekundžių kas devynias valandas, kol nepašalinama juos įjungusi būklė. Signalus įjungiančiai būklei pasikartojus, signalai dar kartą įspės pacientą pasikonsultuoti su gydytoju.

**Perspėjimas.** *Informuokite pacientus nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei jų įrenginys skleidžia signalus.*

**Pastaba.** *Prieiga prie ekrano „Reset Beeper“ (pypsintio daviklio nustatymas iš naujo) įjungta tik esant įspėjimo būsenai. Kai įspėjimo būseną suaktyvinta, prisijungus bus parodytas pranešimo ekranas.*

**Įspėjimas.** *Po MRT nuskaitymo pypsintis daviklis gali tapti nebenaudojamu. Dėl MRT skenerio stipraus magnetinio lauko poveikio pypsintis daviklis gali visam laikui prarasti garsumą. To atstatyti nepavyks, net ir išėjus iš MR nuskaitymo aplinkos ir išjungus MRT apsaugos režimą. Prieš atlikdamas MRT procedūrą, gydytojas ir pacientas turi įvertinti MR procedūros naudą ir tai, kad pypsintis daviklis gali nebeveikti. Jei tai dar neatliekama, griežtai rekomenduojama po MRT nuskaitymo pacientus stebėti naudojant LATITUDE NXT. Kitu atveju į kas tris mėnesius sudarytą klinikoje atliekamą tolesnės priežiūros tvarkaraštį griežtai rekomenduojama įtraukti įrenginio veikimo stebėjimą.*

#### **Pranešimų gaviklio nustatymas iš naujo**

Norėdami nustatyti pypsintį daviklį iš naujo, pasirinkite mygtuką „Beeper Control“ (pypsintio daviklio valdymas) ekrane „Utilities“ (priemonės) (galima įjungti iš pagrindinio meniu), kad atidarytumėte ekraną „Set Beeper Function“ (nustatyti pypsintio daviklio funkciją).

Pasirinkite mygtuką „Reset Beeper“ (pypsintio daviklio nustatymas iš naujo), kad laikinai sustabdytumėte įspėjimo būsenos įjungus garsinius pypsėjimo signalus. Jei įspėjimo būseną neištaisoma, garsiniai pypsėjimo tonai bus suaktyvinti iš naujo per kitą automatinę S-ICD sistemos savitikrą.



**Pypsinčio daviklio išjungimas (SQ-RX įrenginiai)**

SQ-Rx įrenginiuose pypsinčio daviklio valdymas leidžia išjungti pypsėjimą esant įspėjimo būklėms (išjungti pypsintį daviklį). Pypsinčiam davikliui išjungti atlikite šiuos veiksmus.

**Pastaba.** *Pypsinčio daviklio išjungimo funkcija prieinama tik pasiekus įrenginio ERI arba EOL.*

1. Ekrane „Utilities“ (priemonės) pasirinkite „Beeper Control“ (pypsinčio daviklio valdymas), kad atidarytumėte ekraną „Set Beeper Function“ (nustatyti pypsinčio daviklio funkciją).
2. Pasirinkite „Disable Beeper“ (išjungti pypsintį daviklį), kad išjungtumėte įrenginiopypsintį daviklį.

**Pastaba.** *Tai visam laikui išjungus visą pypsėjimą esant SQ-Rx įrenginio įspėjimo sąlygoms. Tačiau tai neturės poveikio pypsinčio daviklio funkcinėms ypatybėms, kai magnetas dedamas ant įrenginio arba kai prie įrenginio jungiamas programeris.*

**Pypsinčio daviklio įjungimas / išjungimas (EMBLEM S-ICD įrenginiai)**

EMBLEM S-ICD įrenginiuose, prieš įjungiant ar išjungiant pypsintį daviklį reikia atlikti jo testą. Pypsinčiam davikliui testuoti atlikite šiuos veiksmus.

**Pastaba.** *EMBLEM S-ICD įrenginiuose funkcija „Test Beeper“ (testuoti pypsintį daviklį) prieinama tik nesant pypsėjimo dėl įspėjimo sąlygos.*

1. Priemonių ekrane „Utilities“ pasirinkite „Beeper Control“ (pypsinčio daviklio valdymas).
2. Ekrane „Set Beeper Function“ (nustatyti pypsinčio daviklio funkciją), pasirinkite „Test Beeper“ (testuoti pypsintį daviklį).
3. Stetoskopu įvertinkite, ar pypsintis daviklis girdisi.
4. Jei pypsintis daviklis girdisi, pasirinkite mygtuką „Yes, Enable Beeper“ (taip, įjungti pypsintį daviklį). Jei pypsinčio daviklio nesigirdi arba norite visam laikui išjungti pypsėjimo funkciją, pasirinkite mygtuką „No, Disable Beeper“ (ne, išjungti pypsintį daviklį).

**Pastaba.** *Taip bus išjungta pypsėjimo funkcinė ypatybė esant įspėjimo sąlygoms, kai magnetas dedamas ant įrenginio arba kai prie įrenginio jungiamas programeris.*

Jei pypsinčio daviklio pacientui nesigirdi, griežtai rekomenduojama, kad pacientui būtų sudarytas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis naudojant LATITUDE NXT arba klinikoje, kad būtų galima stebėti, kaip veikia įrenginys.

