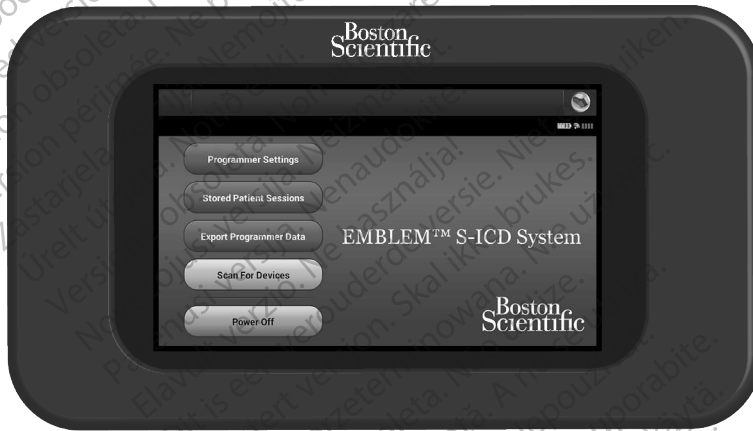


REF 3200

PRIROČNIK ZA UPORABO PROGRAMERJA

Programer EMBLEM™ S-ICD



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Outdated version.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

SEZNAM OKRAJŠAV

AC	Izmenični tok	LCD	Zaslon na tekoče kristale
AF	Atrijska fibrilacija	MRS	Magnetnoresonančno slikanje
ATP	Antitahikardno spodbujanje	NSR	Normalni sinusni ritem
CRT	Srčna resinhronizacijska terapija	RF	Radijska frekvenca
KPO	Kardiopulmonalno oživljanje	RFI	Radiofrekvenčne motnje
EKG	Elektrokardiogram	RFID	Radiofrekvenčna identifikacija
EMM	Elektromagnetne motnje	S-EKG	Subkutani elektrokardiogram
EOL	Konec življenjske dobe	S-ICD	Subkutani vsadni kardioverter-defibrilator
ERI	Kazalnik za izbirno zamenjavo	USB	Univerzalno serijsko vodilo
ESD	Elektrostatična razelektritev	VAC	Napetost, izmenični tok
FCC	Federal Communications Commission (Zvezna komisija za telekomunikacije ZDA)	VF	Ventrikularna fibrilacija
GUI	Grafični uporabniški vmesnik	VT	Ventrikularna tahikardija

Ta literatura je namenjena usposobljenim strokovnjakom oziroma strokovnjakom z izkušnjam z vsajanjem medicinskih pripomočkov in/ali izvajanjem kontrolnih postopkov.

Naslednje blagovne znamke so last podjetja Boston Scientific Corporation in njenih pridruženih podjetij: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor.

Ta izdelek je lahko zaščiten z enim ali več patenti.

Informacije o patentih so na voljo na <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2020 Boston Scientific Corporation ali podružnice.

Vse pravice pridržane.

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

KAZALO VSEBINE

SPLOŠNI OPIS	1
Opis	1
Predvidena uporaba programerja	1
Indikacije za uporabo	1
Klinične koristi pripomočka	2
Kontraindikacije	2
Povezane informacije	2
Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti	2
Opozorila in previdnostni ukrepi za programer	2
Opozorila za programer	3
<i>Splošno</i>	3
<i>Pogoji delovanja</i>	3
Previdnostni ukrepi za programer	4
<i>Splošno</i>	4
<i>Pogoji delovanja</i>	5
<i>Vsadiitev</i>	5
<i>Shranjevanje in ravnanje</i>	5
Opozorila in previdnostni ukrepi za sistem S-ICD	6
Opozorila za sistem S-ICD	6
<i>Splošno</i>	6
<i>Klinične okoliščine</i>	6
<i>Vsadiitev</i>	6
<i>Programiranje pripomočka</i>	7
<i>Po vsaditvi</i>	7
Previdnostni ukrepi za sistem S-ICD	8
<i>Klinične okoliščine</i>	8
<i>Vsadiitev</i>	8

Programiranje pripomočka	8
Okoljske in zdravstvene nevarnosti terapije.....	9
Bolnišnično in medicinsko okolje	9
Domače in delovno okolje.....	13
Naknadno preskušanje.....	13
Eksplantacija in odlaganje pulznega generatorja med odpadke.....	14
Dodatne previdnostne informacije	14
Možni neželeni dogodki.....	14
UPORABA	17
Nastavitev programerja.....	17
Embalaža	17
Krmilni elementi in priključki programerja	18
Polnjenje programerja	18
Uporaba programerja	19
Vklop programerja	19
Spreminjanje glasnosti programerja	20
Preklop programerja v način mirovanja	20
Izklop programerja.....	20
Uporaba zaslona na dotik programerja	20
Uporaba palice	21
Usmerjanje	22
Glava zaslona	22
Vrstica za usmerjanje	23
Vnovični zagon programerja.....	23
Konfiguriranje programerja	25
Konfiguriraje nastavitev programerja	25
Zapis ure in datuma	26
Časovni pas	27

Izbira jezika	28
Izbira tiskalnika	29
Različica programske opreme programerja	30
Izvoz podatkov Bluetooth®	30
Načini delovanja programerja	32
Vedenje pri povezavi	32
Vedenje brez povezave	32
Shranjene seje bolnikov	32
Za prikaz shranjenih sej bolnika:	33
Za brisanje shranjenih sej bolnikov	33
Načini delovanja pulznega generatorja	33
Način Polica	33
Način Vkllop terapije	33
Način Izklop terapije	34
MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS)	34
Povezava in prekinitev povezave pulznega generatorja S-ICD	35
Iskanje pulznih generatorjev	35
Povezava s pulznim generatorjem	36
Povezava s pulznim generatorjem v načinu Polica	36
Povezava z vsajenim pulznim generatorjem	37
Zaključevanje seje bolnika	37
Programiranje pulznega generatorja ob vsaditvi	40
Vnos informacij o elektrodi	40
Ustvarjanje kartoteke bolnika	42
Samodejna nastavitve	43
Programiranje parametrov terapije	45
Preskušanje defibrilacije	47

Izvajanje kontrolnega pregleda	51
Konfiguracija zaznavanja in samodejna nastavitvev	51
Prikaz stanja pulznega generatorja	51
Prikaz shranjenih epizod	52
Tiskanje poročil s programerja	54
Tiskanje poročil	54
Poročilo s povzetkom	56
Poročilo o zajetem S-EKG	57
Poročila epizod	58
Izvoz podatkov bolnika	59
Izvoz z brezžično tehnologijo <i>Bluetooth</i> ®	59
Izvoz s kartico <i>microSD</i> ™	60
Funkcije S-EKG	60
Označevalci traku ritma S-EKG	60
Nastavitve merila S-EKG	62
Zajem in prikaz trakov S-EKG	63
Za ročni zajem novega traku ritma S-EKG	63
Prikaz predhodno zajetih S-EKG	64
Zaslon Utilities (Orodja)	64
Zajem referenčnega S-EKG	65
Zajem vseh vektorjev zaznavanja	65
Nadzor piskača	66
Ponastavitev piskača	67
Onemogoči piskač (pripomočki SQ-Rx)	67
Omogočanje/onemogočanje piskača (pripomočki EMBLEM S-ICD)	67
Ročna nastavitvev	68
Nastavitve SMART	70

SMART Charge.....	70
Onemogočanje funkcije SMART Pass.....	71
Spremljanje AF.....	71
Dodatne funkcije programerja	72
Rešilni elektrošok.....	72
Ročni elektrošok.....	73
Uporaba magneta sistema S-ICD.....	74
VZDRŽEVANJE	75
Polnjenje programerja.....	75
Čiščenje programerja in palice.....	75
Servis.....	76
Redno preverjanje.....	76
Varnostne meritve.....	76
Odstranjevanje programerja in dodatne opreme.....	76
ODPRAVLJANJE TEŽAV	77
Tiskanje ni mogoče.....	77
Tiskalnik ni na voljo.....	77
Zaslona dotik ni aktiven pri priklopu na omrežno napajanje.....	77
Izguba komunikacije s tiskalnikom.....	78
Nezmožnost komuniciranja s pulznim generatorjem.....	78
IZJAVE O SKLADNOSTI.....	79
TABELE DEKLARACIJ	80
SPECIFIKACIJE.....	83
OPREDELITEV SIMBOLOV NA NALEPKI NA EMBALAŽI	85
GARANCIJA.....	87
Omejena garancija.....	87
UVOZNIK ZA EU	87
PRILOGA A: VSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE KARTICE microSD™	88

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 útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SPLOŠNI OPIS

Opis

Programer EMBLEM S-ICD (»programer«) je komponenta sistema vsadnega subkutanelega kardioverterja defibrilatorja podjetja Boston Scientific (sistem S-ICD), ki je predpisan za bolnike, pri katerih je potrebno upravljanje srčne aritmije. Vsadne komponente sistema S-ICD vključujejo pulzni generator EMBLEM S-ICD in subkutano elektrodo EMBLEM S-ICD.

Programer je nesterilen, nevsadni tablični računalnik z grafičnim uporabniškim vmesnikom (GUI), ki je prikazan na zaslonu na dotik. Programer se napaja iz omrežja ali z notranjo litij-ionsko baterijo. Programer uporablja povezano RF-telemetrijsko palico za brezžično komunikacijo s pulznim generatorjem S-ICD, da nastavi programirljive nastavitve in zbere podatke bolnika. Programer EMBLEM S-ICD je poleg tega združljiv s pulznim generatorjem SQ-Rx (model 1010) podjetja Cameron Health. Funkcije in značilnosti programerja, opisane v tem priročniku, veljajo za sistem S-ICD Boston Scientific kot tudi za sistem S-ICD Cameron Health.

Sistem S-ICD je zasnovan za preprosto uporabo in lahko vodenje bolnikov. Sistem S-ICD ima več samodejnih funkcij, ki so zasnovane za zmanjšanje časa, potrebnega za vsaditev, začetno programiranje in spremljanje bolnika.

Za dodatne tehnične referenčne vodnike glejte www.bostonscientific-elabeling.com.

Predvidena uporaba programerja

Programer je namenjen komunikaciji z vsaj enim pulznim generatorjem z brezžično telemetrijo. Programska oprema programerja nadzoruje vse telemetrijske funkcije.

Indikacije za uporabo

Sistem S-ICD je namenjen terapiji z defibrilacijo za zdravljenje življenjsko nevarne ventrikularne tahiaritmije pri bolnikih, ki nimajo simptomatične bradikardije, neprestane ventrikularne tahikardije, ali spontane, pogoste ventrikularne tahikardije, ki jo je mogoče zanesljivo odpraviti z antitahikardnim spodbujanjem.

Klinične koristi pripomočka

Sistem EMBLEM S-ICD je namenjen terapiji z ventrikularno defibrilacijo za zdravljenje življenjsko nevarne ventrikularne tahiaritmije pri bolnikih, ki ne potrebujejo spodbujanja pri bradikardiji, antitahikardnega spodbujanja ali imajo neprestano ventrikularno tahikardijo. Sistem EMBLEM S-ICD vsebuje tudi izbirno spodbujanje proti bradikardiji po šoku na zahtevo pri konstantni stopnji 50 utr./min do 30 sekund, da zagotavlja podporo srčne frekvence po defibrilaciji. Korist bolnika zaradi vsaditve sistema se lahko razlikuje glede na osnovno bolezen in verjetnost potrebe po ventrikularni defibrilaciji.

Kontraindikacije

Unipolarna stimulacija in funkcije, ki temeljijo na impedanci, so pri uporabi s sistemom S-ICD kontraindicirane.

Povezane informacije

Pred uporabo sistema S-ICD preberite in upoštevajte vsa navodila, opozorila in previdnostne ukrepe v tem priročniku in v priročnikih drugih sistemskih komponent, vključno z ustreznim priročnikom za pulzni generator S-ICD, subkutano elektrodo in orodja za vsaditev elektrode.

Ta vodič lahko vsebuje referenčne informacije o številkah modelov pulznih generatorjev, ki trenutno niso odobreni za prodajo na vseh geografskih območjih. Za celoten seznam števil modelov, ki so odobreni za prodajo na vaši lokaciji, se obrnite na lokalnega zastopnika. Nekatere številke modelov imajo lahko manj funkcij. Pri teh pripomočkih ne upoštevajte opisov funkcij, ki niso na voljo. Opisi, ki so navedeni v tem priročniku, veljajo za vse ravni pripomočkov, če ni drugače navedeno.

Glejte tehnični priročnik za sistem ImageReady S-ICD, ki je pogojno varen za MR (v nadaljevanju Tehnični priročnik za MRS) za informacije o MR-slikanju.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Za stranke v Evropski uniji uporabite ime pripomočka, ki ga najdete na oznaki, da poiščete Povzetek varnostnih informacij in kliničnih lastnosti pripomočka, ki je na voljo na spletni strani Evropske podatkovne baze o medicinskih pripomočkih (Eudamed):

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

Opozorila in previdnostni ukrepi za programer

Naslednja opozorila in previdnostni ukrepi veljajo specifično za programer sistema S-ICD, model 3200.

Opozorila za programer

Splošno

- **Spremembe.** Spremembe te opreme niso dovoljene, če jih ne odobri podjetje Boston Scientific.
- **Programer ni varen za uporabo pri MR.** Programer ni varen za uporabo pri MR in mora ostati izven mesta MRS, območje III (ali višje), kot ga opredeljuje združenje American College of Radiology v dokumentu Guidance Document on MR Safe Practices.¹ Programer pod nobenim pogojem ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi ali območju III ali IV za MRS.
- **Visoke temperature.** Programerja ne izpostavljajte temperaturam izven razpona za shranjevanje, od -10 °C do 55 °C (od 14 °F do 131 °F). Izpostavljenost visokim temperaturam lahko povzroči pregrevanje ali vžig programerja in lahko vpliva na delovanje in življenjsko dobo.
 - **Ekstremne temperature.** Programerja ne odlagajte v ogenj, sežigajte ali izpostavljajte temperaturam nad 100 °C (212 °F). Programer bi lahko zaradi tega eksplodiral.
 - **Ne potaplajte v tekočino.** Programerja ne potaplajte v tekočino. Če se programer zmoči, se obrnite na službo za pomoč strankam glede informacij o vračanju programerja podjetju Boston Scientific. Ne poskušajte posušiti programerja v pečici, mikrovalovni pečici ali sušilniku, saj lahko pride do pregrevanja ali eksplozije.

Pogoji delovanja

- **Zaščitite programer.** Pazite, da programer uporabljajo strokovnjaki, ki so usposobljeni ali imajo izkušnje z vsajanjem medicinskih pripomočkov in/ali kontrolnih postopkov. Izvedite ustrezne varnostne ukrepe, da preprečite nepooblaščen uporabo ali manipulacijo programerja.
- **Uporabljajte samo priloženi zunanji napajalnik.** Programer uporabljajte samo z zunanjim napajalnikom, ki je priložen. Uporaba drugih napajalnikov lahko poškoduje programer.
- **Elektrošok.** Za preprečevanje nevarnosti elektrošoka mora biti zunanji napajalnik programerja priklopljen samo na ozemljeno električno vtičnico.
- **Poškodovan programer ali napajalnik.** Nikdar ne uporabljajte poškodovanega zunanjega napajalnika ali poškodovanega programerja. Če tega ne upoštevate, lahko pride do poškodbe uporabnika, poškodbe bolnika ali nedovajanja terapije.
- **Motnje opreme v bližini.** Programer je zasnovan tako, da oddaja radiofrekvenčno sevanje v pasovih 402 MHz–405 MHz in 2,4 GHz. To lahko moti medicinsko ali pisarniško opremo v bližini. Ko uporabljate programer, natančno nadzorujte opremo v bližini, da preverite, ali normalno deluje. Morda boste morali izvesti ukrepe za odpravljanje teh težav, npr. obračanje ali premeščanje programerja ali zaščito lokacije.

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

- **Motnje komunikacije programerja.** Prisotnost druge opreme, ki deluje na istih frekvenčnih pasovih, kot jih uporablja programer (402 MHz–405 MHz za pulzni generator in 2,4 GHz za tiskalnik), lahko moti komunikacijo. Do motenj lahko pride tudi, če je ostala oprema skladna z zahtevami za emisije odbora International Special Committee on Radio Interference (CISPR). Te RF-motnje lahko zmanjšate tako, da povečate razdaljo med motečim pripomočkom in programerjem ter pulznim generatorjem ali tiskalnikom. Če težave s komunikacijo ne izginejo, glejte poglavje Odpravljanje težav v tem priročniku.
- **Uporaba neodobrene dodatne opreme.** Uporaba dodatne opreme, razen tiste, ki jo določi podjetje Boston Scientific v tem priročniku, lahko povzroči povišane emisije ali zmanjšano odpornost programerja in posledično slabše delovanje ali nepričakovano vedenje programerja. Če priklapljate tovrstno dodatno opremo na programer, to šteje kot konfiguracija medicinskega sistema in zato ste odgovorni, da je sistem skladen z zahtevami IEC/EN 60601-1, 16. člen, za električne medicinske sisteme.
- **Lokacija programerja.** Uporaba te opreme v bližini ali zloženo na drugo opremo ni priporočena, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, morate opazovati to in drugo opremo, da potrdite pravilno delovanje obeh.
- **Radiofrekvenčna (RF) komunikacijska oprema.** Vsa RF-komunikacijska oprema (vključno z dodatno opremo, kot so antene, palice in kabli) mora biti vsaj 30 cm (12 in) od programerja, model 3200, vključno s kabli, ki jih navaja podjetje Boston Scientific, da preprečite poslabšanje delovanja opreme.

Previdnostni ukrepi za programer

Splošno

- **Uporaba telemetrijske palice.** S programerjem uporabljajte samo telemetrijski pripomoček, model 3203.
- **Ne razstavljajte.** Nobenega dela programerja ne smete razstaviti ali spreminjati.
- **Spremembe ali modifikacije.** Spremembe ali modifikacije, ki jih podjetje Boston Scientific ne odobri izrecno, lahko izničijo uporabnikovo pooblastilo za uporabo opreme.
- **Komunikacija s pripomočkom.** Za komunikacijo s pulznim generatorjem S-ICD uporabljajte samo namenski programer Boston Scientific S-ICD in programsko aplikacijo.
- **Predvideni uporabniki.** Programer je namenjen samo za uporabo s strani ali po navodilih zdravstvenih delavcev.
- **Občutljive informacije.** Da bi preprečili prenos osebnih podatkov na neprimerne pripomočke ali tiskalnike, pri uporabi brezžične povezave **Bluetooth®** pazite da se povežete samo z znanimi napravami **Bluetooth®**.

Pogoji delovanja

- **Uporaba napajalnega kabla.** Napajalni kabli so namenjeni priključitvi v 230 V (izmenični tok) omrežje. Uporabljajte priloženi napajalni kabel, ki ustreza električni vtičnici.
- **Odklop programerja.** Programer odklopite od napajanja tako, da potegnete kabel zunanega napajalnika iz vtičnice. Programerja ali zunanega napajalnika ne postavite tako, da bi bilo težavno odklopiti kabel.
- **Uporaba programerja.** Programer ni vodotesen ali odporen na eksplozije, prav tako ga ni mogoče sterilizirati. Ne uporabljajte ga v bližini vnetljivih plinskih zmesi, ki vsebujejo anestetike, kisik ali dušikov oksid.
- **Potrditev komunikacije.** Potrdite, da programer komunicira z namenjenim vsajenim pulznim generatorjem S-ICD.
- **Elektrostaticna razelektritev.** Na programer lahko vpliva elektrostaticna razelektritev (ESD). Če pride do ESD in to vpliva na delovanje programerja, poskusite ponastaviti programer ali pa se za nadaljnja navodila obrnite na podjetje Boston Scientific. Telemetrijske palice ne priklaplajte na programer ali se ga z njim dotikajte, če niste izvedli previdnostnih ukrepov za ESD.

Vsaditev

- **Telemetrijska palica.** Palica je nesterilna. Palice ne sterilizirajte. Palica mora biti v sterilni pregradi, preden jo uporabite v sterilnem območju.
- **Programer mora ostati izven sterilnega območja.** Programer je nesterilen in ga ni mogoče sterilizirati. Ostati mora izven sterilnega območja.

Shranjevanje in ravnanje

- **Napačno rokovanje.** Napačno rokovanje (padci, udarci) lahko poškoduje programer. Če sumite, da je programer poškodovan, se obrnite na zastopnika podjetja Boston Scientific ali oddelek za pomoč strankam za navodila in embalažo za vračilo.
- **Počen ali razpokan zaslon.** Zaslon programerja je narejen iz stekla ali akrila in lahko počí, če programer pade ali če prejme močan udarec. Ne uporabljajte ga, če je zaslon počen ali razpokan, saj lahko pride do poškodb.
- **Delo z magnetom.** Magneta ne postavljajte na programer.

Besedilna znamka *Bluetooth®* in logotipi so registrirane blagovne znamke podjetja Bluetooth SIG, Inc. in so uporabljene pod licenco.

- **Shranjevanje podatkov.** Programer in digitalni nosilci, kot so kartice microSD™, ki jih uporablja programer, lahko vsebujejo občutljive osebne podatke. Z njimi morate delati skladno z ustreznimi pravilniki o zasebnosti in varnosti ter predpisi.

Opozorila in previdnostni ukrepi za sistem S-ICD

Naslednja opozorila in previdnostni ukrepi veljajo za sistem S-ICD kot celoto. Za dodatna opozorila in previdnostne ukrepe, ki so specifični za druge komponente sistema in/ali za proces vsaditve sistema glejte priročnik ustrezne komponente sistema.