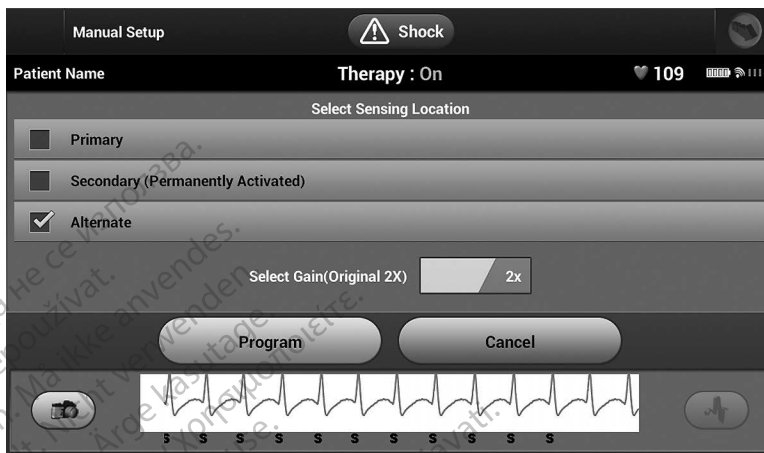
Papildomos informacijos dėl pypsinčio daviklio ieškokite MRT techniniuose nurodymuose arba kreipkitės į „Boston Scientific“ vadovaudamiesi galiniame viršelyje pateikta informacija.

## Rankinė sąranka

Rankinė sąranka leidžia naudotojui atlikti elektrodo vientisumo testą ir pasirinkti elektrodo aptikimo konfigūraciją bei padidėjimo nustatymą impulsų generatoriuje. Rankinės sąrankos metu sistema taip pat automatiškai įjungs SMART prieigą (jei tinkama).

1. Ekrane „Utilities“ (priemonės) (galima pasiekti iš ekrano „Main Menu“ (pagrindinis meniu) pasirinkite mygtuką „Manual Setup“ (rankinė sąranka). Parodomas ekranas „Measure Impedance“ (matuoti impedansą).
2. Elektrodo vientisumo testui atlikti pasirinkite mygtuką „Test“ (testas).
3. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti).
4. Ekrane „Manual Setup“ (rankinė sąranka) galima rankiniu būdu pasirinkti tris galimus aptikimo vektorius (23 pav. 73 psl.):
  - „**Primary**“ (pagrindinis): aptikimas iš proksimalaus elektrodo žiedo ant poodinio elektrodo į aktyvaus impulsų generatoriaus paviršių
  - „**Secondary**“ (antrinis): aptikimas iš distalinio aptikimo elektrodo žiedo ant poodinio elektrodo į aktyvaus impulsų generatoriaus paviršių
  - „**Alternate**“ (alternatyvus): aptikimas iš distalinio aptikimo elektrodo žiedo į proksimalinio aptikimo elektrodo žiedą ant poodinio elektrodo

Padidėjimo nustatymas pakoreguoja aptiktą S - EKG signalo jautrumą. Jį galima pasirinkti rankiniu būdu jungikliu „Select Gain“ (pasirinkti padidėjimą) ekrane „Manual Setup“ (rankinė sąranka).



**23 pav.** Rankinės sąrankos ekranas su aptikimo vektoriaus ir padidėjimo parinktimis

- 1 k. padidėjimas ( $\pm 4$  mV): 1 k. padidėjimą reikia pasirinkti, kai signalo amplitudė yra pakankamai didelė, kad sukeltų nukirtimą, pasirinkus 2 k. padidėjimą.
- 2 k. padidėjimas ( $\pm 2$  mV): 2 k. padidėjimą reikia pasirinkti, kai signalo amplitudė yra pakankamai maža, kad būtų galima naudoti jautresnį nustatymą nesukeliant užfiksuoto signalo nukirtimo. 2 k. padidėjimas, palyginti su 1 k. padidėjimu, sustiprina signalą du kartus labiau.

**Pastaba.** Padidėjimo nustatymas gali turėti poveikio sertifikavimo etapo našumui. Konkrečiai tariant, 2 k. padidėjimo naudojimas gali pagerinti triukšmo aptikimą.

Rankiniu būdu pasirinktos aptikimo konfigūracijos programavimas:

1. Pasirinkite mygtuką „Program“ (programuoti), kad būtų išsaugoti aptikimo vektoriaus ir padidėjimo nustatymai.
2. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti). Pasirinkus tęsimo mygtuką, įrenginys automatiškai įvertins, ar reikėtų įjungti SMART prieigą. Papildomos informacijos apie SMART prieigą ieškokite S-ICD naudotojo vadove. Prireikus pagalbos, kreipkitės į „Boston Scientific“ vadovaudamiesi galiniame viršelyje pateikta informacija.

- Rankinės sąrankos proceso metu automatiškai įjungiamas procesas „Acquire Reference S-ECG“ (gauti nuorodinę S - EKG). Pasirinkite mygtuką „Continue“, kad gautumėte nuorodinę S - EKG. Gavus užfiksuotą nuorodinę S - EKG bus parodytas patvirtinimo ekranas.

### **SMART nustatymai**

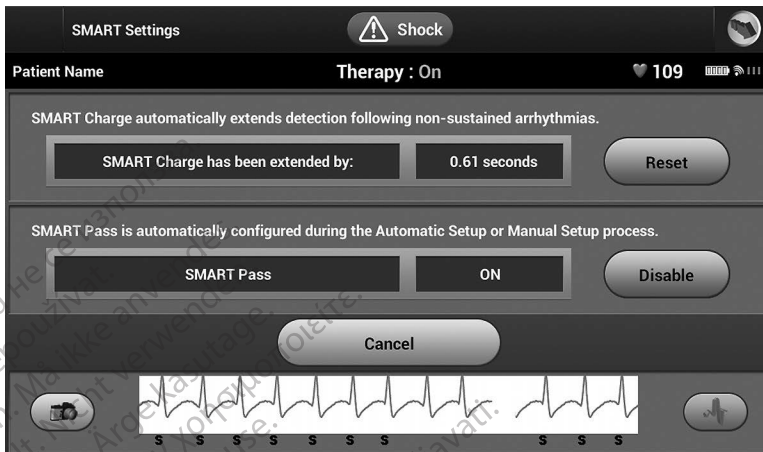
Ekране „SMART Settings“ (SMART nustatymai) naudotojas gali įjungti funkcijų „SMART Charge“ (SMART įkrovimas) ir „SMART Pass“ (SMART prieiga) prieigos informaciją.

### **SMART įkrovimas**

Naudojant funkciją „SMART Charge“ (SMART įkrovimas), impulsų generatoriaus įkrovimo pradėjimo seka prisitaiko prie netolygios ventrikulinės aritmijos epizodų uždelsdamas kondensatoriaus įkrovimą. Tai taupo bateriją ir gali padėti išvengti bereikalingų šokų esant netolygiai aritmijai. Daugiau informacijos apie SMART įkrovimo funkciją ieškokite impulsų generatoriaus vadove.

SMART įkrovimo funkcija įjungiama automatiškai, kai įrašomas negydytos ventrikulinės aritmijos epizodas. Nustatius iš naujo, SMART įkrovimo vertė tampa nuline. Funkcijos „SMART Charge“ (SMART įkrovimas) nustatymas iš naujo:

- Ekране „Utilities“ (priemonės) (galima pasiekti iš ekrano „Main Menu“ (pagrindinis meniu) pasirinkite mygtuką „SMART Settings“ (SMART nustatymai). Parodomas ekranas „SMART Settings“ (SMART nustatymai) (24 pav.).



24 pav. Ekranas „SMART Settings“ (SMART nustatymai)

2. Pasirinkite mygtuką „Reset“ (nustatyti iš naujo), kad SMART įkrovimas būtų nustatytas ties nulių, arba „Cancel“ (atsaukti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Utilities“ (priemonės) nenustatę SMART įkrovimo funkcijos iš naujo.
3. Pasirodys patvirtinimo langas su pranešimu: „SMART Charge successfully reset.“ (SMART įkrovimas sėkmingai nustatytas iš naujo.)
4. Pasirinkite mygtuką „Continue“ (tęsti), kad sugrįžtumėte į ekraną „Utilities“ (priemonės).

### SMART prieigos išjungimas

Funkcija „SMART Pass“ (SMART prieiga) skirta sumažinti sustiprintą aptikimą, tuo pačiu palaikant tinkamą aptikimo ribą. Įrenginys nuolat stebi EKG signalo amplitudę ir automatiškai išjungia SMART prieigą, jei įtariamas susilpnintas aptikimas.

SMART prieigą galima išjungti rankiniu būdu, jei įtariamas susilpnintas aptikimas: pasirinkite mygtuką „Disable“ (išjungti) ekrane „SMART Settings“ (SMART nustatymai).

**Pastaba.** Išjungus SMART prieigą, kad šią funkciją vėl būtų galima įjungti, reikės atlikti kitą automatinę arba rankinę sąranką.

**PF monitorius**

PF monitoriaus funkcija skirta padėti diagnozuojant prieširdžių virpėjimą.

PF monitoriaus funkciją galima įjungti / išjungti jungikliu „On/Off“ (įjungti / išjungti), kurį pasieksite ekrane „Utilities“ (priemonės) esančiu mygtuku „AF Monitor“ (AF monitorius).

**Pastaba.** *Spausdinkite norimas ataskaitas ir (arba) įrašykite seanso duomenis (naudodami parinktį „End Session“ (baigti seansą), prieš užprogramuodami PF monitorių išjungti. Kai PF monitorius užprogramuotas išjungti, šiuo metu išsaugota PF monitoriaus statistika išvaloma ir jos daugiau negalima spausdinti ar įrašyti.*

Pasirinkite mygtuką „Program“ (programuoti) pakeitimams pritaikyti ir impulsų generatoriui programuoti.

Pasirinkus mygtuką „AF Monitor“ (PF monitorius) prieinama ši statistika:

- **„Days with measured AF“ (dienos su išmatuotu PF):** nurodomos dienos per paskutines 90 dienų, kai buvo aptikta PF
- **„Estimate of measured AF“ (išmatuoto PF vidurkis):** nurodoma per paskutines 90 dienų aptikto PF procentinė vertė

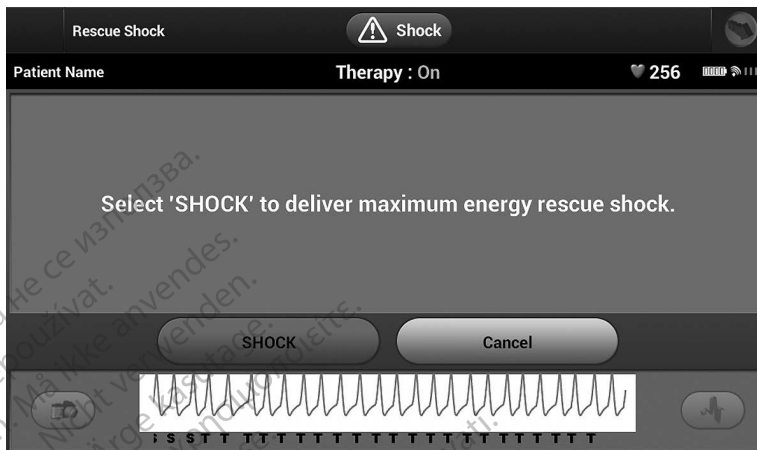
Daugiau informacijos apie PF monitorių ieškokite S-ICD naudotojo vadove.