Opozorila za sistem S-ICD

Splošno

- **Združljivost komponent.** Vse vsadne komponente Boston Scientific S-ICD so zasnovane samo za uporabo s sistemom S-ICD podjetja Boston Scientific ali Cameron Health. Priklučitev komponent sistema S-ICD na nezdružljive komponente ni bila preizkušena in lahko povzroči odpoved dovajanja defibrilacijske terapije, ki rešuje življenje.
- **Rezervna defibrilacija.** Med vsajanjem in naknadnim preskušanjem mora biti vedno na voljo zunanja defibrilacijska oprema in zdravstveni delavci, ki obvladajo postopek reanimacije. Če se ne zaključi pravočasno, lahko sprožena ventrikularna tahiaritmija povzroči smrt bolnika.
- **Interakcija pulznega generatorja.** Uporaba več pulznih generatorjev lahko povzroči interakcijo pulznih generatorjev, zaradi česar lahko pride do poškodbe bolnika ali odsotnosti dovajanja terapije. Vsak sistem preizkusite posamično in skupaj, da preprečite neželene interakcije. Glejte priročnik ustreznega pulznega generatorja S-ICD za več informacij.

Klinične okoliščine

- **Miopotenciali.** Sistem S-ICD lahko zaznava miopotenciale, kar lahko povzroči prenizko ali previsoko zaznavanje.

Vsaditev

- **Poškodba zgornjih okončin.** Med vzbujanjem aritmije lahko indukcijski tok in kasnejši elektrošok povzroči močno krčenje mišice pectoralis major, ki lahko sproži občutne akutne sile na glenohumeralnem sklepu ter na ključnici. To lahko skupaj z močno pritjeno roko povzroči poškodbe ključnice, ramena in roke, vključno z izpahom in zlomom.

microSD™ je blagovna znamka in registrirana blagovna znamka podjetja SD-3C, LLC.

- **Visoka impedanca elektrode, ki dovaja elektrošok.** Visoka impedanca elektrode, ki dovaja elektrošok, lahko zmanjša uspešnost pretvorbe VT/VF.
- **Preprečevanje elektrošokov na vsadku.** Prepričajte se, da je pripomoček v načinu za shranjevanje ali da je terapija izklopljena, da preprečite neželene elektrošoke za bolnika ali osebe, ki se dotika pripomočka med postopkom vsaditve.

Programiranje pripomočka

- **Nastavljanje zaznavanja.** Po nastavitvi parametrov zaznavanja ali sprememb subkutane elektrode morate vedno preveriti ustrezno zaznavanje.
- **Programiranje za supraventrikularne tahiaritmije (SVT).** Določite, ali so pripomoček in programirani parametri ustrezni za bolnike z STV, saj lahko STV sprožijo neželjeno terapijo pripomočka.

Po vsaditvi

- **Odziv na magnet.** Pri postavljanju magneta nad pulzni generator S-ICD bodite zelo previdni, saj prekine zaznavanje aritmije in terapevtski odziv. Ko magnet odstranite, se zaznavanje aritmije in terapevtski odziv nadaljujeta.
- **Odziv na magnet pri globoki postavitvi vsadka.** Pri bolnikih z globoko postavitvijo vsadka (večje razdalje med magnetom in pulznim generatorjem) lahko uporaba magneta ne sproži odziva na magnet. V tem primeru magneta ne morete uporabljati za zaustavitev terapije.
- **Diatermija.** Bolnika z vsajenim sistemom S-ICD ne izpostavljajte diatermiji. Interakcija med diatermično terapijo in vsajenim pulznim generatorjem ali elektrodo S-ICD lahko poškoduje pulzni generator in povzroči poškodbo bolnika.
- **Izpostavljenost magnetnoresonančnemu slikanju (MRS).** Pripomočki EMBLEM S-ICD so pogojno primerni za slikanje z MR. Za te pripomočke, razen če so doseženi vsi pogoji za uporabo MR, MR-slikanje bolnika ne dosega zahtev pogojne primernosti za slikanje z MR za vsajeni sistem. Lahko pride do poškodb ali smrti bolnika in/ali poškodb vsajenega sistema. Vsi drugi pripomočki, ki jih pokriva ta priročnik, niso pogojno primerni za slikanje z MR. Bolnikov, ki imajo pripomočke, ki niso pogojno primerni za slikanje z MR, ne izpostavljajte MR-slikanju. Močna magnetna polja lahko poškodujejo pulzni generator in/ali subkutano elektrodo, kar lahko privede do smrti ali poškodbe bolnika.
- **Zaščitena okolja.** Bolnikom svetujte, naj se obrnejo na zdravnika, preden vstopajo v območja, ki bi lahko vplivala na delovanje aktivnega vsadnega medicinskega pripomočka, kar vključuje območja, ki so zaščitena z opozorilom, ki prepoveduje vstop bolnikom s pulznim generatorjem.

- **Nastavitve občutljivosti in elektromagnetne motnje.** Pulzni generator je lahko bolj dovzeten za nizkofrekvenčne elektromagnetne motnje pri induciranih signalih, ki presegajo 80 μ V. Prekomerno zaznavanje šuma zaradi povečane dovzetnosti lahko privede do neustreznih elektrošokov, kar morate upoštevati pri določanju urnika spremljanja za bolnike, ki so izpostavljeni nizkofrekvenčnim elektromagnetnim motnjam. Najpogostejši izvor elektromagnetnih motenj v tem frekvenčnem razponu je napajalni sistem določenih evropskih vlakov, ki deluje pri 16,6 Hz. Bodite zlasti pozorni pri bolnikih, ki so poklicno izpostavljeni takim sistemom.
- **Glasnost piskača po MRS.** Po MR-slikanju piskač morda ne bo več uporaben. Stik z močnim magnetnim poljem naprave za MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti piskača. Tega ni mogoče odpraviti, niti ko pripomoček odstranite iz okolja MR-slikanja in zapustite način zaščite za MRS. Pred izvajanjem postopka MR-slikanja morata zdravnik in bolnik pretehtati prednosti postopka z MRS glede na tveganje izgube piskača. Močno priporočamo, da bolnike spremljate na LATITUDE NXT po MR-slikanju, če jih pred tem še niste. V nasprotnem primeru je priporočen ambulantni pregled vsake tri mesece za nadzor delovanja pripomočka.

Previdnostni ukrepi za sistem S-ICD

Klinične okoliščine

- **Življenjska doba.** Ko se baterija izprazni, bo pulzni generator S-ICD prenehal delovati. Defibrilacija in prekomerno število ciklov polnjenja zmanjšajo življenjsko dobo baterije.
- **Pediatrična uporaba.** Sistema S-ICD niso ocenjevali za uporabo pri pediatrični populaciji.
- **Razpoložljive terapije.** Sistem S-ICD ne zagotavlja dolgoročnega spodbujanja pri bradikardiji, srčni resinhronizacijski terapiji (CRT) ali antitahikardnega spodbujanja (ATP)

Vsaditev

- **Obratovalna temperatura.** Počakajte, da pulzni generator doseže obratovalno temperaturo 25 °C–45 °C (77 °F–113 °F) pred uporabo telemetrijske komunikacije, programiranja ali vsajanja pripomočka, saj lahko temperaturni ekstremi vplivajo na začetno delovanje pulznega generatorja.

Programiranje pripomočka

- **Bolniki slišijo piske iz pripomočka.** Bolnikom morate naročiti, naj se takoj obrnejo na zdravnika, če iz pripomočka slišijo piske.

Okoljske in zdravstvene nevarnosti terapije

- **Preprečevanje elektromagnetnih motenj (EMM).** Bolnikom morate naročiti, naj se izogibajo virom elektromagnetnih motenj, saj lahko povzročijo, da pulzni generator dovaja nepravilno terapijo ali prepreči primerno terapijo. Umik od izvora elektromagnetnih motenj ali izklop izvora navadno omogoča obnovitev običajnega delovanja pulznega generatorja. Primeri možnih virov elektromagnetnih motenj v bolnišničnih in medicinskih okoljih so:
 - » radijski oddajniki
 - » elektronska nadzorna ali varnostna oprema
 - » zdravljenje in diagnostični testi, pri katerih skozi telo teče električni tok, kot so TENS, elektroavterizacija, elektroliza/termoliza, elektrodiagnostično testiranje, elektromiografija ali preučevanje prevodnosti živcev
 - » vse zunanje naprave v stiku s telesom, ki uporabljajo samodejni način zaznavanja alarma vodnikov (npr. naprava za EKG)

Bolnišnično in medicinsko okolje

- **Zunanja defibrilacija.** Zunanja defibrilacija ali kardioverzija lahko poškoduje pulzni generator ali subkutano elektrodo. Za preprečevanje poškodb vsajenih komponent sistema upoštevajte naslednje:
 - » Elektrode defibrilatorja ne postavite neposredno nad pulzni generator ali subkutano elektrodo. Elektrode defibrilatorja postavite čim dlje od vsajenih komponent sistema.
 - » Izhodno energijo zunanje opreme za defibrilacijo nastavite na najnižjo klinično sprejemljivo raven.
 - » Po zunanji kardioverziji ali defibrilaciji preverite delovanje pulznega generatorja. (Glejte »Kontrola po zdravljenju s pulznim generatorjem« na strani 14.)
- **Kardiopulmonalno oživljanje.** Kardiopulmonalno oživljanje (KPO) lahko začasno zmoti zaznavanje, kar lahko povzroči zakasnitev terapije, prepreči terapijo ali dovaja neprimerno terapijo.
- **Električne motnje.** Električne motnje ali šum iz naprav, kot so oprema za elektroavterizacijo ali nadzor, lahko motijo vzpostavitev ali vzdrževanje telemetrijske povezave za priklic podatkov ali programiranje pripomočka in lahko povzročijo nepričakovano vedenje na zaslonu programerja ali med delovanjem. Če so prisotne takšne motnje, programer pomaknite stran od električnih naprav in pazite, da se kabel palice in kabli električnih naprav ne križajo. Električne motnje ali šum iz sočasno vsajenih pripomočkov, kot je pripomoček za ventrikularno podporo (VAD), črpalka za zdravila ali črpalka za inzulin, lahko motijo vzpostavitev ali vzdrževanje telemetrijske povezave za priklic podatkov ali programiranje pulznega generatorja. Če so tovrstne motnje prisotne, palico postavite nad pulzni generator in oba zaščitite z materialom, ki ne prepušča sevanja.

- **Terapija z ionizirajočim sevanjem.** Ni mogoče podati varnega odmerka sevanja ali zagotavljati pravilnega delovanja pulznega generatorja po izpostavljenosti ionizirajočemu sevanju. Vpliv terapije z obsevanjem na vsajeni pulzni generator je odvisen od številnih dejavnikov, vključno z bližino pulznega generatorja žarku sevanja, tipu in ravni energije žarka, hitrosti odmerka, skupnega dovedenega odmerka v življenjski dobi pulznega generatorja in zaščite pulznega generatorja. Vpliv ionizirajočega sevanja se spreminja tudi med pulznimi generatorji in lahko sega od nikakršnega vpliva do izgube terapije. Viri ionizirajočega sevanja se močno razlikujejo glede potenciala za vpliv na vsajeni pulzni generator. Veliko terapevtskih virov sevanja lahko moti ali poškoduje vsajeni pulzni generator, vključno s tistimi, ki se uporabljajo za zdravljenje raka, kot so radioaktivni kobalt, linearni pospeševalniki, radioaktivna semena in betatroni. Pred zdravljenjem z obsevanjem morata onkolog in kardiolog ali elektrofiziolog razmisliti o vseh možnostih upravljanja bolnikov, vključno s povečano stopnjo spremljanja in zamenjavo pripomočka.

Drugi pomisleki so:

- » Zaščita pulznega generatorja z materialom, ki je odporen na sevanje, ne glede na razdaljo med pulznim generatorjem in žarkom sevanja.
- » Določanje ustrezne ravni spremljanja bolnika med zdravljenjem.

Ocenjevanje delovanja pulznega generatorja med zdravljenjem z obsevanjem in po njem, da se preizkusi čim več funkcij pripomočka. (Glejte »Kontrola po zdravljenju s pulznim generatorjem« na strani 14.) Obseg, čas in pogostost te ocene glede na režim obsevanja so odvisni od trenutnega zdravja bolnika, zato jih mora določiti kardiolog ali elektrofiziolog.

Diagnostika pulznega generatorja se samodejno izvaja enkrat na uro, zato ocene pulznega generatorja ne smete zaključiti, dokler ni bila diagnostika pulznega generatorja posodobljena in pregledana (vsaj eno uro po izpostavljenosti sevanju). Učinki izpostavljenosti sevanju na vsajeni pulzni generator so lahko neopazni še nekaj časa po obsevanju. Zato morate še naprej nadzorovati delovanje pulznega generatorja in biti previdni pri programiranju funkcij v tednih ali mesecih po obsevanju.

- **Elektrokavterizacija in radiofrekvenčna (RF) ablacija.** Elektrokavterizacija in RF-ablacija lahko vzbudita ventrikularne aritmije in/ali fibrilacije, lahko povzročita neustrezne elektrošoke ali zaviranje spodbujanja po elektrošoku, prav tako pa lahko povzročita nepričakovane pojave na zaslonu ali pri delovanju programerja. Poleg tega morate biti previdni pri izvajanju drugih vrst ablacijskih postopkov na srcu pri bolnikih z vsajenimi pripomočki. Če je elektrokavterizacija ali RF-ablacija medicinsko nujna, upoštevajte naslednje, da zmanjšate tveganje za bolnika in pripomoček:
 - » Med opremo za elektrokavterizacijo in RF-ablacijo ter programerjem in telemetrijsko palico mora biti vsaj 30 cm (12 palcev) razdalje. Podobno morate med tovrstnimi postopki vzdrževati isto razdaljo med programerjem in telemetrijsko palico ter bolnikom.

- » Pulzni generator prestavite v način Therapy Off (Izklop terapije).
- » Na voljo mora biti zunanja oprema za defibrilacijo.
- » Preprečite neposreden stik med opremo za elektrokavterizacijo ali ablacijskimi katetri in pulznim generatorjem ter subkutano elektrodo.
- » Pot električnega toka naj poteka čim dlje od pulznega generatorja in subkutane elektrode.
- » Če RF-ablacijo in/ali elektrokavterizacijo izvajate na tkivu v bližini pripomočka ali subkutane elektrode, preverite delovanje pulznega generatorja. (Glejte »Kontrola po zdravljenju s pulznim generatorjem« na strani 14.) Za elektrokavterizacijo uporabite bipolarni sistem, če je mogoče, in uporabljajte kratke, prekinjene in neredne sunke pri najnižjih izvedljivih ravneh energije.

Ko je postopek zaključen, preklopite pulzni generator v način Therapy On (Vklop terapije).

- **Litotripsija.** Litotripsija z udarnimi globinskimi valovi (ESWL) lahko povzroči elektromagnetne motnje ali poškodbe pulznega generatorja. Če je ESWL medicinsko nujna, razmislite o naslednjem, da zmanjšate potencial za interakcije:
 - » Žarek litotripsije ne sme biti usmerjen v bližino mesta vsaditve pulznega generatorja.
 - » Pulzni generator prestavite v način Therapy Off (Izklop terapije), da preprečite neprimerne elektrošoke.
- **Ultrazvočna energija.** Terapevtska ultrazvočna energija (npr. pri litotripsiji) lahko poškoduje pulzni generator. Če morate uporabljati ultrazvok, ga ne usmerjajte v bližino mesta pulznega generatorja. Diagnostični ultrazvok (npr. ehokardiografija) ne povzroča škode pulznemu generatorju.
- **Prevedeni električni tok.** Vsa medicinska oprema, zdravljenje, terapija ali diagnostika, ki deluje tako, da bolnikovo telo izpostavlja električnemu toku, lahko moti delovanje pulznega generatorja. Terapije, zdravljenje in diagnostični testi, ki uporabljajo prevedeni električni tok, kot so TENS, elektrokavterizacija, elektroliza/termoliza, elektrodiagnostično testiranje, elektromiografija ali preučevanje prevodnosti živcev, lahko motijo ali poškodujejo pulzni generator. Programirajte pripomoček v način Therapy Off (Izklop terapije) pred zdravljenjem in spremljajte delovanje pripomočka med zdravljenjem. Po zdravljenju preverite delovanje pulznega generatorja. (Glejte »Kontrola po zdravljenju s pulznim generatorjem« na strani 14.)
- **Transkutana električna stimulacija živcev (TENS).** Pri TENS električni tok steče skozi telo in lahko moti delovanje pulznega generatorja. Če je TENS medicinsko nujen, ocenite nastavitve terapije TENS tako, da je združljivo s pulznim generatorjem. Naslednje smernice lahko zmanjšajo verjetnost interakcije:
 - » Elektrode TENS postavite čim bližje skupaj in čim dlje od pulznega generatorja in subkutane elektrode.

- » Uporabljajte najnižjo izhodno energijo TENS, ki je klinično sprejemljiva.
- » Razmislite o nadzoru srca med uporabo TENS. Dodatni koraki, ki lahko zmanjšajo motnje med klinično uporabo TENS:
- » Če med klinično uporabo TENS opazite motnje, izklopite enoto TENS.

Ne spreminjajte nastavitvev TENS, dokler ne potrdite, da nove nastavitve ne motijo delovanja pulznega generatorja.

Če je TENS medicinsko nujen izven kliničnega okolja (uporaba doma), bolnikom dajte naslednja navodila:

- » Ne spreminjajte nastavitvev TENS ali položaja elektrode, če vam tega niso izrecno naročili.
- » Končajte vsako zdravljenje s TENS tako, da izklopite enoto, preden odstranite elektrode.
- » Če bolnik med uporabo TENS prejme elektrošok, naj izklopi enoto TENS in se obrne na zdravnika. Upošteвайте te korake za uporabo programerja in ocenjevanje delovanja pulznega generatorja med uporabo TENS:

1. Pulzni generator prestavite v način Therapy Off (Izklop terapije).
2. Opazujte S-EKG v realnem času pri predpisanih izhodnih nastavitvah TENS, pri čemer morate zabeležiti, ali pride do ustreznega zaznavanja ali motenj.
3. Ko zaključite, izklopite enoto TENS in pulzni generator preklopite v način Therapy On (Vklop terapije).

Prav tako morate izvesti temeljit pregled pulznega generatorja po TENS, da zagotovite, da delovanje pripomočka ni ogroženo. (Glejte »Kontrola po zdravljenju s pulznim generatorjem« na strani 14.) Za dodatne informacije se obrnite na podjetje Boston Scientific z informacijami na zadnji platnici.

- **Povišan tlak.** Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) ni odobrila standardiziranega tlačnega testa za vsadne pulzne generatorje, ki prestajajo hiperbarično zdravljenje s kisikom (HBOT). Povišan tlak zaradi HBOT lahko poškoduje pulzni generator. Pred programom HBOT se mora bolnik posvetovati s kardiologom ali elektrofiziologom, da v celoti razume možne posledice glede na specifično zdravstveno stanje bolnika. V povezavi s HBOT bo morda potrebno pogostejše spremljanje pripomočka. Ocenite delovanje pulznega generatorja po izpostavljenosti visokemu tlaku. (Glejte »Kontrola po zdravljenju s pulznim generatorjem« na strani 14.) Obseg, čas in pogostost te ocene glede na izpostavljenost visokemu tlaku so odvisni od trenutnega zdravja bolnika, zato jih mora določiti kardiolog ali elektrofiziolog. Glejte priručnik ustreznega pulznega generatorja za več informacij o rezultatih preskusov pri visokem tlaku, ki so specifični za pripomoček. Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na podjetje Boston Scientific. Kontaktnne podatke najdete na zadnji platnici.

Domače in delovno okolje

- **Elektronski nadzor (EAS) in varnostni sistemi.** Bolnikom svetujte, kako se izogniti vplivu na delovanje pripomočka zaradi sistemov za preprečevanje kraje, deaktivatorjev zaščitnih oznak ali čitalnikov oznak, ki vključujejo opremo za radiofrekvenčno identifikacijo (RFID). Ti sistemi so običajno postavljeni na vhodih in izhodih iz trgovin, pri blagajnah, v javnih knjižnicah in pri nadzornih sistemih na točki vstopa. Bolniki se ne smejo zadrževati v bližini ali se naslanjati na sisteme proti krajam in čitalnike oznak. Poleg tega se bolniki ne smejo naslanjati na sistem za deaktivacijo varoval, nameščen na prodajni pult, ali ročni sistem za deaktivacijo varoval. Sistemi proti kraji, varnostni sistemi in sistemi za nadzor dostopa običajno ne vplivajo na delovanje pripomočka, če gredo bolniki skozi pri normalni hitrosti. Če je bolnik v bližini protivlomnega, varnostnega ali vhodnega kontrolnega sistema in občuti simptome, naj se takoj odmakne od bližnje opreme in o tem obvesti zdravnika.

Naknadno preskušanje

- **Visoka impedanca elektrošoka.** Poročana impedanca elektrošoka, ki presega 110 ohm, lahko kaže na suboptimalno postavitev sistema. Pazite, da tako pulzni generator kot elektrodo postavite neposredno na fascijo, ne na adipozno tkivo. Adipozno tkivo lahko povzroči visoko impedanco na poti visokonapetostnega toka.
- **Nizka impedanca elektrošoka.** Poročana impedanca elektrošoka, ki je pod 25 ohm, lahko kaže na težavo pulznega generatorja. Dovedeni elektrošok in/ali prihodnja terapija s pulznim generatorjem je lahko ogrožena. Če je impedanca elektrošoka pod 25 ohm, morate preveriti pravilno delovanje pulznega generatorja.
- **Preskušanje konverzije.** Uspešna konverzija VF ali VT med preskušanjem konverzije ni zagotovilo, da bo pooperativno prišlo do konverzije. Upoštevajte, da spremembe v stanju bolnika, režimu zdravlil in drugi dejavniki spremenijo DFT, kar lahko povzroči nekonverzijo aritmije v pooperativnem obdobju. S preskusom konverzije preverite, ali sistem pulznega generatorja zazna in zaključí bolnikove tahiaritmije, če se je spremenilo stanje bolnika ali če ste spremenili parametre.
- **Premisleki glede spremljanja za bolnike, ki potujejo izven države.** Ukrepe glede spremljanja pulznega generatorja za bolnike, ki potujejo ali se selijo izven države po vsaditvi, je treba načrtovati vnaprej. Stanje regulativne odobritve za pripomočke in povezane konfiguracije programske opreme programerja se med državami razlikujejo, določene države pa morda nimajo odobritve ali zmožnosti nadzora določenih izdelkov. Obrnite se na podjetje Boston Scientific (kontaktni podatki na zadnji platnici), da ugotovite izvedljivost spremljanja pripomočka v ciljni državi bolnika.