**Papildomos programierio funkcijos****Gelbėjimo šokas**

„Rescue Shock“ (gelbėjimo šokas) piktograma pateikiama naršymo juostoje programierio ekrane, kai sąranka yra baigta, o impulsų generatorius palaiko aktyvų ryšį su programieriu. Aktyvaus ryšio metu programieriui davus komandą gali būti naudojamas maksimalus (80 J) gelbėjimo šokas.

Gelbėjimo šoko naudojimas:

1. Programierio ekrano viršuje pasirinkite raudoną „Rescue Shock“ (gelbėjimo šokas) piktogramą. Parodomas ekranas „Rescue Shock“ (gelbėjimo šokas) (25 pav.).



**25 pav.** Ekranas „Rescue Shock“ (gelbėjimo šokas)

2. Pasirinkite mygtuką „Shock“ (šokas), kad impulsų generatorius būtų pradėtas įkrauti gelbėjimo šokui naudoti. Pasirodys ekranas raudoname fone su žodžiu „Charging“ (įkraunama). Pasirinkus mygtuką „Abort“ (nutraukti) nebus galima tiekti gelbėjimo šoko ir bus grįžtama į ekraną „Device Settings“ (renginio nustatymai).
3. Pasirodys patvirtinimo ekranas su pranešimu, kad šokas buvo sukeltas sėkmingai kartu su atitinkama šoko varža.

**Įspėjimas.** Didelį šoką sukeliantis elektrodo impedansas gali pabloginti VT/VF keitimą.

**Perspėjimas.** Pranešta už 110 omų didesnės šoko varžos vertė atlikus šoką gali rodyti pusiau optimalų sistemos įtaisymą. Būkite atsargūs dėdami impulsų generatorių ir elektrodą tiesiai ant fascijos be po jais esančio riebalinio audinio. Riebalinis audinys gali lemti žymų impedansą aukštos įtampos šoko srovės kelyje.

**Perspėjimas.** Pranešta už 25 omus mažesnės šoko varžos vertė atlikus šoką gali rodyti problemą su impulsų generatoriumi. Gali būti pakenkta atliktam šokui ir (arba) bet kuriai būsimai terapijai naudojant impulsų generatorių. Jei pranešta impedanso vertė yra mažesnė nei 25 omai, reikia patikrinti, ar impulsų generatorius veikia tinkamai.

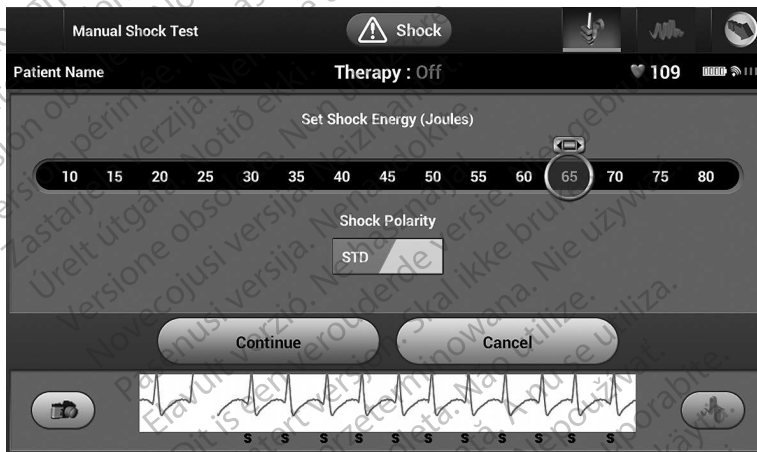
Jei dėl kokios nors priežasties šoko naudoti negalima, pasirodys ekranas raudonu fonu su pranešimu „The shock could not be delivered.“ (Šoko naudoti negalima.).

**Pastaba.** Praradus telemetrijos signalą, programavimo komandos, įskaitant gelbėjimo šoko, nebus prieinamos, kol šis signalas nebus atkurtas.

### Rankinis šokas

Rankinis šokas suteikia galimybę naudotojui naudoti sinchronizuotą šoką esant sinusiniam, prieširdžių arba ventrikuliniam ritmui. Šoko energijos lygis yra konfigūruojama naudotojo 10–80 džaulių intervale, naudotojas taip pat gali konfigūruoti poliškumą (26 pav. 78 psl.). Be to, rankinį šoką galima naudoti esant mažai energijai, kad būtų galima įvertinti sistemos impedansą / vientisumą implantuojant arba atsižvelgiant į paciento būklę. Rankinį šoką galima naudoti įjungus arba išjungus terapijos režimą.

Norėdami įjungti rankinį šoką, pagrindiniame meniu pasirinkite mygtuką „Shock Test“ (šoko testas). Pasirodys ekranas „Induction Test“ (indukcijos testas). Pasirinkite „Manual Shock“ (rankinis šokas) piktogramą ekrano viršuje matomoje naršymo juostoje, kad galėtumėte peržiūrėti ekraną „Manual Shock Test“ (rankinio šoko testas).



26 pav. Rankinis šokas.



### S-ICD sistemos magneto naudojimas

„Boston Scientific“ 6860 modelio magnetas (toliau – „magnetas“) yra nesterilus priedas, kurį galima naudoti prireikus laikinai slopinti terapijos tiekimą iš impulsų generatoriaus. Šiuo tikslu „Cameron Health“ 4520 modelio magnetą galima naudoti pakaitomis su „Boston Scientific“ magnetu.

Išsamios informacijos apie magneto naudojimą rasite atitinkamame S-ICD naudotojo vadove.