Eksplantacija in odlaganje pulznega generatorja med odpadke

- **Ravnanje pri eksplantaciji.** Pred eksplantacijo zaključite naslednja dejanja, da preprečite neželene elektrošoke, prepisovanje pomembnih podatkov o zgodovini terapije in oglašanje piskača:
 - » Pulzni generator prestavite v način Therapy Off (Izklop terapije).
 - » Če je na voljo, onemogočite piskač.
- **Ravnanje pri odlaganju med odpadke.** Očistite in dezinficirajte pulzni generator s standardnimi tehnikami za delo z biološko nevarnimi snovmi.

Dodatne previdnostne informacije

- **Kontrola po zdravljenju s pulznim generatorjem:** Po kirurškem ali drugem medicinskem postopku, ki bi lahko vplival na delovanje pulznega generatorja, morate izvesti temeljito kontrolo, ki lahko vključuje naslednje:
 - » priklic podatkov s pulznega generatorja s programerjem,
 - » pregled shranjenih dogodkov, kod napak in S-EKG-jev v realnem času pred shranjevanjem vseh podatkov bolnika,
 - » testiranje impedance subkutane elektrode,
 - » preverjanje stanja baterije,
 - » tiskanje poročil,
 - » preverjanje ustreznega končnega programiranja, preden bolnik sme zapustiti kliniko,
 - » konec seje.

Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, povezani z vsaditvijo sistema S-ICD, lahko med drugim vključujejo naslednje:

- Pospeševanje/sprožanje atrijske ali ventrikularne aritmije
- Neželen odziv na testiranje indukcije
- Alergijska/neželena reakcija na sistem ali zdravilo
- Krvavitev
- Lom vodnika
- Nastanek cist
- Smrt

- Zakasnjeno dovajanje terapije
- Nelagodje ali daljše zdravljenje reza
- Deformacija in/ali lom elektrode
- Odpoved izolacije elektrode
- Erozija/ekstruzija
- Nedovajanje terapije
- Vročina
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Elektroda nepravilno priključena na pulzni generator
- Nezmožnost komuniciranja s pulznim generatorjem
- Nezmožnost defibrilacije ali spodbujanja
- Neprimerno spodbujanje po elektrošoku
- Neustrezno dovajanje elektrošoka
- Okužba
- Poškodba zgornjega uda, vključno s ključnico, ramo in roko, ali bolečino v njem
- Nastanek keloidov
- Migracija ali premik
- Stimulacija mišic/živcev
- Poškodbe živcev
- Poškodba ali perforacija organov
- Pnevmtoraks
- Nelagodje po elektrošoku/spodbujanju
- Predčasno izpraznjenje baterije
- Naključne odpovedi komponent
- Možganska kap
- Subkutani emfizem

- Kirurška revizija ali zamenjava sistema
- Sinkopa
- Poškodbe tkiva
- Rdečina, draženje, otopelost ali nekroza tkiva
- Poškodba ali perforacija žile

Če pride do neželenih učinkov, bodo morda potrebni invazivni korektivni ukrepi in/ali sprememba oziroma odstranitev sistema S-ICD.

Možne psihološke motnje, povezane z vsaditvijo sistema S-ICD, so lahko med drugim:

- Depresija/tesnoba
- Strah pred odpovedjo pripomočka
- Strah pred elektrošoki
- Fantomski elektrošoki

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s pripomočkom, poročajte podjetju Boston Scientific in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.

UPORABA

Nastavitev programerja

Embalaza

Komponente programerja so:

- Programer modela 3200 z vnaprej naloženo programsko opremo
- Telemetrijska palica, model 3203
- Zunanji napajalnik in napajalni kabel, model 3204

Preglejte embalažo, da potrdite, da je prisotna vsa vsebina. Če obstajajo znaki poškodb, ne uporabljajte sistema.

Poškodovane izdelke vrnite podjetju Boston Scientific. Za embalažo za vračilo in navodila se obrnite na podjetje Boston Scientific s kontaktnimi informacijami na zadnji platnici.

Krmilni elementi in priključki programerja



Slika 1: Krmilni elementi in zunanji priključki

Polnjenje programerja

Programer se primarno uporablja med napajanjem z zunanjim omrežnim napajalnikom, vendar pa lahko deluje tudi na notranjo baterijo, če je ta dovolj napolnjena. Programer se polni vsakič, ko ga priklopite na zunanji napajalnik z izmeničnim tokom. Če ni v uporabi, priporočamo, da je programer priklopljen na napajanje, da vzdržujete napolnjenost baterije.

Opomba: Podatki o seji se lahko izgubijo, če pride do 45-minutnega obdobja neaktivnosti med aktivno sejo telemetrije in če programer ni priklopljen na napajanje.

Tipični čas polnjenja za povsem izpraznjeno baterijo je 5 ur. Vendar pa lahko to traja dlje, če programer med polnjenjem uporabljate.

Kazalnik stanja baterije je v zgornjem desnem kotu zaslona in prikazuje stanje napajanja na baterijo, ko je enota v uporabi:

- Osvetljene vse štiri črtice (zelena) – baterija je 100 % napolnjena
- Tri osvetljene črtice (zelena) – baterija je 75 % napolnjena
- Dve osvetljeni črtici (rumena) – baterija je 50 % napolnjena
- Ena osvetljena črtica (rdeča) – baterija je 25 % napolnjena

Programer prikaže enega od naslednjih zaslonov z alarmi, ko napolnjenost baterije pada.

- Skoraj prazna baterija programerja
- Kritično prazna baterija programerja
- Prazna baterija

Za polnjenje programerja:

1. Priključite zunanji napajalni kabel na programer (Slika 1 na strani 18).
2. Vključite zunanji napajalni kabel v vtičnico.

Opozorilo: Programer uporabljajte samo z zunanjim napajalnikom, ki je priložen. Uporaba drugih napajalnikov lahko poškoduje programer.

Opozorilo: Za preprečevanje nevarnosti elektrošoka mora biti zunanji napajalnik programerja priključen samo na ozemljeno električno vtičnico.

Pozor: Napajalni kabli so namenjeni priključitvi v 230 V (izmenični tok) omrežje. Uporabljajte priloženi napajalni kabel, ki ustreza električni vtičnici.

Uporaba programerja

Vklop programerja

Gumb za vklop programerja je v vdolbini nad in za levim kotom zaslona (Slika 1). Pritisnite in držite gumb, dokler zaslon ne postane aktiven.

Opomba: Če programerja ne morete vklopiti, ko je priključen na zunanji napajalnik, najprej odklopite napajalni kabel iz programerja. Pritisnite in držite gumb za vklop programerja, dokler zaslon ne postane aktiven. Nato lahko znova priključite zunanji napajalnik.

Spreminjanje glasnosti programerja

Glasnost zvokov programerja lahko začasno prilagodite z nadzorom glasnosti (Slika 1 na strani 18). Raven se samodejno ponastavi, ko znova zaženete programer.

Preklop programerja v način mirovanja

Programer ima način mirovanja, ki se aktivira samodejno za varčevanje z energijo. Zaslon bo v tem načinu ugasnjen.

Programer vstopi v način mirovanja, ko:

- Za trenutek pritisnete in spustite gumb za vklop.
- Programer ni priklopljen na zunanje napajanje, nima aktivne komunikacije s pulznim generatorjem S-ICD in uporabnik 15 minut ni bil aktiven.

Če na kratko pritisnete gumb za vklop, se nadaljuje normalno delovanje.

Izklop programerja

Programer lahko izklopite na dva načina:

1. Pritisnite in držite gumb za vklop, dokler se ne pojavi meni za zaustavitev sistema. Izberite Power off (Izklop) v pojavnem oknu in potrdite tako, da pritisnete OK (V redu).
2. Na zagonskem zaslonu programerja pritisnite gumb Power off (Izklop) in pri potrditvi pritisnite OK (V redu).

Uporaba zaslona na dotik programerja

Programer ima zaslon na dotik LCD. Zaslon lahko prilagodite na zeleni kot gledanja tako, da prilagodite stojalo na zadnji strani programerja. Vse interakcije s programerjem potekajo tako, da se s prsti dotaknete ustreznega dela zaslona. Po zaslonih seznamih se pomikate tako, da s prstom drsite po seznamu gor in dol. Če je potrebno vnesti besedilo, se bo prikazala zaslonska tipkovnica.

Pozor: *Zaslon programerja je narejen iz stekla ali akrila in lahko počí, če programer pade ali če prejme močan udarec. Ne uporabljajte ga, če je zaslon počen ali razpokan, saj lahko pride do poškodb.*

Uporaba palice

Palica model 3203 (tudi »palica«) programerju omogoča komunikacijo s pulznim generatorjem.

Pozor: *S programerjem uporabljajte samo telemetrijsko palico, model 3203.*

Pozor: *Palica je nesterilna. Palice ne sterilizirajte. Palica mora biti v sterilni pregradi, preden jo uporabite v sterilnem območju.*

Pozor: *Programer je nesterilen in ga ni mogoče sterilizirati. Ostati mora izven sterilnega območja.*

Za priklop palice na programer potisnite priključek kabla v vrata komunikacijskega priključka na zadnjem robu programerja (Slika 1 na strani 18).

Za odklop palice primate priključek kabla palice in ga nežno ter naravnost izvlecite iz vrat komunikacijskega priključka.

Opomba: *Ne vlecite ali potegnite kabla, da bi odklopili palico iz programerja. S tem lahko povzročite skrite poškodbe kabla. Poškodovan kabel lahko zmanjša zmožnosti brezžične komunikacije in morda lahko zahteva zamenjavo palice.*

Izbirna telemetrija je odvisna od tega, da je palica postavljena neposredno nad pulzni generator. Čeprav je morda videti, da programer komunicira s pulznim generatorjem na večjih razdaljah, morate programiranje vedno izvajati s palico neposredno nad vsajenim pulznim generatorjem.

Opozorilo: *Prisotnost druge opreme, ki deluje na istih frekvenčnih pasovih, kot jih uporablja programer (402 MHz–405 MHz za pulzni generator in 2,4 GHz za tiskalnik), lahko moti komunikacijo. Do motenj lahko pride tudi, če je ostala oprema skladna z zahtevami za emisije odbora International Special Committee on Radio Interference (CISPR). Te RF-motnje lahko zmanjšate tako, da povečate razdaljo med motečim pripomočkom in programerjem ter pulznim generatorjem ali tiskalnikom. Če težave s komunikacijo ne izginejo, glejte poglavje Odpravljanje težav v tem priložniku.*

Če pride do izgube telemetrije, se bo zaslon obarval rumeno, pojavilo pa se bo sporočilo »Communication Loss« (Izguba komunikacije), da opozori uporabnika. Znova pravilno postavite palico, da vzpostavite komunikacijo. Programer se bo vrnil na zaslon, ki je bil aktiven pred izgubo telemetrije, če je pulzni generator najden in se programiranje lahko nadaljuje.

Opomba: *Če komunikacije ni mogoče znova vzpostaviti, zaključite sejo in jo znova zaženite tako, da začnete s pregledovanjem pulznih generatorjev.*

Usmerjanje

Grafični uporabniški vmesnik programerja omogoča upravljanje in nadzor sistema S-ICD. Navigacijska vrstica in zaslonske ikone na vrhu zaslona omogočajo uporabniku, da se pomika po zaslonih programske opreme programerja. Poleg tega je prikazan še neprekinjen subkutani elektrokardiogram (S-EKG) na dnu zaslona med stanjem s povezavo (aktivna komunikacija) s pulznim generatorjem.

Glava zaslona

Če je programer v načinu brez povezave (neaktivna komunikacija), glava zaslona prikazuje kazalnik stanja baterije.

Pri prikazu shranjenih sej brez povezave glava zaslona prikazuje:

- Ime bolnika
- Vkllop/izkllop terapije
- Kazalnik Stanje baterije

Če je programer v načinu s povezavo (aktivna komunikacija), glava zaslona prikazuje:

- Vkllop/izkllop terapije
- Ime bolnika
- Utrip bolnika
- Kazalnik stanja baterije programerja in telemetrije
- Naslov zaslona
- Ikona Rešilni elektrošok

Vrstica za usmerjanje

Vrstica za usmerjanje je primarni način za pomikanje po zaslonih programerja. Vrstica je na vrhu zaslona programerja, izbrani zasloni pa imajo poudarjeno ikono.

Tabela 1: Opisi ikon na strani 24 podaja seznam ikon programerja in njihove opise.

Vnovični zagon programerja

Operacijski sistem programerja se sam nadzoruje in v splošnem lahko zazna veliko pogojev sistemskih napak ter kot odziv samodejno sproži vnovični zagon. Sledite zaslonkim navodilom, da zaključite zaporedje vnovičnega zagona, ki ga je sprožil programer.















Programer boste morda morali ročno znova zagnati, če:

- Ne morete zapustiti zaslona
- Se operacijski sistem ne odziva več

Ročni vnovični zagon izvedete tako, da pritisnete in držite gumb za izklop, dokler se na zaslonu ne pojavi meni za zaustavitev sistema. Izberite Restart (Vnovični zagon) v pojavnem oknu in potrdite tako, da pritisnete OK (V redu).

Če se programer ne odziva na proces vnovičnega zagona, se obrnite na podjetje Boston Scientific s kontaktnimi informacijami na zadnji platnici.

Tabela 1: Opisi ikon

Ikona	Opis	Pomen za uporabnika
	Ikona Glavni meni	Uporabniku omogoča vrnitev v glavni meni.
	Ikona Samodejna nastavitvev	Uporabniku omogoča dostop do menija Automatic Setup (Samodejne nastavitve).
	Ikona Nastavitve pripomočka	Uporabniku omogoča dostop do zaslona nastavitvev pripomočka S-ICD.
	Ikona Stanje pripomočka (odprta ali zaprta mapa)	Uporabniku omogoča dostop do zaslona stanje pripomočka S-ICD. Uporabnik si lahko ogleda število dovedenih elektrošokov od zadnje posodobitve in življenjsko dobo baterije pripomočka S-ICD.
	Ikona Pogled bolnika	Uporabniku omogoča dostop do zaslona z grafom bolnika. Uporabnik si lahko ogleda življenjsko dobo baterije pripomočka S-ICD.
	Ikona Zajete in shranjene epizode S-EKG	Omogoča uporabniku dostop do zaslonov s shranjenimi in zajetimi epizodami S-EKG.
	Ikona Preizkus indukcije	Uporabniku omogoča dostop do zaslona za indukcijo.
	Ikona Ročni elektrošok	Uporabniku omogoča dostop do zaslona Ročni elektrošok.
	Merilnik baterije in telemetrije	Leva stran merilnika uporabniku omogoča, da si ogleda stanje baterije programerja. Desna stran merilnika omogoča prikaz moči signala telemetrije.
	Zajem S-EKG	Uporabniku omogoča zajem S-EKG v živo.
	Nastavitve prikaza S-EKG	Uporabniku omogoča spreminjanje povečave in hitrosti pomika na S-EKG v živo.
	Ikona Srčni utrip	Uporabniku omogoča, da prikaže trenutni srčni utrip.
	Ikona Rešilni elektrošok	Uporabniku omogoča dovajanje rešilnega elektrošoka
	Stikalo za izbiro možnosti	Uporabniku omogoča izbiro eno od dveh možnosti, npr. A in B

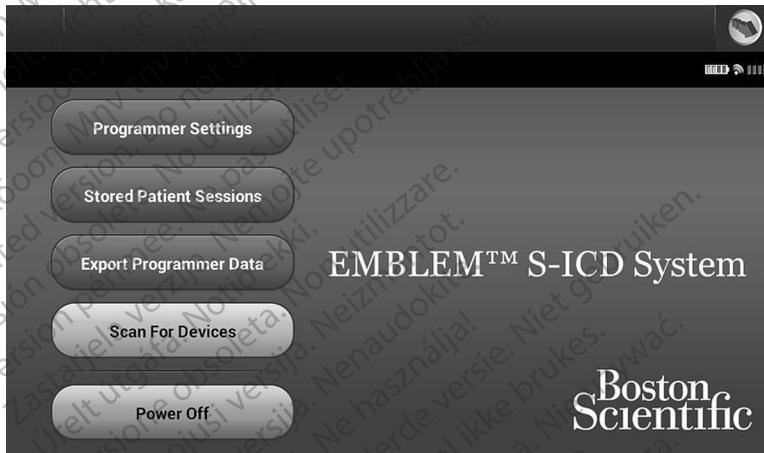
Konfiguriranje programerja

Konfigurirajte nastavitve programerja

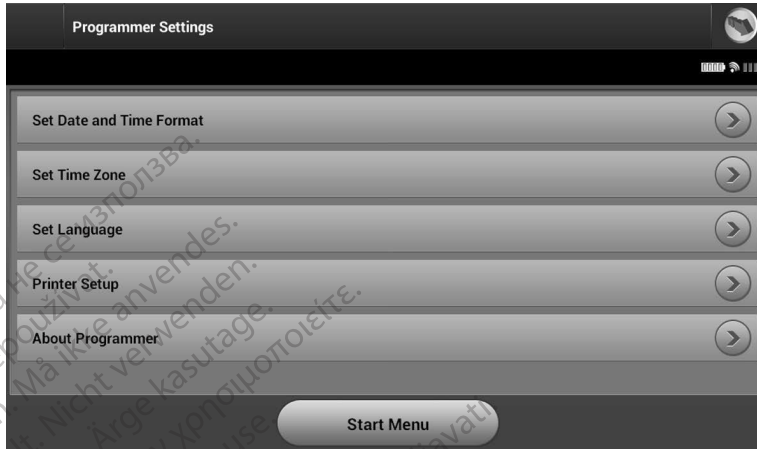
Programer morate konfigurirati pred poskusom komunikacije s pulznim generatorjem. To vključuje nastavljanje zapisa datuma in ure, časovnega pasu, jezika in tiskalnika. Ko so te nastavitve konfigurirane v začetnem procesu nastavitve, postanejo privzeti parametri in jih običajno ni treba spreminjati po vsaki seji.

Za konfiguriranje nastavitve programerja:

1. Izberite gumb Programmer Settings (Nastavitve programerja) na zagonskem zaslonu programerja (Slika 2), da prikazete zaslon Programmer Settings (Nastavitve programerja) (Slika 3 na strani 26).



Slika 2: Zagonski zaslon programerja



Slika 3: Zaslón nastavitvev programerja

2. Izberite ustrezno vrstico, da dostopate do posameznih nastavitvev. Nastavitve, ki jih lahko konfigurirate, so:

- Date and Time Format (Zapis ure in datuma)
- Time Zone (Časovni pas)
- Language (Jezik)
- Printer (Tiskalnik)

Zapis ure in datuma

Za nastavitvev zapisa ure in datuma:

1. Izberite Set Date and Time Format (Nastavi zapis ure in datuma) na zaslonu Programmer Settings (Nastavitve programerja) (Slika 3). Prikaže se zaslon Date and Time Settings (Nastavitve ure in datuma).
2. Izberite želeni zapis datuma.
3. Kliknite gumb Save (Shrani), da shranite spremembe in se vrnete na zaslon Programmer Settings (Nastavitve programerja), ali izberite Cancel (Prekliči), da se vrnete na zaslon Programmer Settings (Nastavitve programerja), ne da bi shranili spremembe.

Časovni pas

Časovni pas nadzoruje dva parametra sistema S-ICD, enega za programer (čas, prikazan na zaslonu in v natisnjenih poročilih) in drugega za pulzne generatorje (elektronski filter, ki je namenjen zmanjševanju elektromagnetnih motenj [EMM]).

Izbira pravilnega časovnega pasu za programer pomeni, da bo elektronski filter pulznih generatorjev nastavljen na ustrezno frekvenco električnega omrežja za določeno regijo.

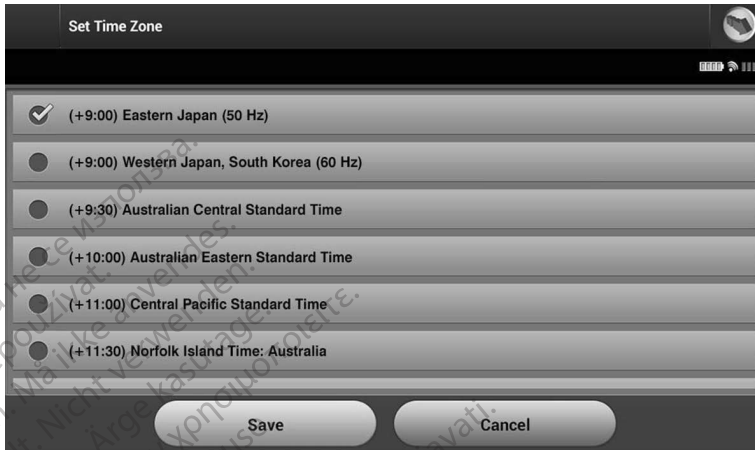
Natančneje povedano je filter linijske frekvence pulznega generatorja programiran na 50 Hz ali 60 Hz glede na nastavitve časovnega pasu programerja.

Nastavitve časovnega pasu

1. Izberite Set Time Zone (Nastavi časovni pas) na zaslonu Programmer Settings (Nastavitve programerja). Prikaže se zaslon za izbiro časovnega pasu (Slika 4 na strani 28).
2. Izberite gumb časovnega pasu, v katerem boste uporabljali programer. Pri izbranem gumbu se prikaže potrditvena oznaka.
3. Kliknite gumb Save (Shrani), da shranite spremembe in se vrnete na zaslon Programmer Settings (Nastavitve programerja), ali izberite Cancel (Prekliči), da se vrnete na zaslon Programmer Settings (Nastavitve programerja), ne da bi shranili spremembe.

V redkih primerih, kjer sta v enem časovnem pasu na voljo dve frekvenci električnega omrežja, sta na voljo dve možnosti frekvence. Izberite pravilno frekvenco za regijo, v kateri se uporablja programer.

Ker programer nastavi časovni pas (in elektronski filter) pulznih generatorjev na svojo nastavitve, upoštevajte, da bo pri bolnikih, ki potujejo, in pri katerih pride do programiranja v drugih časovnih pasovih ali državah, treba ponastaviti časovni pas pulznega generatorja, ko se vrnejo.



Slika 4: Zaslón Set Time Zone (Nastavitev časovnega pasu) (seznam s pomikanjem)

Izbira jezika

Za nastavitev jezika:

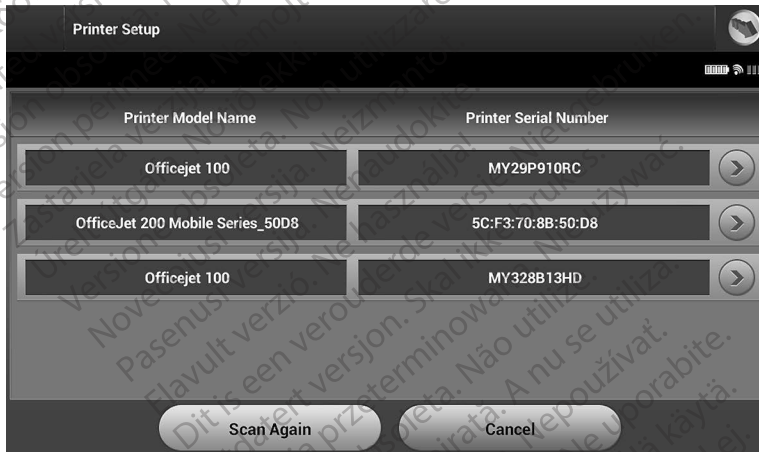
1. Izberite Set Language (Nastavi jezik) na zaslonu Programmer Settings (Nastavitve programerja). Prikaže se zaslon Language Settings (Nastavitve jezika). Pomaknite se po seznamu in izberite jezik.
2. Kliknite gumb Save (Shrani), da shranite spremembe, ali izberite Cancel (Prekliči), da se vrnete na zaslon Programmer Settings (Nastavitve programerja), ne da bi shranili spremembe. Če spremenite jezik, se bo programer samodejno znova zagnal in vrnil na začetni zaslon.

Izbira tiskalnika

Programer s tiskalnikom komunicira z brezžično tehnologijo *Bluetooth*®. S programerjem lahko povežete in uporabljate samo tiskalnike, ki jih odobri podjetje Boston Scientific. Za izbiro tiskalnika za povezavo in uporabo s programerjem:

Opomba: *Nekateri tiskalniki zahtevajo potrditev povezave na programerju in tiskalniku. Pri takih primerih glejte dokumentacijo proizvajalca tiskalnika za podrobnosti.*

1. Poskrbite, da je tiskalnik vklopljen in da je glede na tiskalnik omogočena funkcija brezžičnega tiskanja oziroma da je brezžični vmesnik v vratih USB tiskalnika.
2. Na zaslonu Programmer Settings (Nastavitve programerja) izberite Printer Setup (Nastavitev tiskalnika). Zaslou Printer Setup (Nastavitev tiskalnika) (Slika 5) se lahko prikaže tako, da je prej konfigurirani tiskalnik prikazan kot privzeti. Če še niste izbrali in konfigurirali privzetega tiskalnika, bo zaslon prazen, programer pa bo iskal brezžične tiskalnike v bližini. Vrstica napredka iskanja obvesti uporabnika, da programer trenutno išče tiskalnike.



Slika 5: Zaslou Printer Setup (Nastavitev tiskalnika)

3. Izberite tiskalnik po želji med tistimi, ki so bili odkriti. Če ni odkritih tiskalnikov, se bo prikazalo okno z obvestilom o tem, da ni tiskalnikov. Znova zaženite iskanje ali kliknite gumb Cancel (Prekliči), da se vrnete na zaslon Programmer Settings (Nastavitve programerja).

4. Izbirno lahko izberete želeni tiskalnik s seznama in ga preimenujete z zaslonsko tipkovnico (do 15 znakov). Serijska številka tiskalnika bo navedena pri izbiri tiskalnika.
5. Kliknite gumb Save (Shrani), da shranite spremembe in se vrnete na zaslon Programmer Settings (Nastavitve programerja), ali izberite Cancel (Prekliči), da se vrnete na zaslon Programmer Settings (Nastavitve programerja), ne da bi shranili spremembe. Ko je zaključena nastavitve tiskalnika, se prikaže potrditveni zaslon.

Opomba: Glejte poglavje *Odpravljanje težav za informacije o težavah s tiskalnikom*.

Različica programske opreme programerja

Za prikaz različice programske opreme programerja:

1. Na zaslonu Programmer Settings (Nastavitve programerja) izberite About Programmer (O programerju). Prikaže se zaslon Programmer Software Version (Različica programske opreme programerja).
2. Zaslon Programmer Software Version (Različica programske opreme programerja) prikazuje trenutno različico programske opreme programerja. Izberite gumb Continue (Nadaljuj), da se vrnete na zaslon Programmer Settings (Nastavitve programerja).

Opomba: *Natisnjena poročila prav tako vsebujejo različico programske opreme programerja.*

Izvoz podatkov Bluetooth®

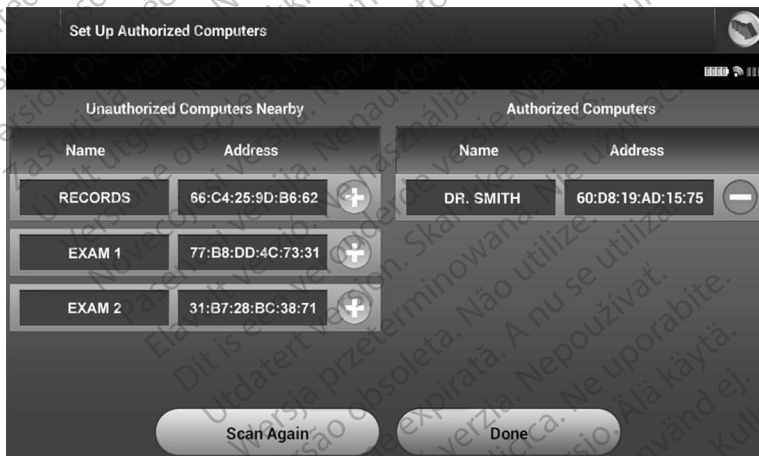
Programer lahko konfigurirate, da brezžično izvozi podatke bolnika na namizne ali prenosne računalnike, ki imajo brezžično tehnologijo *Bluetooth*®. Programer in računalnike morate povezati posamezno, da lahko uporabite funkcijo brezžičnega izvoza podatkov. Postopek za povezovanje programerja z računalnikom je drugačen od postopka povezovanja programerja s tiskalnikom.

Opomba: *Prenos podatkov je podprt za računalnike z operacijskim sistemom Windows. Prenos podatkov ni na voljo za tablice ali pametne telefone.*

1. Preverite, ali je računalnik, s katerim želite vzpostaviti povezavo, mogoče odkriti, saj pri postopku povezovanja programer išče računalnike v bližini.

Opomba: *Podrobna navodila za ta postopek najdete v datotekah pomoči za Microsoft Windows pod naslovom »Zakaj ne morem povezati naprave Bluetooth® z računalnikom?«*

2. Ko je ciljni računalnik mogoče odkriti, izberite gumb Export Programmer Data (Izvozi podatke programerja) na začetnem zaslonu programerja. Pojavi se zaslon Export Programmer Data Over Bluetooth® (Izvoz podatkov programerja s povezavo Bluetooth®). Izberite gumb Set Up Authorized Computers (Nastavi pooblaščen računalnik), da poiščete bližnje računalnike in začnete postopek povezovanja.
3. Ko je pregledovanje zaključeno, bo zaslon prikazal odkrite računalnike (trije računalniki z najmočnejšim signalom Bluetooth®) pod naslovom Unauthorized Computers Nearby (Nepooblaščen računalnik v bližini) (Slika 6). Izberite računalnik, s katerim želite povezati programer, in pritisnite gumb z znakom plus, da zaključite proces.
4. Med povezovanjem bosta tako programer kot računalnik prikazala identične številke ključev. Obe napravi vas bosta pozvali, da potrdite, da sta številki enaki. Ključ je prikazan samo med povezovanjem in se uporablja za preverjanje povezave med pravimi napravami.
5. Uspešna povezava je označena tako, da se izbrani računalnik prikaže v stolpcu Authorized Computers (Pooblaščen računalnik) na mesto v stolpcu Unauthorized Computers Nearby (Nepooblaščen računalnik v bližini).
6. Pooblaščen računalnik lahko po želji preimenujete. Pritisnite in držite vnos računalnika, dokler se ne prikaže pojavno okno Rename an Authorized Computer (Preimenuj pooblaščen računalnik).



Slika 6: Izbira računalnika za pooblastitev za prenos podatkov Bluetooth®

Načini delovanja programerja

Vedenje pri povezavi

Vmesnik programerja se spreminja glede na to, ali ima programer vzpostavljeno povezavo (aktivno komunicira) ali ne (ne komunicira) z izbranim pulznim generatorjem.

Seja s povezavo se začne, ko programer vzpostavi telemetrijsko povezavo s specifičnim pulznim generatorjem. Če je med aktivno komunikacijo izgubljen telemetrijski signal med programerjem in pulznim generatorjem za več kot pet sekund, se prikaže rumen zaslon alarma. Do tega lahko pride, če palico premaknete iz razpona komunikacije telemetrije ali če komunikacijo ovira šum ali moteči predmeti. Programiranje ukazov, vključno z rešilnimi elektrošoki, ne bo na voljo, dokler telemetrija ni znova vzpostavljena.

Vnovična vzpostavitev telemetrije je lahko samodejna, če ste odpravili vzrok za izgubo telemetrije, npr. pomaknili palico nazaj v doseg telemetrije pulznega generatorja ali odstranili izvor motnje ali šuma. Znova zaželite sejo, če se telemetrijska povezava ne obnovi v eni minuti.

Opomba: *Pri aktivni komunikaciji s pulznim generatorjem programer odda zvočno obvestilo, ki najavlja, da se pulzni generator pripravlja na dovajanje elektrošoka, ne glede na to, ali gre za elektrošok na ukaz ali kot odziv na zaznano aritmijo. Obvestilo se nadaljuje, dokler elektrošok ni doveden ali preklican.*

Vedenje brez povezave

Programer je v stanju brez povezave, če ne komunicira aktivno s pulznim generatorjem. Med sejami brez povezave lahko dostopate do nastavitvev programerja in shranjenih sej bolnikov ali jih natisnete.

Shranjene seje bolnikov

Med kontrolnim pregledom bolnika bo programer priklical podatke iz pomnilnika pulznega generatorja. Programer shrani do 50 sej bolnika ali 90 dni podatkov sej bolnika. Ko se izvaja 51. seja, bo programer samodejno nadomestil najstarejšo sejo z novimi podatki. Ko poteče 90 dni od shranjevanja seje bolnika, bo programer samodejno izbrisal to sejo bolnika, ko se naslednjič vklopi.

Shranjena seja vključuje naslednje informacije:

- Shranjena poročila S-EKG (vključno s S-EKG indukcije)
- Zgodovina epizod (vključno s prenesenimi epizodami)
- Podatki bolnika
- Programirane nastavitve pripomočka

Za prikaz shranjenih sej bolnika:

1. Na zagonskem zaslonu programerja izberite Stored Patient Sessions (Shranjene seje bolnikov).
2. Izberite željeno sejo bolnika.

Za brisanje shranjenih sej bolnikov:

3. Na zagonskem zaslonu programerja izberite Stored Patient Sessions (Shranjene seje bolnikov).
4. Izberite gumb Purge All Data (Počisti vse podatke).
5. Odpre se potrditveno pogovorno okno. Izberite OK (V redu), da počistite vse shranjene podatke sej bolnikov.

Načini delovanja pulznega generatorja

Pulzni generator ima naslednje načine delovanja:

- Shelf (Polica)
- Therapy On (Vklon terapije)
- Therapy Off (Izklop terapije)
- MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS)

Način Polica

Način Polica je stanje z nizko porabo energije, ki je namenjen samo za shranjevanje. Če se programer poveže s pulznim generatorjem v načinu Polica, ta zapusti način Polica in se privzeto preklopi v način Izklop zdravljenja. Izvede se obnovitev kondenzatorja s polno energijo in pulzni generator je pripravljen na nastavitve. Ko je pulzni generator preklapljen iz načina Polica, ga ni mogoče programirati nazaj v ta način.

Način Vklon terapije

Način Vklon terapije je primarni način delovanja pulznega generatorja in omogoča samodejno zaznavo in odzivanje na ventrikularne tahiaritmije.

Način Izklop terapije

Način Izklop terapije onemogoči dovajanje samodejne terapije, hkrati pa še vedno omogoča ročno dovajanje elektrošokov. Parametre, ki jih je mogoče programirati, lahko prikažete in nastavite s programerjem. V tem načinu lahko tudi prikažete ali natisnete subkutani elektrokardioagram (S-EKG).

Pulzni generator privzeto preklopi v stanje Izklop terapije, ko preklopi iz načina Polica.

Opomba: *Ročna terapija in rešilni elektrošok sta na voljo, ko je pripomoček v načinu Vkllop terapije ali Izklop terapije in aktivno komunicira s pulznim generatorjem, vendar samo po tem, ko je začetni proces nastavitve zaključen. Glejte Samodejna nastavitve na strani 43.*

MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS)

Način zaščite za MRS je na voljo za pripomočke EMBLEM S-ICD.

Način zaščite za MRS spremeni določene funkcije pulznega generatorja, da zmanjša tveganja, povezana z izpostavljanjem sistema S-ICD okolju z MR. Izbira načina zaščite za MRS bo sprožila zaporedje zaslonov, na katerih ocenite bolnikovo primernost in pripravljenost, da prestane MR-slikanje s pripomočkom, ki je pogojno primeren za slikanje z MR. Glejte Povzetek poročila, da ugotovite, ali je bil pripomoček v načinu zaščite za MRS. Za celoten opis načina zaščite za MRS in seznam pripomočkov, ki so pogojno primerni za slikanje z MR, ter dodatne informacije o sistemu S-ICD ImageReady glejte tehnični priročnik za MRS.

Preden je na bolniku izvedeno MR-slikanje, morate sistem ImageReady S-ICD s programerjem programirati v način zaščite za MRS. V načinu zaščite za MRS:

- Terapija tahikardije je prekinjena.
- Časovna omejitev je nazivno nastavljena na 6 ur z možnostjo programiranja na 6, 9, 12 in 24 ur.
- Piskač je onemogočen.

Način zaščite za MR-slikanje se zaključi z ročnim izhodom ali z uporabniško programirljivim samodejnim potekom časa zaščite za MR-slikanje (glejte tehnični priročnik za MRS za navodila za programiranje načina za zaščito za MRS). Rešilni elektrošok bo prav tako zaključil način zaščite za MR-slikanje. Ko zapustite način zaščite za MR-slikanje, se vsi parametri (razen piskača) vrnejo na prej programirane nastavitve.

Opozorilo: *Po MR-slikanju piskač morda ne bo več uporaben. Stik z močnim magnetnim poljem naprave za MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti piskača. Tega ni mogoče odpraviti, niti ko pripomoček odstranite iz okolja MR-slikanja in zapustite način zaščite za MRS. Pred izvajanjem postopka MR-slikanja morata zdravnik in bolnik pretehtati prednosti postopka z MRS glede na tveganje izgube piskača. Močno priporočamo, da bolnike spremljate na LATITUDE NXT po MR-slikanju, če jih pred tem še niste. V nasprotnem primeru je priporočen ambulantni pregled vsake tri mesece za nadzor delovanja pripomočka.*

Opomba: *Piskač lahko znova omogočite, ko zapustite način zaščite za MRS. (Glejte Omogočanje/onemogočanje piskača (pripomočki EMBLEM S-ICD) na strani 67.)*

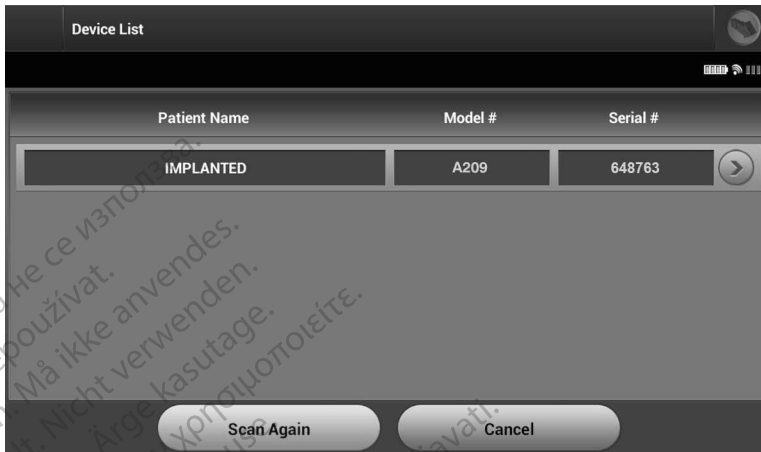
Povezava in prekinitev povezave pulznega generatorja S-ICD

To poglavje vsebuje informacije, ki so potrebne za izbiro, povezovanje in prekinitev povezave s pulznim generatorjem.

Pozor: *Za komunikacijo s pulznim generatorjem S-ICD uporabljajte samo namenski programer Boston Scientific S-ICD in programsko aplikacijo.*

Iskanje pulznih generatorjev

1. Izberite gumb Scan For Devices (Iskanje pripomočkov) na zagonskem zaslonu programerja (Slika 2 na strani 25). Vrstica napredka iskanja je prikazana med procesom iskanja, na koncu se prikaže zaslon Device List (Seznam pripomočkov). Kadarkoli lahko izberete gumb Cancel (Prekliči), da zaključite postopek iskanja.
2. Ko je postopek iskanja zaključen, bo prikazan seznam vseh zaznanih pulznih generatorjev (do 16) na zaslonu Device List (Seznam pripomočkov) (Slika 7 na strani 36). Pripomočki, ki so v načinu Polica, bodo prikazani kot »Not Implanted« (Niso vsajeni). Pripomočki, ki ste jih pred tem prekopili iz načina Polica, so prikazani kot »Implanted« (Vsajeni) ali s shranjenim imenom bolnika.



Slika 7: Zaslon Device List (Seznam pripomočkov) (seznam s pomikanjem)

- Če želeni pulzni generator ni naveden, izberite gumb Scan Again (Znova poišči), da znova sprožite postopek iskanja. Izberite gumb Cancel (Prekliči), da se vrnete na začetni zaslon programerja.

Opomba: Glejte naslov **Nezmožnost komuniciranja s pulznim generatorjem** v poglavju **Odpravljanje težav za dodatno pomoč**.

Povezava s pulznim generatorjem

Izberite želeni pulzni generator na zaslonu Seznam pripomočkov (Slika 7), da sprožite komunikacijsko sejo.

Opomba: Ne glede na to, koliko pulznih generatorjev odkrije iskanje, mora uporabnik izbrati določen pulzni generator s seznama, da začne z aktivno komunikacijo.

Povezava s pulznim generatorjem v načinu Polica

- Programer se poveže z izbranim pulznim generatorjem po izboru. Prikaže se okno, ki kaže postopek povezovanja.
- Ko je vzpostavljena komunikacija s pulznim generatorjem, se prikaže zaslon Device Identification (Identifikacija pripomočka).

Opomba: Zaslon Device Identification (Identifikacija pripomočka) je viden samo med povezovanjem s pulznim generatorjem v načinu Polica.

3. Modeli in serijska številka pripomočka sta samodejno zajeta in prikazana med začetnim postopkom iskanja. Izberite Continue (Nadaljuj), da preklopite pripomoček iz načina Polica in ga pripravite na vsaditev, ali Cancel (Prekliči), da se vrnete na zaslon Device List (Seznam pripomočkov).

Povezava z vsajenim pulznim generatorjem

Če na zaslonu Device List (Seznam pripomočkov) izberete vsajen pulzni generator, se sproži naslednje zaporedje povezave:

1. Programer se poveže z izbranim pulznim generatorjem po izboru. Prikaže se okno, ki kaže postopek povezovanja.
2. Ko je vzpostavljena komunikacija s pulznim generatorjem, se prikaže zaslon Device Status (Stanje pripomočka) (Slika 16 na strani 52).

Zaključevanje seje bolnika

Za zaključitev seje bolnika s povezavo in preklop programerja v način brez povezave:

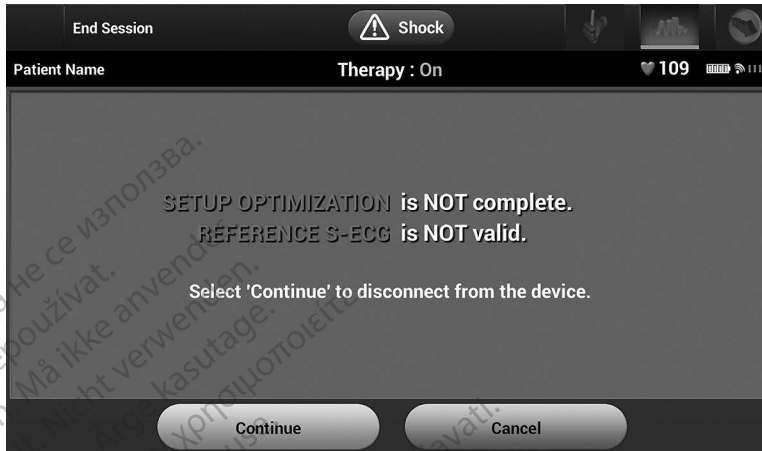
1. Izberite ikono Glavni meni v vrstici za usmerjanje. Prikaže se zaslon Main Menu (Glavni meni).
2. Izberite gumb End Session (Zaključí sejo) (Slika 8 na strani 38).