Kitos magneto pritaikymo sritys:

- šoko terapijos tiekimui slopinti
- stimuliacijai po šoko terapijai nutraukti
- uždrausti atlikti aritmijos indukcijos testavimą
- impulsų generatoriaus pypsiniam davikliui aktyvinti 60 sekundžių kaskart aptikus QRS kompleksą, jei pypsintis daviklis įjungtas ir girdisi

**Įspėjimas.** Dėdami magnetą virš S-ICD impulsų generatoriaus būkite atsargūs, nes jis neleidžia aptikti aritmijos ir nebūna terapijos atsako. Nuėmus magnetą aritmijos aptikimas ir terapijos atsakas atnaujinami.

**Įspėjimas.** Pacientams, kuriems implantavimas atliktas giliai (didesnis atstumas tarp magneto ir impulsų generatoriaus), magnetui gali nepavykti sukelti magneto atsako. Tokiu atveju terapijai slopinti magneto naudoti negalima.

**Perspėjimas.** Nedėkite magneto ant programerio.

**Pastaba.** Programerio pateikta gelbėjimo šoko komanda gali apeiti magneto naudojimą, jei magnetas buvo uždėtas prieš inicijuojant programavimo komandą. Jei magnetas uždėdamas po pirminės komandos, gelbėjimo šokas bus nutrauktas.

**Pastaba.** Uždėtas magnetas neturi poveikio belaidžiam ryšiui tarp impulsų generatoriaus ir programerio.

## PRIEŽIŪRA

### Programerio įkrovimas

Nenaudojamą programerį rekomenduojama palikti prijungtą prie išorinio maitinimo šaltinio, kuris prijungtas prie KS maitinimo tinklo. Tai užtikrins pakankamą vidinės baterijos įkrovą.

## **Programerio ir zondo valymas**

Pasirūpinkite, kad ant programerio nebūtų dulkių ir nešvarumų. Programeriui ir zondui valyti nenaudokite stiprių chemikalų, valymo tirpiklių ar stiprių ploviklių.

Prireikus valyti programerį ir zondą:

1. Išjunkite programerį.
2. Švelniai nuvalykite programerio ekraną minkšta, švaria ir sausa šluoste.
3. Izopropilo alkoholiu sudrėkinta šluoste nuvalykite programerio plastikinį dėklą ir zondą.
4. Nedelsdami nusausinkite programerį, kad pašalintumėte likučius.

## **Techninė priežiūra**

Programeryje nėra jokių naudotojui prieinamų ar aptarnaujamų dalių arba komponentų. Prireikus atlikti vidinių komponentų techninę priežiūrą, remontą arba juos keisti, programerį būtina grąžinti „Boston Scientific“. Dėl instrukcijų ir pakuotės grąžinimo kreipkitės į „Boston Scientific“ vadovaudamiesi šio vadovo galiniame viršelyje nurodyta informacija.

Kreipdamiesi dėl techninės priežiūros, nurodykite informaciją dėl gedimo pobūdžio ir būdo, kuriuo įranga buvo naudojama įvykus gedimui. Taip pat reikia nurodyti modelio numerį ir serijos numerį.

## **Patikra atliekant priežiūrą**

Prieš kiekvieną naudojimą turėtumėte atlikti vizualinę patikrą ir patikrinti toliau nurodytus aspektus:

- programerio, kabelių ir priedų mechaninį ir funkcinį vientisumą;
- ar įskaitomos ir laikomasi programerio etikečių;
- ar po kelių sekundžių įjungus programerį parodomas programerio paleisties ekranas. (Įprasto maitinimo įjungimo proceso metu patikrinama, ar programeris atliko savo vidinius patikrinimus ir yra paruoštas naudoti.)

## **Saugos matavimai**

Nacionaliniuose reglamentuose gali būti reikalaujama, kad naudotojas, gamintojas arba gamintojo atstovas periodiškai atliktų programerio saugos testus ir duomenis nurodytų dokumentuose. Jei jūsų šalyje reikalaujama atlikti tokią testavimą, laikykitės joje galiojančių testavimo intervalo ir testavimo apimties reikalavimų. Jei nežinote šalyje galiojančių nacionalinių reglamentų, vadovaudamiesi šio vadovo galiniame

viršelyje pateikta informacija kreipkitės į „Boston Scientific“. Jei jūsų šalyje IEC/EN 62353 yra būtinas laikytis standartas, tačiau nėra nurodyto konkretaus testavimo ar intervalo, rekomenduojama tuos saugos testus atlikti naudojant tiesioginį metodą 24 mėnesių intervalu, kaip nurodyta IEC/EN 62353 Testo vertės nurodytos Nominaliųjų specifikacijų lentelėje (8 lentelė.).

## Programerio ir priedų utilizavimas

Naudojant įprastiniu būdu programeris ir priedai tarnaus daugybę metų. Kai daugiau nebereikia:

- Gražinkite arba pakeiskite programerį kreipdamiesi į „Boston Scientific“ pagal šio vadovo galiniame viršelyje nurodytą informaciją. **Nemeskite programerio į šiukšlių dėžę ar neatiduokite į elektronikos perdirbimo įstaigas, kadangi jame gali būti neatskleistinos asmeninės informacijos.**
- Priedus (zondą ir maitinimo laidą) utilizuokite atskirame elektros ir elektroninės įrangos surinkimo punkte. Nemeskite priedų į šiukšlių dėžę.
- Skaitmeninę duomenų laikmeną, pvz., „microSD™“ atminties kortelės šalinkite pagal taikomas privatumo ir saugos strategijas bei reglamentus.

## TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Šiame skyriuje nurodytos galimos programerio problemos ir sprendimai. Žinokite, kad programerio paleidimas iš naujo dažnai gali išspręsti daugybę toliau išvardytų problemų. Programerį paleisite iš naujo paspaudę ir palaikę maitinimo mygtuką, kol pasirodys sistemos išjungimo meniu, ir pasirinkę parinktį „Restart“ (paleisti iš naujo).

Prireikus papildomos pagalbos, kreipkitės į „Boston Scientific“ vadovaudamiesi galiniame viršelyje pateikta informacija.

## Negalėjimas spausdinti

Jei nepavyksta spausdinti, atlikite toliau pateiktus veiksmus:

1. Įsitinkinkite, kad spausdintuvas įjungtas, jame įdėta popieriaus ir pakanka rašalo.
2. Patikrinkite popieriaus tiektuvą, ar nėra popieriaus strigties.
3. Jei taikytina, įsitinkinkite, kad spausdintuve įjungta belaidžio ryšio funkcija arba kad „Bluetooth®“ belaidžio ryšio adapteris visiškai įkištas į spausdintuvo USB angą.

## **Spausdintuvas neprieinamas**

Jei spausdintuvas nebuvo nustatytas, pasirodys ekranas „No Printer Available“ (spausdintuvas neprieinamas). Pasirinkite mygtuką „Try Again“ (bandyti dar kartą) arba instrukcijų ieškokite spausdintuvo pasirinkimo skyriuje.

## **Neveikia jutiklinis ekranas, prijungus prie KS maitinimo**

Jutikliam ekranui neveikiant, kai programeris prijungtas prie KS maitinimo naudojant išorinį maitinimo šaltinį, atjunkite ir vėl prijunkite išorinį maitinimo šaltinį bei paleiskite programerį iš naujo.

## **Ryšio su spausdintuvu praradimas**

Nepavyks užmegzti ryšio tarp programerio ir spausdintuvo, parodomas spausdinimo klaidos ekranas su pranešimu „Error while printing reports. Press ‘Continue’ to try printing any remaining reports, or ‘Cancel’ to cancel the current print job.“ (Klaida spausdinant ataskaitas. Paspauskite „Tęsti“, kad būtų išspausdintos likusios ataskaitos, arba „Atšaukti“ dabartinei spausdinimo užduočiai atšaukti.).

Taip nutikus:

1. Pasirinkite mygtuką „Try Again“ (bandyti dar kartą), kad būtų prisijungta prie spausdintuvo iš naujo.
2. Jei taikytina, įsitikinkite, kad spausdintuve įjungta belaidžio ryšio funkcija arba kad „Bluetooth®“ belaidžio ryšio adapteris visiškai įkištas į spausdintuvo USB angą.
3. Perkelkite programerį arčiau spausdintuvo.
4. Patraukite įrenginius ir susijusius kabelius, kurie gali trukdyti užmegzti RD ryšį.

## **Negalėjimas užmegzti ryšio su impulsų generatoriumi**

Programeriui nepavykus užmegzti ryšio su impulsų generatoriumi, atlikite toliau pateiktus veiksmus:

1. Pabandykite perkelti zondą į kitą vietą.
2. Programerio paleisties ekrane pasirinkite „Scan For Devices“ (nuskaityti įrenginius) arba pasirinkite „Scan Again“ (nuskaityti dar kartą) ekrane „Device List“ (įrenginių sąrašas), kad surastumėte norimą įrenginį.
3. Patraukite įrangą ir susijusius kabelius, kurie gali trukdyti užmegzti RD ryšį.
4. Jei turite, pabandykite užmegzti ryšį naudodami kitą S-ICD sistemos programerį ir (arba) zondą.
5. Uždėkite impulsų generatoriaus magnetą ant impulsų generatoriaus, kad sukeltų pypsiničio daviklio signalus. Nuimkite magnetą ir pabandykite vėl užmegzti ryšį.

## REIKALAVIMŲ ATITIKTIES PAREIŠKIMAI

### EMI/RFI

Atlikus šios įrangos testavimą nustatyta, kad ji atitinka medicinos prietaisams taikytinas ribas, IEC 60601-1-2:2014 arba aktyvaus implantuojamojo medicinos prietaiso direktyvą 90/385/EEB.

Nors šis testavimas parodė, kad įrenginys užtikrina pagrįstą apsaugą nuo žalingų trukdžių įprastinėje medicinos aplinkoje, tačiau nėra garantuojama, kad tokių trukdžių joje nebus. Jei įrenginys nesukelia žalingų trukdžių, skatiname naudotoją pabandyti ir ištaisyti trukdžius laikantis toliau nurodytų priemonių:

- pakreipkite įrenginį arba perkelkite jį į kitą vietą
- padidinkite tarpą tarp įrenginių
- prijunkite įrangą prie kitos sistemos lizdo
- kreipkitės į „Boston Scientific“ vadovaudamiesi galiniame viršelyje pateikta informacija.

### **Esminės naudojimo charakteristikos**

Kad 3200 modelio programeris atitiktų numatytąją paskirtį, jis turi teikti užklausas dėl informacijos ir palaikyti ryšį su S-ICD impulsų generatoriumi, kad galėtų tinkamai aptikti, kada paspaudžiami jutiklinio ekrano mygtukai. Todėl tos su implantuoto kardioverterio defibriliatoriaus ryšiais susijusios funkcijos ir jutiklio ekrano paspaudimų aptikimas yra laikomi esminėmis naudojimo charakteristikomis.

**Perspėjimas.** *Atlikus pakeitimų arba modifikacijų, kurių aiškiai nepatvirtino „Boston Scientific“, vartotojas gali netekti teisės naudoti įrangą.*

Elektromagnetinių emisijų ir atsparumo informacija pateikta „3 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis suderinamumas 84 psl.