Slika 8: Zaslón glavnega menija

3. Opozorilna sporočila (Slika 9 na strani 39) bodo prikazana uporabniku, če pride do naslednjih stanj:

- Način terapije je izklopljen.
- Referenčni S-EKG ni bil zajet.
- Ročna ali samodejna nastavitvev ni bila zaključena.
- Optimizacija ni bila zaključena. To sporočilo je prikazano, če optimizacija nastavitve ni bila izvedena med postopkom samodejne nastavitve.
- Filter SMART Pass ni omogočen.



Slika 9: Sporočilo o nezaključeni seji

4. Kliknite gumb Continue (Nadaljuj), da zaključite sejo bolnika in se vrnete na začetni zaslon programerja, ali izberite Cancel (Prekliči), da ostanete v načinu povezave in se vrnete na zaslon Main Menu (Glavni meni).

Opomba: Ko izberete gumb Continue (Nadaljuj), se seja shrani, komunikacija pa je prekinjena.

Opomba: Sejo telemetrije morate zaključiti s postopkom za dokončanje seje v korakih 1 do 4 zgoraj, da shranite podatke, pridobljene med sejo. Če programer izklopi med sejo (ročno ali samodejno), podatki seje ne bodo shranjeni.

Opomba: Da potrdite, da je način terapije nastavljen na vklopljeno po prekinitvi povezave, vedno uporabite postopek za zaključevanje seje in preglejte vsa prikazana opozorila.

Programiranje pulznega generatorja ob vsaditvi

To poglavje vsebuje informacije, ki so potrebne za programiranje pulznega generatorja med vsaditvijo

Pozor: *Počakajte, da pulzni generator doseže obratovalno temperaturo 25 °C–45 °C (77 °F–113 °F) pred uporabo teletetrijske komunikacije, programiranja ali vsajanja pripomočka, saj lahko temperaturni ekstremi vplivajo na začetno delovanje pulznega generatorja.*

Pozor: *S programerjem uporabljajte samo teletetrijsko palico, model 3203.*

Pozor: *Palica je nesterilna. Palice ne sterilizirajte. Palica mora biti v sterilni pregradi, preden jo uporabite v sterilnem območju.*

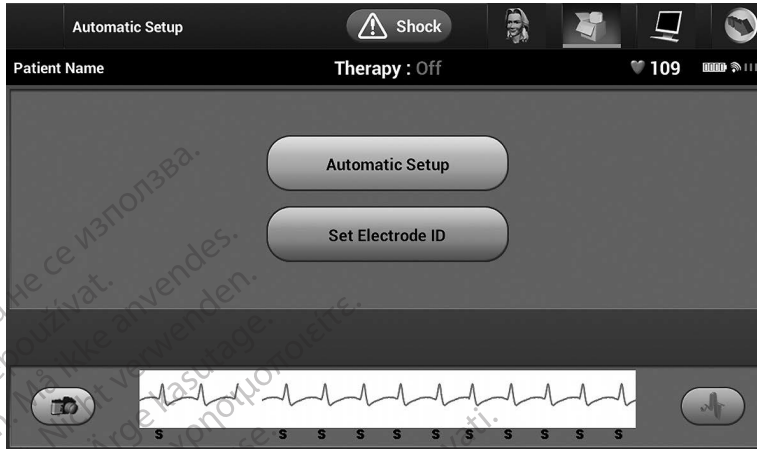
Pozor: *Programer je nesterilen in ga ni mogoče sterilizirati. Ostati mora izven sterilnega območja.*

Pozor: *Potrdite, da programer komunicira z namenjenim vsajenim pulznim generatorjem S-ICD.*

Vnos informacij o elektrodi

Programer vzdržuje informacije o vsajeni elektrodi. Če želite zabeležiti informacije za novo ali nadomestno elektrodo bolnika:

1. Izberite ikono Glavni meni.
2. Izberite gumb Implant (Vsadek).
3. Izberite ikono Samodejna nastavitve v vrstici za usmerjanje. Prikaže se zaslon Automatic Setup (Samodejna nastavitve) (Slika 12 na strani 43).
4. Izberite gumb Set Electrode ID (Nastavi ID elektrode).



Slika 10: Izberite gumb Set Electrode ID (Nastavi ID elektrode), da vnesete informacije o elektrodi.

Opomba: Informacije o EKG in utripu niso prisotne na zaslonih Automatic Setup (Samodejna nastavitve) in Electrode ID setup (Nastavitev ID elektrode), dokler elektrode ne priklopite na pulzni generator.

5. Vnesite model in serijsko številko elektrode.
6. Izberite gumb Program (Programiraj), da shranite informacije. Med komunikacijo s pripomočkom se pojavi potrditveni zaslon. Izberite Prekliči, da preključete shranjevanje informacij in se vrnete na zaslon Samodejna nastavitve.

Ustvarjanje kartoteke bolnika

Ta kartoteka vsebuje referenčne podatke bolnika. Za nastavljanje kartoteke bolnika:

1. Izberite ikono Main Menu (Glavni meni) v vrstici za usmerjanje.
2. Izberite gumb Implant (Vsadek).
3. Izberite ikono Pogled bolnika, da prikažete zaslon Patient View (Pogled bolnika) (Slika 11).
4. Model in serijska številka pulznega generatorja sta v prvi vrstici kartoteke. Model in serijska številka elektrode sta v drugi vrstici. Datum vsaditve je v tretji vrstici. Z zaslonsko tipkovnico vnesite naslednje podatke bolnika:

- Patient Name (Ime bolnika): do 25 znakov
- Doctor Name (Ime zdravnika): do 25 znakov
- Doctor Info (Informacije o zdravniku): do 25 znakov
- Notes (Opombe): do 100 znakov

The screenshot shows the 'Patient View' screen. At the top, there is a 'Shock' button and a 'Therapy : On' indicator. Below this, there are several data fields:

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

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

Slika 11: Zaslon Patient View (Pogled bolnika)

Opomba: Polje Notes (Opombe) bo samodejno izvajalo prelom vrstic, če je med znaki v prvi vrstici presledek.

- Izberite gumb Save (Shrani), da posodobite pulzni generator s podatki o bolniku.

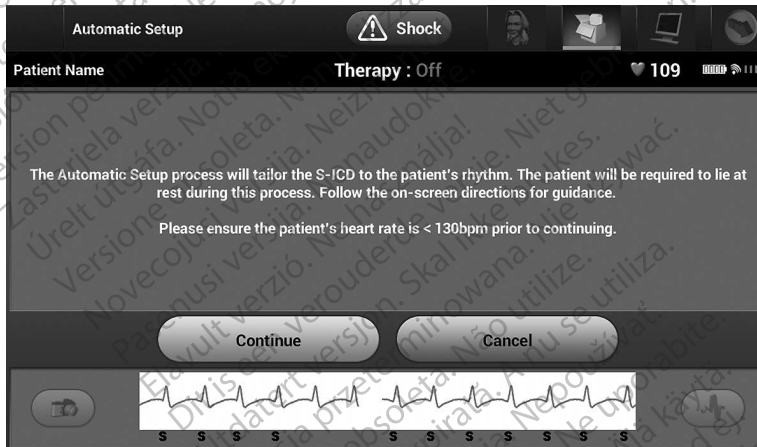
Opomba: Če ne shranite novih podatkov o bolniku, bodo ti podatki izgubljeni.

Samodejna nastavitvev

Preden lahko aktivirate pripomoček S-ICD, mora prestati začetni proces samodejne nastavitve ob času vsaditve.

Proces samodejne vsaditve sprožite tako:

- Izberite ikono Main Menu (Glavni meni).
- Izberite gumb Implant (Vsadek).
- Izberite ikono Samodejna nastavitvev v vrstici za usmerjanje. Prikaže se zaslon Automatic Setup (Samodejna nastavitvev). Izberite gumb Automatic Setup (Samodejna nastavitvev) na tem zaslonu, da se pomaknete na naslednjega.
- Izberite Continue (Nadaljuj), če ima bolnik utrip manj kot 130 utr./min (Slika 12). Če bolnikov utrip presega 130 utr./min, izberite gumb Cancel (Prekliči) in glejte Ročna nastavitvev na strani 68.



Slika 12: Zaslon Automatic Setup (Samodejna nastavitvev)

5. Ko jo zaženete, bo samodejna nastavitve:

- Izvedla preverjanje integritete elektrode za elektrošok, da izmeri impedanco elektrode. Običajen razpon impedance pod pragom je < 400 ohm.
- Izberite najboljšo konfiguracijo zaznavanja. Funkcija SMART Pass bo samodejno konfigurirana glede na amplitudo signalov EKG in izbrani vektor. Konfiguracija zaznavalne elektrode se pojavi na natisnjemem poročilu in jo lahko prikažete med procesom ročne nastavitve. Stanje funkcije SMART Pass (vklop/izklop) je prikazano na zaslonu programerja pod SMART Settings (Nastavitve SMART) in v Summary Report (Povzetek poročila). (Za več informacij o SMART Charge in SMART Pass glejte Nastavitve SMART na strani 70.)
- Izberite ustrezno nastavitve ojačitve. Izbrana nastavitve ojačitve zaznavanja se pojavi na natisnjemem poročilu in jo lahko prikažete med procesom ročne nastavitve.



Slika 13: Merjenje impedance elektrode

Splošni potek procesa samodejne nastavitve je prikazan v vrstici stanja (Slika 13). Ko se posamezne funkcije zaključijo, se puščica poleg funkcije premakne v položaj navzdol.

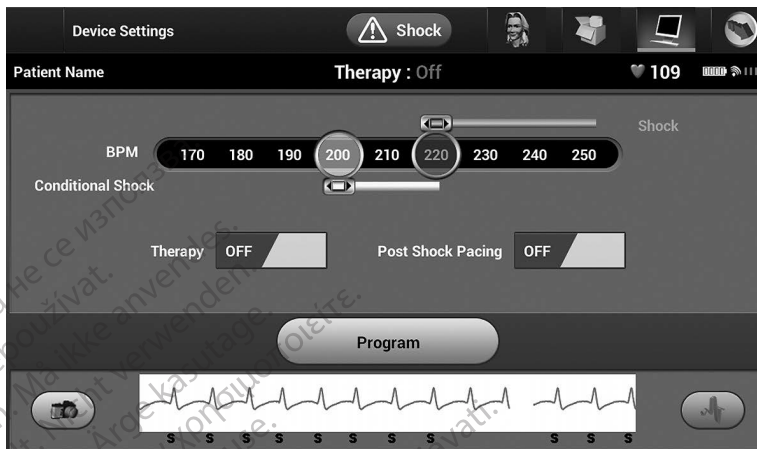
6. Nato se sproži proces optimizacije samodejne nastavitve. Programer bo prikazal sporočilo, da se mora bolnik dvigniti v sedeči položaj. Če samodejno nastavitve izvajate med vsaditvijo ali če se bolnik ne more dvigniti v sedeči položaj, lahko ta korak preskočite z gumbom Skip (Preskoči). Po potrebi lahko samodejno nastavitve ponovite med kontrolnim pregledom, da vključite korak optimizacije.
7. Izberite gumb Continue (Nadaljaj), da zaključite proces samodejne nastavitve. Ko je proces samodejne nastavitve zaključen, se pojavi potrditveno okno.
8. Po izbirnem procesu optimizacije se prikaže zaslon Acquire Reference S-ECG (Zajem referenčnega S-EKG). Izberite gumb Continue (Nadaljaj), da zajamete referenčni S-EKG.
9. Ko se začne proces zajema referenčnega S-EKG, se pojavi zaslon s stanjem. Ta postopek lahko traja do eno minuto. Bolnik mora biti ta čas pri miru. Med procesom se predloga kompleksa izhodiščnega QRS bolnika shrani v pulznem generatorju. Kadar koli lahko pritisnete Cancel (Prekliči), da zaključite zajem referenčnega S-EKG. Ko je zajem zaključen, izberite gumb Continue (Nadaljaj).

Programiranje parametrov terapije

Ko je samodejna nastavitve zaključena, lahko izberete parametre terapije pulznega generatorja.

Za nastavljanje parametrov terapije:

1. Izberite ikono Main Menu (Glavni meni) v vrstici za usmerjanje.
2. Izberite gumb Implant (Vsadek).
3. Izberite ikono Nastavitve pripomočka v vrstici za usmerjanje, da prikazete zaslon Device Settings (Nastavitve pripomočka) (Slika 14 na strani 46).



Slika 14: Zaslón Device Settings (Nastavitve pripomočka)

4. Izberite zeleni način terapije s stikalom On/Off Therapy (Vklop/izklop terapije).
5. Izberite in povlecite območje Pogojni elektrošok (rumeno) in Območje elektrošoka (rdeče), da nastavite zeleno konfiguracijo območja.

Opomba: *Klinično preskušanje prve generacije sistema S-ICD je prikazalo občutno zmanjšanje neustrezne terapije z aktivacijo območja pogojnega elektrošoka pred odpustitvijo iz bolnišnice.¹*

- Območje elektrošoka je mogoče programirati od 170 utr./min do 250 utr./min v korakih po 10 utr./min.
 - Območje pogojnega elektrošoka je mogoče programirati od 170 utr./min do 240 utr./min v korakih po 10 utr./min. Izboljšani kriteriji zaznavanja se samodejno omogočijo, če je programirano območje pogojnega elektrošoka.
 - Pri programiranju območja elektrošoka in območja pogojnega elektrošoka mora biti med območjema razmik vsaj 10 utr./min. Če drsnik območja Pogojni elektrošok (rumena) povlečete prek drsnika območja Elektrošok (rdeča), se bosta drsnika združila v eno območje elektrošoka.
6. Če je zahtevano spodbujanje po elektrošoku, nastavite stikalo Post Shock Pacing (Spodbujanje po elektrošoku) v položaj On (Vklop). (Spodbujanje proti bradikardiji po šoku poteka pri konstantni stopnji 50 utr./min do 30 sekund. Spodbujanje se zavre, če je intrinzični utrip več kot 50 utr./min.)

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

7. Izberite gumb Program (Programiraj), da uveljavite spremembe in programirate pulzni generator. Prikaže se sporočilo, ki potrjuje, da so bile nastavitve pulznega generatorja uspešno programirane. Izberite gumb Continue (Nadaljaj), da se vrnete na zaslon Device Settings (Nastavitve pripomočka).
8. Če pulzni generator ne sprejme programiranja, se bo na zaslonu Device Settings (Nastavitve pripomočka) pojavilo sporočilo z navodili. Pritisnite gumb Continue (Nadaljaj), ko upoštevate navodila.

Opozorilo: *Prisotnost druge opreme, ki deluje na istih frekvenčnih pasovih, kot jih uporablja programer (402 MHz–405 MHz za pulzni generator in 2,4 GHz za tiskalnik), lahko moti komunikacijo. Do motenj lahko pride tudi, če je ostala oprema skladna z zahtevami za emisije odbora International Special Committee on Radio Interference (CISPR). Te RF-motnje lahko zmanjšate tako, da povečate razdaljo med motečim pripomočkom in programerjem ter pulznim generatorjem ali tiskalnikom. Če težave s komunikacijo ne izginejo, glejte poglavje Odpravljanje težav v tem priročniku.*

9. Izberite gumb Continue (Nadaljaj), ko potrdite programiranje, da se pomaknete na naslednji postopek.

Opomba: *Če ste izvedli spremembe nastavitve pulznega generatorja, se pojavi zaslon Pending Program Changes (Čakajoče spremembe programa), če nastavitve na zaslonu Device Settings (Nastavitve pripomočka) niste ustrezno uveljavili v pulznem generatorju. Izberite Cancel (Prekliči), da se vrnete na zaslon Device Settings (Nastavitve pripomočka) in shranite spremembe nastavitve, ali Continue (Nadaljaj), da opustite spremembe nastavitve pulznega generatorja.*

Preskušanje defibrilacije

Ko je pulzni generator vsajen in je način terapije vklopljen, lahko izvedete preskušanje defibrilacije. Pred induciranjem aritmije med postopkom vsaditve so naslednja priporočila za postavitve roke namenjena zmanjšanju možnosti za poškodbe ključnice, roke in ramen v primeru močnega krčenja mišic:

- Preprečujte tesno povijanje roke na ploščo in razmislite o razrahljanju trakov.
- Odstranite klin pod torzom, če ste ga uporabljali med postopkom vsaditve, pri čemer pazite na sterilnost.
- Ustvarite manjši kot abdukcije roke glede na torzo tako, da aduktirate roko čim bližje torzu, pri čemer pazite na sterilnost. Začasno postavite dlan v nevtralen položaj, ko je roka bolj aducirana, nato pa jo vrnite v supinirani položaj, če morate roko znova abducirati.

Opozorilo: Med vzbujanjem aritmije lahko indukcijski tok in kasnejši elektrošok povzroči močno krčenje mišice pectoralis major, ki lahko sproži občutne akutne sile na glenohumeralnem sklepu ter na ključnici. To lahko skupaj z močno pritrjeno roko povzroči poškodbe ključnice, ramena in roke, vključno z izpahom in zlomom.

Opozorilo: Med vsajanjem in naknadnim preskušanjem mora biti vedno na voljo zunanja defibrilacijska oprema in zdravstveni delavci, ki obvladajo postopek reanimacije. Če se ne zaključijo pravočasno, lahko sprožena ventrikularna tahiaritmija povzroči smrt bolnika.

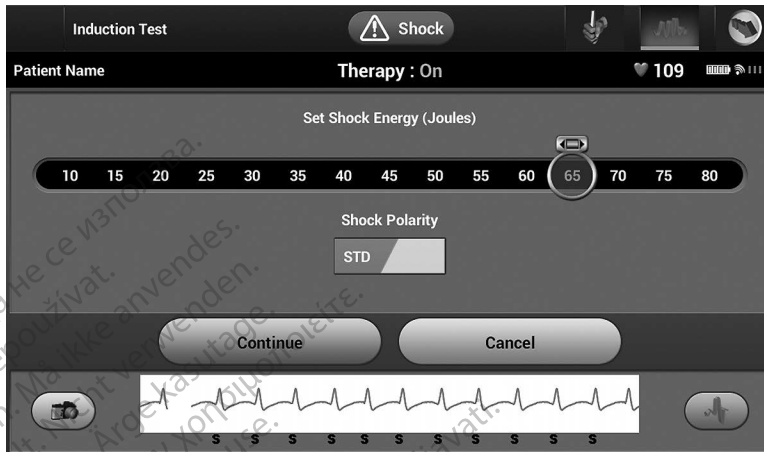
Pozor: Uspešna konverzija VF ali VT med preskušanjem konverzije ni zagotovilo, da bo pooperativno prišlo do konverzije. Upoštevajte, da spremembe v stanju bolnika, režimu zdravlil in drugi dejavniki spremenijo DFT, kar lahko povzroči nekonverzijo aritmije v pooperativnem obdobju. S preskusom konverzije preverite, ali sistem pulznega generatorja zazna in zaključi bolnikove tahiaritmije, če se je spremenilo stanje bolnika ali če ste spremenili parametre.

Opomba: Preskušanje defibrilacije je priporočeno pri vsaditvi, zamenjavi in sočasni vsaditvi pripomočkov, da potrdite zmožnost sistema S-ICD, da zazna in pretvori VF.

Opomba: Ko pritisnete gumb Hold to Induce (Držite za induciranje) med preskušanjem defibrilacije, začne programer zajemati podatke epizode, ki se ustvarijo med preskusom. Ti podatki so na voljo za prikaz in tiskanje. (Glejte Zajem in prikaz trakov S-EKG na strani 63 in Poročilo o zajetem S-EKG na strani 57.)

Za induciranje VF in preskušanje sistema S-ICD:

1. Izberite ikono Main Menu (Glavni meni) v vrstici za usmerjanje, da odprete glavni meni.
2. Izberite gumb Shock Test (Preizkus elektrošoka), da nastavite preskus indukcije (Slika 15).
3. Izberite standardno (STD) ali obrnjeno (REV) polarnost.
4. Izberite in povlecite rdeč označevalec, da nastavite zeleno energijo elektrošoka za prvi dovedeni elektrošok. Energijo elektrošoka je mogoče programirati od 10 J do 80 J. Priporočena je varnostna meja 15 J za preskušanje defibrilacije.



Slika 15: Nastavljanje zelene energije prvega elektrošoka za preskušanje defibrilacije

5. Izberite gumb Continue (Nadaljuj), da prikazete naslednji zaslon Induction Test (Preizkus indukcije) ali gumb Cancel (Prekliči), da se vrnete na zaslon Main Menu (Glavni meni).

Opomba: Pazite, da pred indukcijo označevalci šuma (»N«) niso prisotni na S-EKG. Prisotnost označevalcev šuma lahko zakasni zaznavanje in dovajanje terapije.

6. Na zaslonu Induction Test (Preizkus indukcije) izberite potrditveno polje, da omogočite gumb Hold to Induce (Držite za induciranje).
7. Izberite in držite gumb Hold to Induce (Držite za induciranje) za zeleno trajanje.

Med preskusom se izvedejo naslednje funkcije:

- Sistem inducira ventrikularno fibrilacijo z izmeničnim tokom 200 mA pri 50 Hz. Indukcija se nadaljuje, dokler ne spustite gumba Hold to Induce (Držite za induciranje) (do največ 10 sekund na poskus).

Opomba: Po potrebi lahko indukcijo zaključite tudi tako, da odklopite palico s programerja.

- Zaznavanje aritmije in S-EKG v živo sta med indukcijo prekinjena. Ko sprostite gumb Hold to Induce (Držite za induciranje), programer prikaže ritem bolnika.
- Po zaznavanju in potrditvi inducirane aritmije sistem S-ICD samodejno dovede elektrošok pri programirani izhodni energiji in polarnosti.

Opomba: *Pri aktivni komunikaciji s pulznim generatorjem programer odda zvočno obvestilo, ki najavlja, da se pulzni generator pripravlja na dovajanje elektrošoka, ne glede na to, ali gre za elektrošok na ukaz ali kot odziv na zaznano aritmijo. Obvestilo se nadaljuje, dokler elektrošok ni doveden ali preklícan.*

- Če elektrošok ne pretvori aritmije, se izvede vnovično zaznavanje, naslednji elektrošoki pa so dovedeni pri največji izhodni energiji pulznega generatorja (80 J).

Opomba: *Ocenite označevalce zaznavanja med induciranim ritmom, ki sledi sprostitvi gumba Hold to Induce (Držite za induciranje). Sistem S-ICD uporablja podaljšano obdobje zaznavanja ritma. Konsistentni označevalci tahikardije »T« označujejo, da se izvaja zaznavanje tahikardije in da se bo kondenzator kmalu začel polniti. Če opazite visoko stopnjo variacije amplitude med aritmijo, lahko pride do rahle zakasnitve pred polnjenjem kondenzatorja ali dovajanjem elektrošoka.*

Opomba: *Pulzni generator lahko na epizodo dovede največ pet elektrošokov. Rešilni elektrošok z energijo 80 J lahko dovedete kadar koli pred dovajanjem terapije z ikono Rešilni elektrošok.*

- Programer bo začel zajemati podatke S-EKG, ko pritisnete gumb Hold to Induce (Držite za induciranje). Zajeti S-EKG bo pokrival časovno obdobje šest sekund pred pritiskom gumba in do 102 sekundi po pritisku, torej največ 108 sekund. S-EKG indukcije bo mogoče prikazati in natisniti na zaslonu Captured S-ECG (Zajeti S-EKG), označen kot »Induction S-ECG« (Indukcijski S-EKG).
8. Kadar koli pred dovajanjem terapije lahko prekinete programirano energijo z rdečim gumbom Abort (Prekini).
 9. Izberite gumb Exit (Izhod), da se vrnete na zaslon Main Menu (Glavni meni).

Izvajanje kontrolnega pregleda

Konfiguracija zaznavanja in samodejna nastavitvev

Pri kontrolnih pregledih ni treba izvajati samodejne nastavitve. Če je bila optimizacija zaznavanja preskočena med prvotno nastavitvijo vsadka, jo lahko izvedete med kontrolnim pregledom.

Zaznavanje morate znova oceniti, če izvedete samodejno nastavitvev, ki povzroči spremembo vektorja, ali če kakovost signala S-EKG kaže progresivne ali nenadne spremembe amplitude zaznavanja ali morfologije od vsaditve ali kontrolnega pregleda, ki vpliva na učinkovitost pripomočka. Ko je postopek nastavitvev zaključen, ocenite pretočni S-EKG med pektoralno vadbo. Prav tako lahko preverite delovanje zaznavanja med upogibanjem v pasu ali med vajami z visokim srčnim utripom. Sprejemljivo zaznavanje pomeni, da bodo pri vseh QRS kompleksih označevalci »S«. Če opazite druge označevalce, uporabite postopek ročne nastavitvev, da ocenite druge konfiguracije zaznavanja.

Opozorilo: *Sistem S-ICD lahko zaznava miopotenciale, kar lahko povzroči prenizko ali previsoko zaznavanje.*

Opozorilo: *Po nastavitvi parametrov zaznavanja ali sprememb subkutane elektrode morate vedno preveriti ustrezno zaznavanje.*

Opomba: *Če ste pred tem z ročno nastavitvijo preglasili konfiguracijo zaznavanja, morate biti previdni, ko izberete samodejno nastavitvev.*

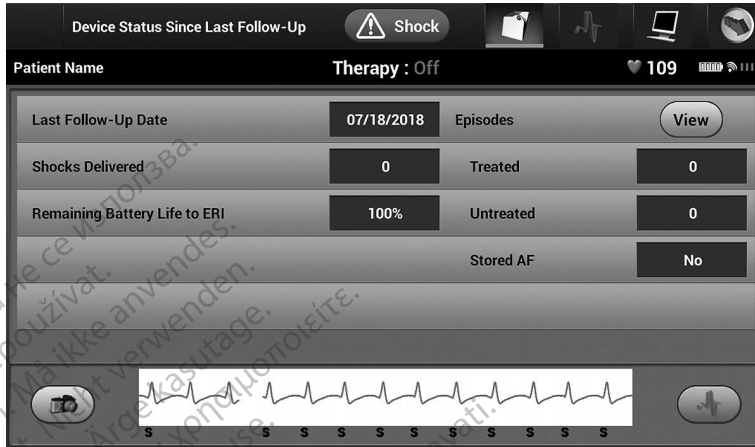
Če želite posodobiti referenčni S-EKG zaradi spremembe v mirujočem EKG bolnika, upoštevajte navodila Zajem referenčnega S-EKG.

Prikaz stanja pulznega generatorja

Ko je komunikacija vzpostavljena, programer prikaže zaslon Device Status (Stanje pripomočka), ki vsebuje informacije glede trenutnih epizod in stanja baterije pulznega generatorja.

Če se želite na ta zaslon pomakniti z druge lokacije:

1. Izberite ikono Main Menu (Glavni meni).
2. Izberite gumb Follow Up (Kontrolni pregled).
3. Izberite ikono Stanje pripomočka v vrstici za usmerjanje, da prikažete zaslon Device Status (Stanje pripomočka).
4. Prikaže se zaslon Device Status (Stanje pripomočka), ki prikazuje pregled vseh dejavnosti pulznega generatorja od zadnje komunikacijske seje (slika 16).



Slika 16: Zaslon Device Status (Stanje pripomočka)

Pregled stanja pripomočka prikazuje:

- Datum zadnje kontrolne seje
 - Skupno število dovedenih elektrošokov od zadnje kontrolne seje
 - Skupno število zdravljenih epizod od zadnje kontrolne seje
 - Skupno število nezdravljenih epizod od zadnje kontrolne seje
 - Skupno število shranjenih epizod AF od zadnje kontrolne seje, ki jih je mogoče pregledati
- Opomba:** Pritisnite gumb »View« (Prikaz) v vrstici Episodes (Epizode), da se pomaknete neposredno na seznam shranjenih epizod (Slika 17 na strani 53).
- Preostala življenjska doba baterije pulznega generatorja

Prikaz shranjenih epizod

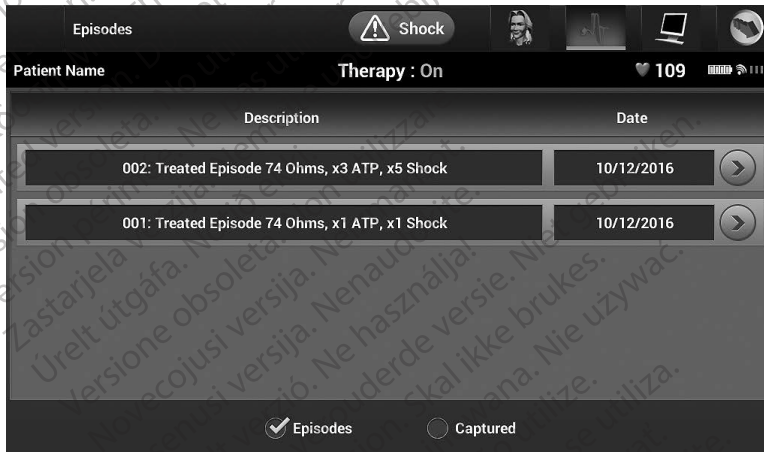
Pulzni generator shranjuje epizode, ki jih lahko prikazete med kontrolno sejo bolnika. Pulzna generatorja EMBLEM S-ICD (model A209) in Cameron Health (model 1010) shranita do 25 zdravljenih in 20 nezdravljenih epizod tahikardije. Pulzni generatorji EMBLEM MRI S-ICD (model A219) shranijo do 20 zdravljenih in 15 nezdravljenih epizod tahikardije ter do 7 epizod AF. Ko je doseženo največje število epizod, najnovejša epizoda zamenja najstarejšo shranjeno epizodo iste vrste. Prva zdravljena epizoda ni nikdar prepisana.

Opomba: Spontane epizode, do katerih pride med komunikacijo pulznega generatorja s programerjem, niso shranjene.

Za prikaz shranjenih epizod:

1. Izberite ikono Main Menu (Glavni meni).
2. Izberite gumb Follow Up (Kontrolni pregled).
3. Izberite ikono Zajete in shranjene epizode S-EKG v vrstici za usmerjanje.
4. Izberite možnost Episodes (Epizode), da prikazete zaslon Episodes (Epizode) (Slika 17 na strani 53).
5. S seznama izberite epizodo. Izbrana epizoda bo prenesena iz pulznega generatorja in prikazana.

Opomba: Če želite, da so na voljo za tiskanje, morate epizode ročno izbrati in prikazati na zaslonu Episodes (Epizode).



Slika 17: Zaslon Episodes (Epizode) (seznam s pomikanjem)

6. Prikaz za izbrano epizodo prikazuje tudi programirane parametre in shranjene podatke S-EKG ob času razglasitve epizode.
7. Izberite gumb Continue (Nadaljuj) na zaslonu s prikazano epizodo, da se vrnete na zaslon Episodes (Epizode).

Za vsako epizodo so na voljo naslednje podrobnosti:

Zdravljene epizode

Do 128 sekund podatkov S-EKG je shranjenih za vsako zdravljeno epizodo:

- » **S-EKG pred epizodo:** do 44 sekund
- » **Prvi elektrošok:** do 24 sekund S-EKG pred elektrošokom in do 12 sekund S-EKG po elektrošoku
- » **Naslednji elektrošoki:** 6 sekund S-EKG pred elektrošokom in 6 sekund S-EKG po elektrošoku

Nezdravljene epizode

Nezdravljena epizoda je definirana kot vsaka epizoda z visokim srčnim utripom, ki se spontano zaključi med procesom polnjenja, pred dovajanjem elektrošoka.

Do 128 sekund podatkov S-EKG je shranjenih za vsako nezdravljeno epizodo:

- » **S-EKG pred epizodo:** 44 sekund S-EKG pred epizodo
- » **S-EKG med epizodo:** do 84 sekund podatkov S-EKG tahikardije

Tiskanje poročil s programerja

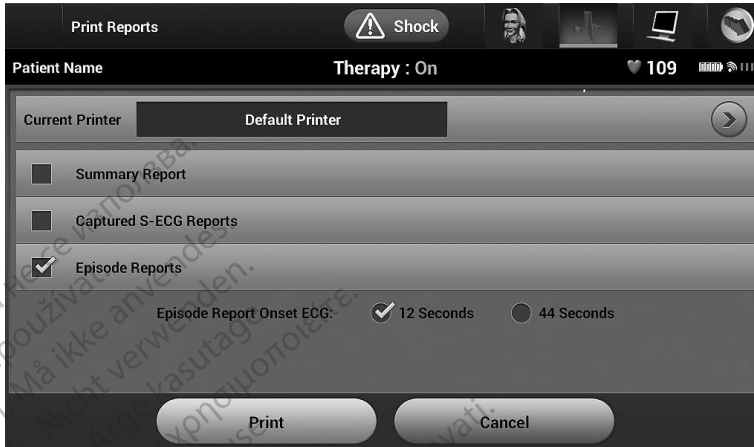
Tiskanje poročil

Poročila o bolnikih lahko natisnete pred koncem seje bolnika ali po njej. Priporočamo, da končno poročilo natisnete neposredno po postopku vsaditve. Na voljo so tri poročila bolnikov:

- Summary Report (Poročilo s povzetkom)
- Captured S-ECG Report (Poročilo o zajetem S-EKG)
- Episode Reports (Poročila epizod)

Za tiskanje poročil bolnika iz seje s povezavo ali brez nje:

1. Izberite ikono Glavni meni, da prikažete zaslon Main Menu (Glavni meni).
2. Izberite gumb Print Reports (Tisk poročil), da prikažete zaslon Print Reports (Tisk poročil) (Slika 18 na strani 55).



Slika 18: Zaslón Print Reports (Tisk poročil)

3. Izberite zeleno vrsto poročila. Pri izbranem poročilu se prikaže potrditvena oznaka. Vrste poročil so opisane spodaj.
4. Izberite gumb Print (Tiskaj), da natisnete izbrano poročilo.
5. Izberite gumb Cancel (Prekliči), da se vrnete na prejšnji zaslón.

Poročilo s povzetkom

Za natis poročila s povzetkom izberite možnost Summary Report (Poročilo s povzetkom) na zaslonu Print Reports (Tisk poročil) in izberite gumb Print (Natisni). Poročilo se bo natisnilo za trenutno aktivno sejo (če programer ima povezavo) ali za izbrano shranjeno sejo (če programer nima povezave).

Poročilo s povzetkom vključuje naslednje informacije:

- Datum tiska poročila
- Različica programske opreme programerja
- Različica programske opreme pulznega generatorja
- Ime bolnika
- Datum zadnje kontrole
- Datum trenutne kontrole
- Datum vsaditve
- Model/serijska številka pulznega generatorja
- Model/serijska številka elektrode
- Parametri terapije
- Zakasnitev SMART Charge
- Stanje SMART Pass (vklop/izklop)
- Programirane nastavitve ojačenja in konfiguracije zaznavanja
- Preverjanje integritete pulznega generatorja, če je primerno
- Konfiguracija polarnosti začetnega elektrošoka
- Dnevi z izmerjeno AF
- Ocena izmerjene AF
- Stanje piskača (če je onemogočen)
- Informacije o MRS
- Povzetek epizode: od zadnje kontrole in od začetne vsaditve
- Stanje baterije
- Merjenje impedance elektrode

Poročilo o zajetem S-EKG

Za tiskanje poročila o zajetem S-EKG:

1. Izberite možnost Captured S-ECG Reports (Poročila o zajetem S-EKG) na zaslonu Print Reports (Tisk poročil).
2. Prikaže se seznam, ki vsebuje tako zajete S-EKG kot tudi trakove S-EKG indukcije (Slika 19). Izberite zelene S-EKG, ki jih želite natisniti tako, da pri njih aktivirate potrditveno oznako.



Slika 19: SeznamZajeti S-EKG (s pomikom)

3. Izberite Continue (Nadaljuj), da se vrnete na zaslon Print Reports (Tisk poročil).
4. Izberite gumb Print (Tiskaj), da natisnete izbrano poročilo in se vrnete na prejšnji zaslon.
5. Izberite gumb Cancel (Prekliči), da se vrnete na prejšnji zaslon, ne da bi natisnili poročilo.

Poročila epizod

Za tiskanje poročila epizode:

1. Izberite možnost Episode Reports (Poročila epizod) na zaslonu Print Reports (Tisk poročil).
2. Prikaže se zaslon Select Episode Reports (Izbira poročil epizod), ki prikazuje seznam shranjenih epizod (Slika 20). Izberite epizode, ki jih želite natisniti. Pri izbranih epizodah bo potrditvena oznaka.

Opomba: Če želite, da so na voljo za tiskanje, morate epizode ročno izbrati in prikazati na zaslonu Episodes (Epizode) (Slika 17 na strani 53).



Slika 20: Zaslon Select Episode Reports (Izbira poročil epizod) (s pomikom)

3. Izberite Continue (Nadaljaj), da se vrnete na zaslon Print Reports (Tisk poročil). Z izbirnim gumbom pod vrstico Episode Reports (Poročila epizod) lahko izberete 12 sekund ali 44 sekund podatkov S-EKG pred epizodo. Privzeta vrednost za začetek poročanja epizode je 12 sekund.
4. Izberite gumb Print (Tiskaj), da natisnete izbrano poročilo in se vrnete na prejšnji zaslon.
5. Izberite gumb Cancel (Prekliči), da se vrnete na prejšnji zaslon, ne da bi natisnili poročilo.

Izvoz podatkov bolnika

Podatke bolnika, ki so shranjeni v programerju, lahko na namizni ali prenosni računalnik izvozite na dva načina: brezžično z vnaprej konfigurirano povezavo *Bluetooth®* ali s pomnilniško kartico za dnevnik microSD™ model 3205. (Za informacije o povezavi *Bluetooth®* med programerjem in namiznim ali prenosnim računalnikom glejte Izvoz podatkov *Bluetooth®* na strani 30.)

Izvoz z brezžično tehnologijo *Bluetooth®*

Zagotovite, da je programer največ 10 metrov (33 čevljev) od ciljnega računalnika, preden poskušate izvesti brezžični prenos podatkov *Bluetooth®*.

1. Izberite gumb Export Programmer Data (Izvozi podatke programerja) na začetnem zaslonu programerja. Pojavi se zaslon Export Programmer Data Over *Bluetooth®* (Izvoz podatkov programerja s povezavo *Bluetooth®*).
2. Izberite eno od treh možnosti izvoza: (Export Today's Data [Izvozi današnje podatke], Export Last Seven Days [Izvozi zadnjih sedem dni], Export All [Izvozi vse]). Pojavilo se bo pojavno okno »Select a receiving computer« (Izberite ciljni računalnik).

Opomba: Možnosti *Export Today's Data* (Izvozi današnje podatke) in *Export Last Seven Days* (Izvozi zadnjih sedem dni) bosta vzeli manj časa kot možnost *Export All* (Izvozi vse).

3. Pojavno okno vsebuje seznam vseh računalnikov, s katerimi je programer vzpostavil povezavo. Izberite želeni ciljni računalnik na seznamu, da začnete s prenosom.

Opomba: Čeprav so v okvirčku navedeni vsi računalniki, s katerimi je bil programer povezan, lahko pri prenosu sodelujejo samo tisti, ki so 10 metrov (33 čevljev) ali manj oddaljeni od programerja. Ko izberete eno od treh možnosti izvoza, bo programer pripravil paket za prenos datoteke in poskusil izvesti brezžični prenos. Če prenosa ni mogoče zaključiti, se pojavi sporočilo o napaki. Če pride do tega, premaknite programer na razdaljo največ 10 metrov od ciljnega računalnika ali izberite drug računalnik, ki je bližje. Znova zaženite proces izvoza tako, da izberete eno od treh možnosti izvoza na zaslonu *Export Programmer Data Over Bluetooth®* (Izvoz podatkov programerja s povezavo *Bluetooth®*).

Izvoz s kartico microSD™

Podatke lahko izvozite tudi s kartico microSD™. Zaradi varnosti lahko programer izvažata podatke samo na pomnilniške kartice microSD™ model 3205. Druge pomnilniške kartice microSD™ bodo sprožile sporočilo o napaki (neveljavna kartica).

1. Pomaknite se na zagonski zaslon programerja.
2. Vstavite kartico v režo microSD™ skladno z navodili v **Priloga A: Vstavljanje in odstranjevanje kartice microSD™**. Navodila so priložena tudi kartici microSD™ model 3205. Ko pravilno vstavite kartico microSD™ in jo sistem prepozna, se pojavi zaslon Copy Data (Kopiranje podatkov).

Opomba: Če vstavite kartico, ki ni kartica microSD™ model 3205, se bo pojavilo sporočilo o neveljavni kartici. To sporočilo se lahko pojavi tudi, če programer ne prepozna kartice model 3205 po vstavljanju. Če pride do tega, odstranite kartico in izberite gumb OK (V redu) na zaslonu z napako. Počakajte, da se znova prikaže začetni zaslon programerja, nato pa znova vstavite kartico.

3. Izberite gumb Copy Data (Kopiranje podatkov) na tem in naslednjem zaslonu.
4. Ko je postopek kopiranja zaključen, se prikaže potrditveni zaslon. Če izberete gumb OK (V redu), se bo programer vrnil na zagonski zaslon.
5. Odstranite kartico microSD™ skladno z navodili za uporabo (Priloga A).

Opomba: Če se pomaknete stran ali se vrnete na začetni zaslon, ko je kartica microSD™ še vedno vstavljena, se bo proces izvažanja znova začel.




Funkcije S-EKG

Programer omogoča zmožnost prikaza, nastavitve in zajema pretočnega S-EKG iz pulznega generatorja.

Označevalci traku ritma S-EKG

Sistem podaja opombe za določanje specifičnih dogodkov na S-EKG. Ti označevalci so prikazani v Tabela 2: Označevalci S-EKG na zaslonih programerja in natisnjenih poročilih na strani 61.

Tabela 2: Označevalci S-EKG na zaslonih programerja in natisnjenih poročilih

Opis	Označevalec
Polnjenje ^a	C
Zaznan utrip	S
Utrip s šumom	N
Utrip s spodbujanjem	P
Zaznavanje tahikardije	T
Zavrzi utrip	•
Nazaj na NSR ^a	
Elektrošok	
Podatki o epizodi stisnjeni ali niso na voljo	

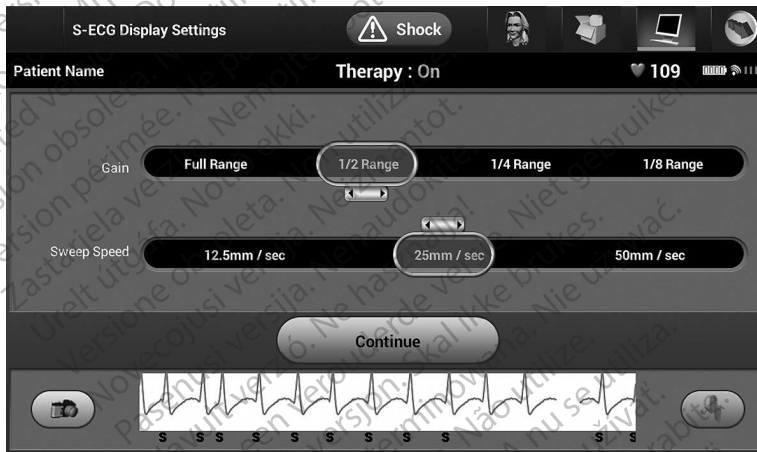
^a Označevalec prisoten na natisnjemem poročilu, ne pa na zaslonu programerja.