## DEKLARACIJŲ LENTELĖS

**3 lentelė.** Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis suderinamumas

3200 modelio EMBLEM S-ICD programerį tinka naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkoje. Šios sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji yra naudojama tokioje aplinkoje.

Dėl šios įrangos emisijų charakteristikų, ją tinka naudoti pramonės zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikia CISPR 11 B klasės), ji gali neužtikrinti pakankamos radijo dažnio ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali reikėti imtis sušvelninimo priemonių, pvz., perkelti įrangą į kitą vietą arba ją pakreipti.

Testas	Reikalavimų atitikstis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacija
Artumo laukai nuo RD belaidžių ryšių įrangos	CISPR 11 1 grupė A klasė	3200 modelio EMBLEM S-ICD programeris naudoja RD energiją tik pagal paskirtį, užmegzdamas ryšį su implantuotu įrenginiu ar naudodamas jungiamumo funkcijas. Jo RD emisijos yra labai mažos, todėl nėra tikėtina, kad sukels netoli esančios elektroninės įrangos veikimo trukdžių.
Viešojo maitinimo tinklo apsauga	CISPR 11 A klasė IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	3200 modelio EMBLEM S-ICD programerį tinka naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkoje.
Elektrostatinė iškrova	± 8 kV kontaktinė ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ir ± 15 kV oro	
Išspinduliuotas RD EM laukas	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	
Artumo laukai nuo RD belaidžių ryšių įrangos	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	
Vardinės galios dažnio magnetinis laukas	30 A/m	
Elektros pertrūkiai / impulsai	± 2 kV įvedama KS galia ± 1 kV SIP/SOP	
El. viršįtampiai iš linijos į liniją	± 0,5 kV, ± 1 kV įvedama KS galia	
El. viršįtampiai iš linijos į žemę	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV įvedama KS galia	

<b>3 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis suderinamumas</b>		
RD laukų sukelti laidieji trukdžiai	3 V/m nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6 V/m ISM dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz	ISM dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795, nuo MHz 13,553 MHz iki 13,567 MHz, nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz, nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz.
		Mėgėjų radijo dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra: 1,8–2,0 MHz 3,5–4,0 MHz 5,3–5,4 MHz 7,0–7,3 MHz 10,1–10,15 MHz 14,0–14,2 MHz 18,07–18,17 MHz 21,0–21,4 MHz 24,89–24,99 MHz 28,0–29,7 MHz 50,0–54,0 MHz.
Įtampos nuosmukiai <sup>a</sup>	0% $U$ , 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0% $U$ , 1 ciklą ir 70% $U$ , 25/30 ciklų esant 0°	
Įtampos pertrūkiai <sup>a</sup>	0% $U$ , 250/300 ciklų	

a. Įtampos nuosmukiai ir pertrūkiai:  $U$ , yra KS maitinimo įtampa prieš naudojant testo lygį

**4 lentelė.** EMI/RFI informacija: programerio ir impulsų generatoriaus ryšys

Specifikacija	Medicininų implantų ryšių paslauga (MIRP)
Dažnių juosta	402–405 MHz
Moduliacijos tipas	FSK
Išspinduliuota galia	<25 $\mu$ W
Juostos plotis	< 300 KHz

**5 lentelė.** EMI/RFI informacija: „Bluetooth®“ belaidis spausdinimas ir duomenų perdavimas

Specifikacija	„Bluetooth®“ belaidžio ryšio technologija
Dažnių juosta	2,402–2,480 GHz
Moduliacijos tipas	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Išspinduliuota galia	<10 mW
Juostos plotis	< 1,5 MHz



## SPECIFIKACIJOS

## 6 lentelė. Nurodymai dėl gaminio

Komponentas	Reikalavimas	
<b>NS galia</b>		
Baterijų grupės tipas	4000 mAh 3,7 voltų ličio jonų baterijų grupė	
Įkrovimo laikas	Maždaug 5 val.	
<b>Maitinimo šaltinis</b>		
Įvestis	100–240 V KS, 50–60 Hz, 0,5 A	
Išvestis	5,5 V NS, 3,64 A Galija: 20 W	
Gamintojas / modelis	„Elpac Power Systems“ MWA020005A	
<b>Aplinka</b>	<b>Naudojimo</b>	<b>Laikymo ir transportavimo</b>
Temperatūra	Nuo +15 °C iki +38 °C (nuo +59 iki +100 °F)	Nuo -10 °C iki +55 °C (nuo +14 iki +131 °F)
Santykinis drėgnis	Nuo 5 % iki 93 % daugiausiai esant 40 °C temperatūrai, nesikondensuojantis	Nuo 5 % iki 93 % daugiausiai esant 40 °C temperatūrai, nesikondensuojantis
Atmosferos slėgis	Nuo 50 iki 106 kPa (nuo 7,252 iki 15,374 psi)	Nuo 50 iki 106 kPa (nuo 7,252 iki 15,374 psi)

## 7 lentelė. Specifikacijos

Parametras	Specifikacija
Saugos klasifikacija	I klasė
Apsaugos nuo įsiskverbimo kategorija	IPX0
Matmenys Plotis x gylis x aukštis	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 col. x 5,0 col. x 1,0 col.
Svoris	0,6 kg, 1,3 sv.
Standartinis ekranas	WVGA, 1024 x 600 pikselių, 16M TFT