Nastavitve merila S-EKG

Za prilagoditev amplitude in merila hitrosti zaslona pri S-EKG v realnem času:

1. Izberite ikono Nastavitve prikaza S-EKG na desni strani okna S-EKG v živo. Prikaže se zaslon S-ECG Settings (Nastavitve S-EKG).
2. Izberite in povlecite stolpca Gain (Ojačitev) in Sweep Speed (Hitrost pomika) po želji (Slika 21). Merilo S-EKG se bo spremenilo glede na izbrano nastavitvev. Nastavitvev ojačitve nadzoruje vizualno ojačitev. Programer ima privzeto vrednost Full Range (Polni razpon) za pulzne generatorje z nastavitvijo ojačitve 1x in 1/2 razpona za pulzne generatorje z nastavitvijo ojačitve 2x. Drsnik Sweep Speed (Hitrost pomika) nadzoruje hitrost prikaza pri pomikanju S-EKG v živo. Nazivna hitrost pomika je 25 mm/s.

Opomba: Nastavitvev amplitude in prilagoditve hitrosti prikaza na S-EKG v realnem času ali zajetem S-EKG vplivata samo na prikaz na zaslonu in ne vplivata na nastavitve zžnavanja pulznega generatorja.



Slika 21: Nastavitvev ojačitve in hitrosti pomika

Zajem in prikaz trakov S-EKG

Programer lahko prikaže in shrani trakove ritma S-EKG v realnem času. Programer lahko shrani največ 50 posnetkov, ki jih ustvarijo:

1. Ročni zajem 12-sekundnega S-EKG z gumbom Capture S-ECG (Zajemi S-EKG), kar vključuje:
 - 8,5 sekunde pred aktivacijo gumba Capture S-ECG (Zajemi S-EKG)
 - 3,5 sekunde po aktivaciji gumba Capture S-ECG (Zajemi S-EKG)
2. Samodejno zajeti S-EKG med preskušanjem indukcije, ki vključujejo:
 - 6 sekund pred pritiskom gumba za induciranje
 - Do 102 sekundi po pritisku gumba za induciranje

Opomba: S-ICD prekine zaznavanje zaznanih dogodkov za 1,6 sekunde po dovajanju elektrošoka. Zato trak z ritmom S-EKG ne bo vseboval označevalcev dogodkov med tem intervalom 1,6 sekunde po elektrošoku.

Če je potrebno dodatno snemanje, se najstarejši posnetek nadomesti z novim.

Za ročni zajem novega traku ritma S-EKG:

1. Izberite gumb Capture S-ECG (Zajemi S-EKG) na levi strani okna S-EKG v živo. S-EKG se bo pomikal po zaslonu. Pod trakom ritma zajetega S-EKG se bo pojavilo kljunasto merilo. Vsak 12-sekundni posnetek vsebuje uro in datum glede na nastavitve ure in datuma programerja.

Opomba: S-EKG-ji indukcije se samodejno ustvarijo med preskušanjem indukcije brez uporabniškega vnosa.

2. Kljunasta merila pomikajte po traku S-EKG, da izmerite zelene intervale.
3. Izberite gumb Continue (Nadaljuj), da se vrnete na prejšnji zaslon.

Prav tako lahko zajamete S-EKG, ki ustrezajo trem vektorjem zaznavanja (Primarni, Sekundarni in Alternativni) z gumbom Capture All Sense Vectors (Zajemi vse vektorje zaznavanja) na zaslonu Utilities (Orodja) (Slika 22 na strani 65).

Prikaz predhodno zajetih S-EKG

Ko ima programer povezavo:

1. Izberite ikono Main Menu (Glavni meni).
2. Izberite gumb Follow Up (Kontrolni pregled).
3. Izberite ikono Zajeti in shranjene epizode S-EKG. Prikaže se zaslon Captured S-ECG (Zajeti S-EKG).
4. Izberite en zajeti S-EKG ali S-EKG indukcije s seznama. Prikaže se zaslon s podrobnostmi S-EKG.
5. Izberite in povlecite kljunasto merilo, da prikažete podrobnosti.
6. Izberite gumb Continue (Nadaljuj), da se vrnete na zaslon s seznamom Captured S-ECG (Zajeti S-EKG).

Ko programer nima povezave:

1. Izberite gumb Stored Patient Sessions (Shranjene seje bolnikov) na začetnem zaslonu programerja ali v glavnem meniju.
2. Izberite zeleno shranjeno sejo bolnika.
3. Izberite Captured S-ECG (Zajeti S-EKG) s seznama. Prikaže se zaslon Captured S-ECG Details (Podrobnosti zajetega S-EKG).

Opomba: Vse shranjene seje bolnikov ne vsebujejo zajetih S-EKG. Sporočilo o tem se prikaže, ko odprete take seje bolnikov. V tem primeru izberite ikono Glavni meni, nato pa gumb End Session (Končaj sejo). S tem dejanjem se vrnete na začetni zaslon programerja.

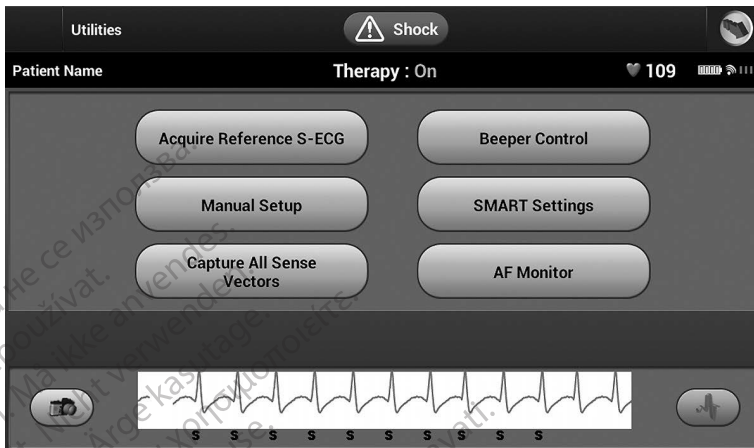
4. Izberite in povlecite kljunasto merilo, da prikažete podrobnosti.
5. Izberite gumb Continue (Nadaljuj), da se vrnete na zaslon s seznamom Captured S-ECG (Zajeti S-EKG).

Zaslon Utilities (Orodja)

Zaslon Utilities (Orodja) programerja omogoča dostop do dodatnih funkcij pripomočka. Med njimi so Acquire Reference S-ECG (Zajem referenčnega S-EKG), Capture All Sense Vectors (Zajem vseh vektorjev zaznavanja), Beeper Control (Nadzor piskača), Manual Setup (Ročna nastavitve), SMART Settings (Nastavitve SMART) in AF Monitor (Spremljanje AF).

Za dostop do zaslona Utilities (Orodja) med sejo s povezavo:

1. Izberite ikono Glavni meni, da prikažete zaslon Main Menu (Glavni meni).
2. Izberite gumb Utilities (Orodja). Prikaže se zaslon Utilities (Orodja) (Slika 22 na strani 65).



Slika 22: Zaslou Utilities (Orodja)

Zajem referenčnega S-EKG

Za zajem ročnega referenčnega S-EKG:

1. Na zaslonu Utilities (Orodja) (do njega lahko dostopate z zaslona Main Menu [Glavni meni]) izberite gumb Acquire Reference S-ECG (Zajem referenčnega S-EKG), da odprete zaslon Acquire Reference S-ECG (Zajem referenčnega S-EKG).
2. Izberite gumb Continue (Nadaljaj), da zajamete referenčni S-EKG. Programer bo začel zajemati referenčni S-EKG. Prikaže se sporočilo, da mora bolnik mirovati. Predloga QRS referenčnega S-EKG se zabeleži in shrani v pulznem generatorju.
3. Izberite gumb Continue (Nadaljaj), da zaključite proces in se vrnete na zaslon Utilities (Orodja). Gumb Cancel (Prekliči) lahko uporabite kadar koli, da prekinete zajem S-EKG in se vrnete na zaslon Utilities (Orodja).

Zajem vseh vektorjev zaznavanja

Gumb Capture All Sense Vectors (Zajem vseh vektorjev zaznavanja) na zaslonu Utilities (Orodja) konfigurira začasne nastavitve programerja, ki omogočajo zajem S-EKG, ustvarjenih iz vsakega od treh vektorjev zaznavanja (primarni, sekundarni in alternativni). Ta proces traja približno eno minuto. Ko so zajeti vsi S-EKG, se programer vrne v prvotno konfiguracijo nastavitvev.

Za zajem vseh treh vektorjev zaznavanja:

1. Na zaslonu Utilities (Orodja) (do njega lahko dostopate z zaslona Main Menu [Glavni meni]) izberite gumb Capture All Sense Vectors (Zajem vseh vektorjev zaznavanja).
2. Prikaže se zaslon Capturing 12 Second S-ECG (Zajem 12-sekundnega S-EKG), ki prikazuje stanje procesa zajema vektorja zaznavanja.

Ko jih zajamete, lahko tri S-EKG prikažete tako, da sledite korakom, ki so opisani v **Prikaz predhodno zajetih S-EKG** na strani 64.

Nadzor piskača

Pulzni generator ima notranji opozorilni sistem (piskač), ki lahko proizvaja slišne tone, da opozori bolnika na določena stanja pripomočka, ki zahtevajo takojšen posvet z zdravnikom. Ta stanja so lahko:

- Impedanca elektrode izven razpona
- Daljši časi polnjenja
- Neuspešno preverjanje integritete pripomočka
- Nepravilno praznjenje baterije

Ta notranji opozorilni sistem se samodejno aktivira ob času vsaditve. Ko se sproži, bo piskač, če je omogočen, piskal po 16 sekund vsakih devet ur, dokler vzrok ni odpravljen. Če se vzrok ponovi, bodo zvočni signali bolnika znova opomnili, da naj se posvetuje z zdravnikom.

Pozor: *Bolnikom morate naročiti, naj se takoj obrnejo na zdravnika, če iz pripomočka slišijo piske.*

Opomba: *Dostop do zaslona Reset Beeper (Ponastavitev piskača) je omogočen samo, če pride do stanja alarma. Če je stanje alarma aktivirano, se po povezavi prikaže zaslon z obvestilom.*

Opozorilo: *Po MR-slikanju piskač morda ne bo več uporaben. Stik z močnim magnetnim poljem naprave za MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti piskača. Tega ni mogoče odpraviti, niti ko pripomoček odstranite iz okolja MR-slikanja in zapustite način zaščite za MRS. Pred izvajanjem postopka MR-slikanja morata zdravnik in bolnik pretehtati prednosti postopka z MR glede na tveganje izgube piskača. Močno priporočamo, da bolnike spremljate na LATITUDE NXT po MR-slikanju, če jih pred tem še niste. V nasprotnem primeru je priporočen ambulantni pregled vsake tri mesece za nadzor delovanja pripomočka.*

Ponastavitev piskača

Če želite ponastaviti piskač, izberite gumb Beeper Control (Nadzor piskača) na zaslonu Utilities (Orodja) (do njega dostopate iz glavnega menija), da odprete zaslon Set Beeper Function (Nastavi funkcijo piskača).

Izberite gumb Reset Beeper (Ponastavitev piskača), da preključete slišne tone, ki jih sproži alarm. Če stanje alarma ni odpravljeno, se bodo toni znova aktivirali med naslednjim samodejnim samotestiranjem sistema S-ICD.

Onemogoči piskač (pripomočki SQ-Rx)

Pri pripomočkih SQ-RX nadzor piskača omogoča deaktivacijo piskanja pri alarmih (onemogoči piskač). Izvedite naslednje korake, da onemogočite piskač:

Opomba: Funkcija *Disable Beeper (Onemogoči piskač)* je na voljo samo, če pripomoček doseže ERI ali EOL.

1. Na zaslonu Utilities (Orodja) izberite Beeper Control (Nadzor piskača), da odprete zaslon Set Beeper Function (Nastavi funkcijo piskača).
2. Izberite Disable Beeper (Onemogoči piskač), da onemogočite piskač pripomočka.

Opomba: S tem boste trajno onemogočili piskanje pri alarmih pripomočka SQ-Rx. Vendar pa to ne bo vplivalo na delovanje piskača, če na pripomoček postavite magnet ali če se s pripomočkom poveže programer.

Omogočanje/onemogočanje piskača (pripomočki EMBLEM S-ICD)

V pripomočkih EMBLEM S-ICD morate piskač preizkusiti, preden ga omogočite ali onemogočite. Izvedite naslednje korake, da preizkusite piskač:

Opomba: Za pripomočke EMBLEM S-ICD je funkcija *Test Beeper (Preizkus piskača)* na voljo samo, če piskanje zaradi alarma ni aktivno.

1. Na zaslonu Utilities (Orodja) izberite Beeper Control (Nadzor piskača).
2. Izberite gumb Test Beeper (Preizkus piskača) na zaslonu Set Beeper Function (Nastavitev funkcije piskača).
3. Ocenite, ali je piskač slišen pod stetoskopom.

- Če je piskač slišen, izberite gumb Yes, Enable Beeper (Da, omogoči piskač). Če piskač ni slišen ali če želite trajno deaktivirati piskanje, izberite gumb No, Disable Beeper (Ne, onemogoči piskač).

Opomba: *S tem boste onemogočili delovanje piskanja za alarme, ko na pripomoček postavite magnet, ali pri povezavi programerja s pripomočkom.*

Če piskač za bolnika ni slišen, priporočamo, da ima bolnik kontrolne preglede vsake tri mesece, ali s sistemom LATITUDE NXT ali v kliniki, da nadzorujete delovanje pripomočka.

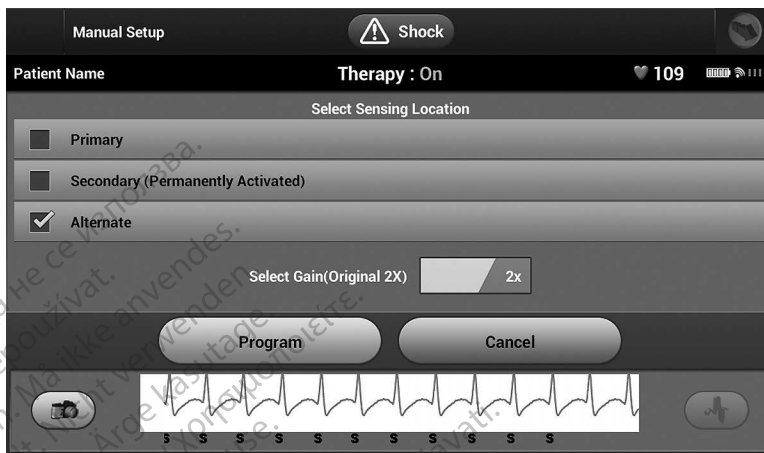
Za dodatne informacije o piskaču glejte tehnični priročnik za MRS ali pa se obrnite na podjetje Boston Scientific z informacijami na zadnji platnici.

Ročna nastavitvev

Ročna nastavitvev uporabnikom omogoča, da preverijo integriteto elektrode in izberejo konfiguracijo zaznavanja elektrode ter nastavitve ojačenja v pulznem generatorju. Med ročno nastavitvijo bo sistem prav tako samodejno omogočil funkcijo SMART Pass, če je primerno.

- Na zaslonu Utilities (Orodja) (do njega lahko dostopate z zaslona Main Menu (Glavni meni)) izberite gumb Manual Setup (Ročna nastavitvev). Prikaže se zaslon Measure Impedance (Meritev impedance).
- Izberite gumb Test (Preizkus), da izvedete preizkus integritete elektrode.
- Izberite gumb Continue (Nadaljuj).
- Na zaslonu Manual Setup (Ročna nastavitvev) so trije vektorji zaznavanja, ki jih lahko ročno izberete (Slika 23 na strani 69):
 - Primary** (Primarni): zaznavanje od proksimalnega obročka elektrode na subkutani elektrodi do površine aktivnega pulznega generatorja
 - Secondary** (Sekundarni): zaznavanje od obročka elektrode za distalno zaznavanje na subkutani elektrodi do površine aktivnega pulznega generatorja
 - Alternate** (Alternativni): zaznavanje od obročka elektrode za distalno zaznavanje na subkutani elektrodi do obročka elektrode za proksimalno zaznavanje na subkutani elektrodi

Nastavitvev ojačitve prilagodi občutljivost zaznanega signala S-EKG. Lahko jo ročno nastavite s stikalom Izbira ojačitve na zaslonu Manual Setup (Ročna nastavitvev).



Slika 23: Zaslón Manual Setup (Ročna nastavitve) z možnostmi vektorja zaznavanja in ojačitve

- 1x Gain (Ojačitev) (± 4 mV): 1x ojačitev izberite, če je amplituda signala tako velika, da bi bili porezani vrhovi pri 2x ojačitvi.
- 2x Gain (Ojačitev) (± 2 mV): 2x ojačitev izberite, če je amplituda signala tako majhna, da omogoča uporabo bolj občutljive nastavitve brez rezanja vrhov zajetega signala. Izbira 2x ojačitve signal ojači dvakrat toliko kot izbira 1x ojačitve.

Opomba: Nastavitev ojačitve lahko vpliva na delovanje v fazi certificiranja. Natančneje lahko uporaba 2x ojačitve izboljša identifikacijo šuma.

Za programiranje ročno izbrane konfiguracije zaznavanja:

1. Izberite gumb Program (Programiraj), da shranite vektor zaznavanja in nastavitve ojačitve.
2. Izberite gumb Continue (Nadaljaj). Če izberete gumb Continue (Nadaljaj), bo pripomoček samodejno ocenil, ali naj se omogoči funkcija SMART Pass. Glejte priročnik za uporabo S-ICD za več informacij o funkciji SMART Pass. Za pomoč se obrnite na podjetje Boston Scientific. Kontaktnne podatke najdete na zadnji platnici.
3. Proces Zajemi referenčni S-EKG se samodejno omogoči med procesom ročne nastavitve. Izberite gumb Continue (Nadaljaj), da zajamete referenčni S-EKG. Ko je zajet referenčni S-EKG, se prikaže potrditveni zaslón.

Nastavitve SMART

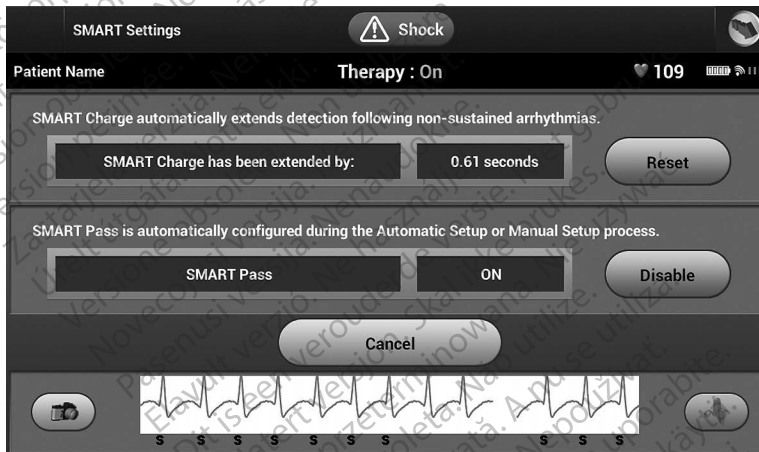
Zaslon SMART Settings (Nastavitve SMART) uporabniku omogoča dostop do informacij in funkcij za SMART Charge in SMART Pass.

SMART Charge

S funkcijo SMART Charge se iniciacijska sekvenca polnjenja pulznega generatorja prilagodi pojavljanju netrajnih epizod ventrikularne aritmije z zakasnitvijo polnjenja kondenzatorja. S tem se podaljša življenjska doba baterije in lahko preprečijo nepotrebni elektrošoki pri netrajnih aritmijah. Glejte priročnik pulznega generatorja za več informacij o funkciji SMART Charge.

Funkcija SMART Charge se omogoči samodejno, ko se zabeleži nezdravljena epizoda ventrikularne aritmije. Ponastavitev vrne vrednost funkcije SMART Charge na nič. Za ponastavitev funkcije SMART Charge:

1. Na zaslonu Utilities (Orodja) (do njega lahko dostopate z zaslona Main Menu [Glavni meni]) izberite gumb SMART Settings (Nastavitve SMART). Prikaže se zaslon SMART Settings (Nastavitve SMART) (Slika 24).



Slika 24: Zaslon SMART Settings (Nastavitve SMART)

2. Izberite gumb Reset (Ponastavi), da ponastavite SMART Charge na nič, ali Cancel (Prekliči), da se vrnete na zaslon Utilities (Orodja) brez ponastavitve funkcije SMART Charge.
3. Pojavi se potrditveno okno s sporočilom: »SMART Charge successfully reset.« (Funkcija SMART Charge uspešno ponastavljena).
4. Izberite gumb Continue (Nadaljuj), da se vrnete na zaslon Utilities (Orodja).

Onemogočanje funkcije SMART Pass

Funkcija SMART Pass zmanjša prekomerno zaznavanje, hkrati pa obdrži primerno stopnjo zaznavanja. Pripomoček neprestano nadzoruje amplitudo signala EKG in samodejno onemogoči funkcijo SMART Pass, če obstaja sum na premajhno zaznavanje.

Funkcijo SMART Pass lahko onemogočite ročno, če sumite premajhno zaznavanje. Na zaslonu SMART Settings (Nastavitve SMART) izberite gumb Disable (Onemogoči).

Opomba: Če je funkcija SMART Pass onemogočena, boste morali izvesti drugo samodejno ali ročno nastavitev, da jo znova omogočite.