**8 lentelė. Nominaliosios specifikacijos (kai įrenginys prijungtas prie išorinio maitinimo šaltinio)**

Ypatybė	Nominalioji
<b>Elektros saugos testavimas – IEC 60601-1:2012</b>	
Įžeminimo atsparumas	Neprieinama
Įžeminimo nuotėkio srovė	5 mA normali būklė (NB)
	10 mA vienos trikties būklė (VTB)
Paciento nuotėkio srovė	100 µA normali būklė (NB)
	500 µA vienos trikties būklė (VTB) (uždėtoms dalims tiekiamas maitinimas)
<b>Elektros saugos testavimas – IEC 62353:2008 leistinos vertės</b>	
Apsauginio įžeminimo atsparumas	Neprieinama
Įrangos nuotėkis – tiesioginis būdas	500 µA
Paciento nuotėkio srovė – tiesioginis būdas (zondas, BF)	<= 5000 µA
Izoliacijos atsparumas	Neprieinama
<b>Saugos funkcijos</b>	
Defibriliatoriaus apsauga	Iki 5000 V, 400 J

## PAKUOTĖS ETIKETĖS SIMBOLIŲ APIBRĖŽTIS

**9 lentelė.** Pakuotės ir įrenginio simboliai: 3200 modelio programeris












Šie simboliai gali būti naudojami ant 3200 modelio programerio, jo priedų ir pakuotės.

Simbolis	Specifikacija	Simbolis	Specifikacija
	Vykdykite naudojimo instrukcijas šioje interneto svetainėje: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>		BF tipo uždedama dalis
	Elektrostatiniams krūviams jautrus įrenginys		Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė
	Temperatūros apribojimas		Drėgmės apribojimas
	Atmosferos slėgio apribojimas		Gamintojas
<b>SN</b>	Serijos numeris		Pagaminimo data
<b>REF</b>	Nuorodos numeris	<b>EC REP</b>	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
<b>LOT</b>	Partijos numeris		Nesterilus
	ACMA atitikties ženklas	<b>AUS</b>	Australijos užsakovo adresas
	Maitinimo kištuko laikymas		Durėlės, atidaryti

## PAKUOTĖS ETIKETĖS SIMBOLIŲ APIBRĖŽTIS

9 lentelė. Pakuotės ir įrenginio simboliai: 3200 modelio programeris

Šie simboliai gali būti naudojami ant 3200 modelio programerio, jo priedų ir pakuotės.

Simolis	Specifikacija	Simolis	Specifikacija
	Žr. naudojimo instrukcijas šioje svetainėje <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>		Tinkamas „microSD™“ įdėjimas
	Atskiras surinkimo punktas		Išorinio maitinimo šaltinio prievadas
<b>R-NZ</b>	Naujosios Zelandijos R-NZ RD atitikties ženklas	<b>CE 2797</b>	Atitikties notifikacijos įstaigos, kuriai išduotas leidimas naudoti ženklą, nustatymui CE ženklas
<b>MD</b>	Medicinos prietaisas pagal ES teisės aktus		MR nesaugus
<b>PN</b>	Dalies numeris		Programuotojas
	Turinys		Maitinimo laidas
	Maitinimo šaltinis		Literatūra
	Zondas		

## GARANTIJA

### **Ribotoji garantija**

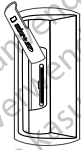
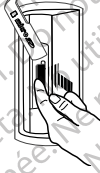
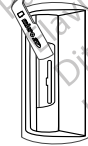
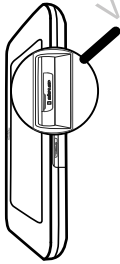
Šiam programeriui gali būti taikoma ribotoji garantija. Dėl teisės į garantiją ir norėdami gauti ribosiosios garantijos kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“, vadovaudamiesi galiniame viršelyje pateikta informacija.

## IMPORTUOTOJAS EUROPOS SAJUNGOJE

Importuotojas ES: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet verze. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version verstoort. Ärge kasutage.  
Αεγονυδ version. 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 obsoleta. Non utilizzare.  
Novecoјusi versija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## 3200 S-ICD modelio programeris

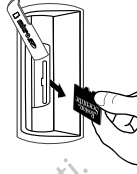
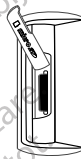
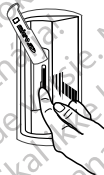
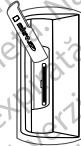


Pakeikite „microSD“ lizdo dangtelį. Įtuščia lizdą įdėkite „microSD“ kortelę su ta pačia kryptimi kaip ir programierio ekranas nukreiptu užrašu.

Nesmarkiai štumkite kortelę, kol ji užsikliks lizde. Susitvirtęs pasigirs tylus spragtelėjimas; rodominis, kad fiksatorius suaktyvintas.

Trinkamai įstatyta kortelė susilygins su lizdo angos paviršiumi.

Įdėti „microSD“



Pakeikite „microSD“ lizdo dangtelį ir įjėsusukite. Patikrinkite, ar kortelė yra lizde. Išgirsite antra spragtelėjimą, tada patraukite prištą.

Dabar saugu išimti kortelę, nors gali būti sunku sugriebti ją pirštais. Tokiu atveju lizde esantis spyruoklės lempuklis gali būti naudojamas kortelei išsumti.

Prišto galuku šiek tiek istumkite kortelę atgal į lizdą, tada greitai paslinkite prištą, kol kortelė vėl užsikliks lizde. Atkreipkite dėmesį, kad išsumiant kortelę, ji gali šiek tiek pasislinkti.

Uždarykite „microSD“ lizdo dangtelį.

Jei prireiks šiuos veiksmus pakartokite, kol kortelė bus išsumta. Uždarykite „microSD“ lizdo dangtelį.

Išimti „microSD“

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. 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.



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](http://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**



92346972-023 It Europe 2020-12