Spremljanje AF

Funkcija spremljanja AF je zasnovana kot pomoč pri diagnosticiranju atrijske fibrilacije.

Funkcijo spremljanja AF lahko omogočite/onemogočite s stikalom vklop/izklop, do katerega pridete z gumbom AF Monitor (Spremljanje AF) na zaslonu Utilities (Orodja).

Opomba: Natisnite zelena poročila in/ali shranite podatke seje (z možnostjo Konec seje) preden izklopite spremljanje AF. Če je spremljanje AF izklopljeno, se počistijo trenutno shranjene statistike spremljanja AF in jih tako ni več mogoče natisniti ali shraniti.

Izberite gumb Program (Programiraj), da uveljavite spremembe in programirate pulzni generator.

Na zaslonu programerja so na voljo naslednji statistični podatki, če izberete gumb AF Monitor (Spremljanje AF):

- **Dnevi z izmerjeno AF:** podaja število dni (v zadnjih 90 dneh), ko je bila zaznana AF.
- **Ocena izmerjene AF:** podaja celoten odstotek zaznane AF v zadnjih 90 dneh.

Glejte priročnik S-ICD za več informacij o funkciji spremljanja AF.

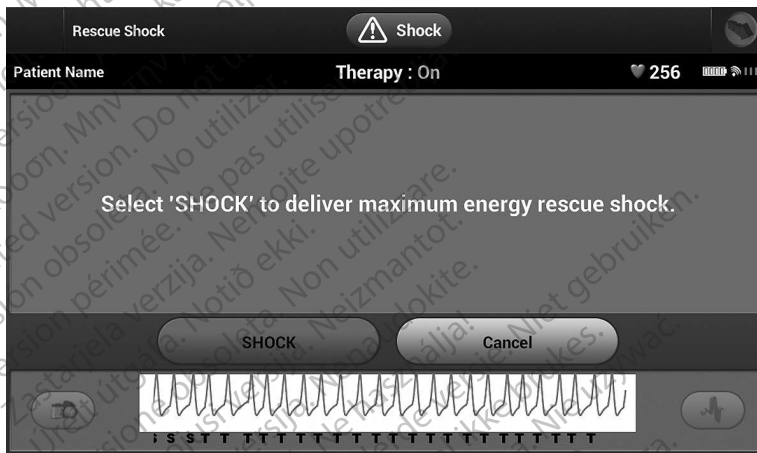
Dodatne funkcije programerja

Rešilni elektrošok

Ikona Rešilni elektrošok je na voljo v vrstici usmerjanja na zaslonu programerja, ko je zaključen proces nastavitve in ko pulzni generator aktivno komunicira s programerjem. Med aktivno komunikacijo se lahko na ukaz programerja dovede rešilni elektrošok z največjo energijo (80 J).

Za dovajanje rešilnega elektrošoka:

1. Izberite rdečo ikono Rešilni elektrošok na vrhu zaslona programerja. Pojavi se zaslon Rescue Shock (Rešilni elektrošok) (Slika 25).



Slika 25: Zaslon Rescue Shock (Rešilni elektrošok)

2. Izberite gumb Shock (Elektrošok), da začnete polniti pulzni generator za rešilni elektrošok. Prikaže se zaslon z rdečim ozadjem in besedo »Charging« (Polnjenje). Če izberete gumb Abort (Prekini), boste preprečili dovajanje rešilnega elektrošoka in se vrnili na zaslon Device Settings (Nastavitve pripomočka).

3. Pojavil se bo potrditveni zaslon z obvestilom, da je bil elektrošok uspešno doveden in da je ustrezna impedanca elektrošoka.

Opozorilo: *Visoka impedanca elektrode, ki dovaja elektrošok, lahko zmanjša uspešnost pretvorbe VT/VF.*

Pozor: *Poročana impedanca elektrošoka, ki presega 110 ohm, lahko kaže na suboptimalno postavitev sistema. Pazite, da tako pulzni generator kot elektrodo postavite neposredno na fascijo, ne na adipozno tkivo. Adipozno tkivo lahko povzroči visoko impedanco na poti visokonapetostnega toka.*

Pozor: *Poročana impedanca elektrošoka, ki je pod 25 ohm, lahko kaže na težavo pulznega generatorja. Dovedeni elektrošok in/ali prihodnja terapija s pulznim generatorjem je lahko ogrožena. Če je impedanca elektrošoka pod 25 ohm, morate preveriti pravilno delovanje pulznega generatorja.*

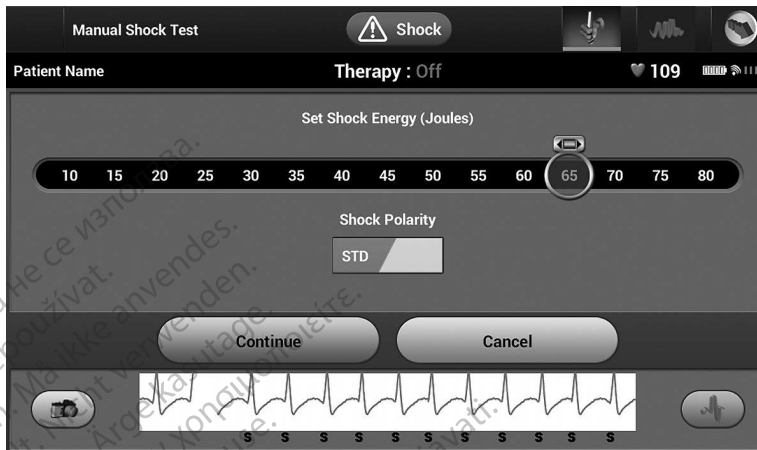
Če elektrošoka ni bilo mogoče dovesti, se pojavi zaslon z rdečim ozadjem in sporočilom »The shock could not be delivered.« (Elektrošoka ni bilo mogoče dovesti).

Opomba: *Če pride do izgube telemetrije, ukazi pulznega generatorja, vključno z rešilnimi elektrošoki, ne bodo na voljo, dokler telemetrija ni znova vzpostavljena.*

Ročni elektrošok

Ročni elektrošok uporabniku omogoča, da dovede sinhroniziran elektrošok med sinusnim ritmom, atrialnim ritmom ali ventrikularnim ritmom. Raven energije elektrošoka je uporabniško konfigurirana v razponu od 10 J do 80 J, polarnost je prav tako uporabniško konfigurirana (Slika 26 na strani 74). Ročni elektrošok lahko uporabljate pri nizki energiji, da ocenite impedanco/integriteto sistema pri vsaditvi ali glede na stanje bolnika. Ročni elektrošok lahko dovedete z vklopljeno ali izklopljeno terapijo.

Za dostop do ročnega elektrošoka izberite gumb Shock Test (Preizkus elektrošoka) v glavnem meniju. Prikaže se zaslon Induction Test (Preizkus indukcije). Izberite ikono Ročni elektrošok v vrstici usmerjanja na vrhu zaslona, da prikazete zaslon Manual Shock Test (Preizkus ročnega elektrošoka).



Slika 26: Ročni elektrošok

Uporaba magneta sistema S-ICD

Magnet Boston Scientific model 6860 (magnet) je nesterilen pripomoček in ga lahko po potrebi uporabite za začasno preprečevanje dovajanja zdravljenja iz pulznega generatorja. Magnet Cameron Health, model 4520, lahko v ta namen uporabljate namesto magneta Boston Scientific.

Za druge informacije o uporabi magneta glejte ustrezni uporabniški priročnik S-ICD.

Druga vedenja pri uporabi magneta:

- Preprečevanje dovajanja zdravljenja z elektrošoki.
- Zaključevanje zdravljenja s spodbujanjem po elektrošoku.
- Preprečevanje preizkušanja indukcije aritmije.
- Aktivacija piskača pulznega generatorja ob vsakem zaznanem kompleksu QRS za 60 sekund, če je piskač vklapljen in je slišen.

Opozorilo: Pri postavljanju magneta nad pulzni generator S-ICD bodite zelo previdni, saj prekine zaznavanje aritmije in terapevtski odziv. Ko magnet odstranite, se zaznavanje aritmije in terapevtski odziv nadaljujeta.

Opozorilo: *Pri bolnikih z globoko postavitevijo vsadka (večje razdalje med magnetom in pulznim generatorjem) lahko uporaba magneta ne sproži odziva na magnet. V tem primeru magneta ne morete uporabljati za zaustavitev terapije.*

Pozor: *Magneta ne postavljajte na programer.*

Opomba: *Rešilni elektrošok, ki ga ukaže programer, lahko preglasi uporabo magneta, če je bil magnet nameščen pred proženjem ukaza. Če je magnet nameščen po ukazu, bo rešilni elektrošok preklican.*

Opomba: *Uporaba magneta ne vpliva na brezžično komunikacijo med pulznim generatorjem in programerjem.*

VZDRŽEVANJE

Polnjenje programerja

Če ni v uporabi, priporočamo, da je programer priključen na napajalnik, ta pa v omrežje, da vzdržujete napolnjenost baterije. Tako zagotovite zadostno napolnjenost notranje baterije.

Čiščenje programerja in palice

Programerja ne izpostavljajte umazaniji in prahu. Ne uporabljajte agresivnih kemikalij, čistilnih topil ali močnih detergentov za čiščenje programerja in palice.

Za čiščenje programerja in palice po potrebi:

1. Izklopite programer.
2. Nežno obrišite zaslon programerja z mehko, suho, čisto krpo.
3. Očistite plastično ohišje programerja in palice tako, da ju obrišete s krpo, namočeno v izopropanol.
4. Takoj posušite programer, da odstranite ostanek.

Servis

V programerju ni komponent, ki bi bile dostopne uporabniku ali ki bi jih uporabnik lahko servisiral. Če je potrebno popravilo, servis ali zamenjava notranjih komponent, morate programer vrniti podjetju Boston Scientific. Za embalažo za vračilo in navodila se obrnite na podjetje Boston Scientific s kontaktnimi informacijami na zadnji platnici.

Če potrebujete servis, podajte informacije glede narave odpovedi in načina uporabe opreme, ko je prišlo do odpovedi. Navedite tudi številko modela in serijsko številko.

Redno preverjanje

Pred vsako uporabo vizualno pregledajte programer in preverite naslednje:

- Mehansko in funkcionalno integriteto programerja, kablov in dodatne opreme.
- Čitljivost in pritrnitev nalepk na programerju.
- Da se pojavi zagonski zaslon programerja nekaj sekund po vklopu. (Običajni proces zagona preveri, da je programer prestal notranja preverjanja in je pripravljen za uporabo.)

Varnostne meritve

Državni predpisi lahko zahtevajo, da uporabnik, proizvajalec ali zastopnik proizvajalca periodično izvaja in dokumentira varnostne preizkuse programerja. Če je tako testiranje zahtevano v vaši državi, upoštevajte interval in obseg testiranja. Če ne poznate državnih predpisov, se obrnite na podjetje Boston Scientific s kontaktnimi informacijami na zadnji platnici tega priročnika. Če je v vaši državi zahtevan standard IEC/EN 62353, vendar niso podana specifična preizkušanja ali intervali, priporočamo, da varnostne preizkuse izvedete z neposredno metodo v IEC/EN 62353 vsakih 24 mesecev. Preizkusne vrednosti so prikazane v tabeli Nazivne specifikacije (tabela 11).

Odstranjevanje programerja in dodatne opreme

Programer in dodatna oprema so zasnovani za življenjsko dobo več let pri običajni uporabi. Ko jih ne potrebujete več:

- Vrnite ali zamenjajte programer tako, da se obrnete na podjetje Boston Scientific s kontaktnimi informacijami na zadnji platnici tega priročnika. **Ne odlagajte programerja med navadne odpadke ali v obrate za recikliranje elektronike, saj lahko vsebuje osebne podatke.**

- Dodatno opremo (palica in napajalni kabel) odložite v ločene vsebnike za električno in elektronsko opremo. Dodatne opreme ne odlagajte v smeti.
- Digitalne nosilce, kot so kartice microSD™, morate odlagati skladno z ustreznimi pravilniki o zasebnosti in varnosti ter predpisi.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

To poglavje predstavlja potencialne težave programerja in možne rešitve. Upoštevajte, da z vnovičnim zagonom programerja lahko razrešite večino v nadaljevanju navedenih težav. Programer lahko znova zaženete tako, da pritisnete in držite gumb za izklop, dokler se na zaslonu ne pojavi meni za zaustavitev sistema, nato pa izberete »Restart« (Vnovični zagon).

Za dodatno pomoč se obrnite na podjetje Boston Scientific s kontaktnimi informacijami na zadnji platnici tega priročnika.

Tiskanje ni mogoče

Če ne morete tiskati, sledite spodnjim korakom:

1. Preverite, ali je tiskalnik vklopljen in da ima dovolj papirja in črnila.
2. Preverite, da se ni zataknil papir.
3. Po potrebi preverite, da je brezžično delovanje omogočeno na tiskalniku oziroma da je brezžični vmesnik *Bluetooth*® povsem vstavljen v režo USB na tiskalniku.

Tiskalnik ni na voljo

Če tiskalnika ne nastavite, se pojavi zaslon No Printer Available (Tiskalnik ni na voljo). Izberite gumb Try Again (Poskusi znova) ali glejte poglavje Izbira tiskalnika za navodila.

Zaslon na dotik ni aktiven pri priklopu na omrežno napajanje

Če zaslon na dotik ne deluje, ko je programer priklopljen na zunanji napajalnik, odklopite in znova vklopite napajalni kabel iz programerja ter znova zaženite programer.

Izguba komunikacije s tiskalnikom

Če komunikacija med programerjem in tiskalnikom ni uspešna, se pojavi zaslon Printing Error (Napaka pri tiskanju) s sporočilom »Error while printing reports. Press 'Continue' to try printing any remaining reports, or 'Cancel' to cancel the current print job.« (Napaka pri tiskanju sporočil. Pritisnite ‚Nadaljuj‘, da poskusite natisniti ostala poročila, ali ‚Prekliči‘, da prekličete trenutno opravilo.)

Če pride do tega:

1. Izberite gumb Try Again (Poskusi znova), da znova povežete tiskalnik.
2. Po potrebi preverite, da je brezžično delovanje omogočeno na tiskalniku oziroma da je brezžični vmesnik *Bluetooth*® povsem vstavljen v režo USB na tiskalniku.
3. Programer pomaknite bližje tiskalniku.
4. Premaknite pripomočke in povezane kable, ki bi lahko motili RF-komunikacijo.

Nezmožnost komuniciranja s pulznim generatorjem

Če programer ne more komunicirati s pulznim generatorjem, sledite spodnjim korakom:

1. Poskusite premestiti palico.
2. Na zagonskem zaslonu programerja izberite Scan For Devices (Iskanje pripomočkov) ali izberite Scan Again (Poišči znova) na zaslonu Device List (Seznam pripomočkov), da poiščete zeleni pripomoček.
3. Premaknite opremo in povezane kable, ki bi lahko motili RF-komunikacijo.
4. Če je na voljo, poskusite komunikacijo z drugim programerjem in/ali palico sistema S-ICD.
5. Namestite magnet pulznega generatorja na pulzni generator, da sprožite zvok piskača. Odstranite magnet in poskusite znova vzpostaviti komunikacijo.

IZJAVE O SKLADNOSTI

EMM/RFM

Ta oprema je bila preizkušena in je skladna z veljavnimi omejitvami za medicinske pripomočke, IEC 60601-1-2:2014 ali direktivo o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev 90/385/EEC.

Čprav ta preizkus kaže, da pripomoček nudi razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v tipični zdravstveni namestitvi, ni jamstev, da pri določeni namestitvi ne bo prišlo do motenj. Če pripomoček povzroča škodljive motnje, naj jih uporabnik poskuša odpraviti z naslednjimi ukrepi:

- Preusmerite ali premestite pripomoček
- Povečajte razdaljo med pripomočki
- Priklopite opremo na vtičnico na drugem krogotoku
- Obrnite se na podjetje Boston Scientific s kontaktnimi informacijami na zadnji platnici tega priročnika.

Bistvene tehnične lastnosti

Da bi programer model 3200 ustrezal namenski uporabi, mora priklicati podatke in vzdrževati komunikacijsko povezavo s pulznim generatorjem S-ICD, hkrati pa tudi ustrezno zaznavati pritiske na zaslonu na dotik. Zato so funkcije, ki so povezane s komunikacijo z vsajenim kardioverterjem defibrilatorjem in zaznavanjem dotikov zaslona na dotik, bistvene tehnične lastnosti.

Pozor: Spremembe ali modifikacije, ki jih podjetje Boston Scientific ne odobri izrecno, lahko izničijo uporabnikovo pooblastilo za uporabo opreme.

Elektromagnetne emisije in odpornost so navedene v Tabela 3: Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna združljivost na strani 80.

TABELE DEKLARACIJ

Tabela 3: Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna združljivost

Programer EMBLEM S-ICD, model 3200 je primeren za uporabo v okolju zdravstvenih ustanov. Stranka ali uporabnik tega sistema mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Značilnosti emisij te opreme pomenijo, da je primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se uporablja v gospodinskem okolju (za kar je navadno zahtevan CISPR 11, razred B), oprema morda ne bo imela zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral izvesti ukrepe za omilitev, kot je premestitev ali preusmeritev opreme.

Preizkus	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Bližina polj zaradi brezžične RF-komunikacijske opreme	CISPR 11 Skupina 1 Razred A	Programer EMBLEM S-ICD, model 3200 uporablja RF energijo samo za namene komunikacije z vsajenim pripomočkom ali povezljivosti. RF-emisije so zelo nizke in verjetno ne bodo povzročile motenj v bližnji elektronski opremi.
Zaščita javnih električnih omrežij	CISPR 11 razred A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Programer EMBLEM S-ICD, model 3200 je primeren za uporabo v okolju zdravstvenih ustanov.
Elektrostaticna razelektritev	± 8 kV pri stiku ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV in ± 15 kV po zraku	
Izsevane RF EM-polje	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	
Bližina polj zaradi brezžične RF-komunikacijske opreme	380 MHz–390 MHz: 27 V/m 430 MHz–470 MHz: 28 V/m 704 MHz–787 MHz: 9 V/m 800 MHz–960 MHz: 28 V/m 1.700 MHz–1.900 MHz: 28 V/m 2.400 MHz–2.570 MHz: 28 V/m 5.100 MHz–5.800 MHz: 9 V/m	
Frekvenca magnetnega polja pri nazivni moči	30 A/m	
Električni hitri tranzienti/sunki	± 2 kV vhodne izmenične moči ± 1 kV SIP/SOP	
Sunki vod–vod	± 0,5 kV, ± 1 kV vhodne izmenične moči	
Sunki vod–ozemljitev	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vhodne izmenične moči	

Tabela 3: Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna združljivost		
Prevedene motnje, ki jih inducirajo RF polja	3 V/m od 0,15 MHz do 80 MHz, 6 V/m v pasovih ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	Frekvenčni pasovi ISM med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz, 40,66 MHz do 40,70 MHz.
		Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so: 1,8 MHz do 2,0 MHz 3,5 MHz do 4,0 MHz 5,3 MHz do 5,4 MHz 7,0 MHz do 7,3 MHz 10,1 MHz do 10,15 MHz 14,0 MHz do 14,2 MHz 18,07 MHz do 18,17 MHz 21,0 MHz do 21,4 MHz 24,89 MHz do 24,99 MHz 28,0 MHz do 29,7 MHz 50,0 MHz do 54,0 MHz
Padci napetosti ^a	0 % U_r za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, in 315° 0 % U_r za 1 cikel in 70 % U_r za 25/30 ciklov pri 0°	
Prekinitve napetosti ^a	0 % U_r za 250/300 ciklov	

a. Padci napetosti in prekinitve: U_r je napetost omrežja pred uporabo testne ravni

Tabela 4: Informacije o EMM/RFM: komunikacija programer-pulzni generator

Specifikacija	Komunikacijska storitev za medicinske vsadke (MICS)
Frekvenčni pas	402 MHz–405 MHz
Tip modulacije	FSK
Izsevana moč	<25 μ W
Pasovna širina	< 300 kHz

Tabela 5: Informacije o EMM/RFM: brezžično tiskanje in prenos podatkov *Bluetooth*®

Specifikacija	brezžična tehnologija <i>Bluetooth</i> ®
Frekvenčni pas	2,402 GHz–2,480 GHz
Tip modulacije	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Izsevana moč	<10 mW
Pasovna širina	< 1,5 MHz

SPECIFIKACIJE

Tabela 6: Smernice izdelka

Komponenta	Zahteva	
Enosmerno napajanje		
Tip baterije	4.000 mAh 3,7 V, Li-ion baterija	
Čas polnjenja	Približno 5 ur	
Napajanje		
Vhodna moč	100 V–240 V~, 50 Hz–60 Hz, 0,5 A	
Izhodna moč	5,5 V=, 3,64 A Moč: 20 W	
Proizvajalec/model	Elpac Power Systems MWA020005A	
Okolje	Obratovanje	Shranjevanje in transport
Temperatura	15 °C do +38 °C (+59 °F do +100 °F)	-10 °C do +55 °C (+14 °F do +131 °F)
Relativna vlažnost	5 % do največ 93 % pri 40 °C, brez kondenzacije	5 % do največ 93 % pri 40 °C, brez kondenzacije
Atmosferski tlak	50 kPa do 106 kPa (7,252 psi do 15,374 psi)	50 kPa do 106 kPa (7,252 psi do 15,374 psi)

Tabela 7: Specifikacije

Parameter	Specifikacija
Varnostna klasifikacija	Razred I
Stopnja zaščite pred vdorom tekočin	IPX0
Mere Širina x globina x višina	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 in x 5,0 in x 1,0 in
Masa	0,6 kg, 1,3 lbs (funta)
Standardni zaslon	WVGA, 1.024 x 600 slikovnih točk, 16 M TFT














Tabela 8: Nazivne specifikacije (ko je pripomoček priključen na zunanji napajalnik)

Značilnost	Nazivna
Preizkus električne varnosti – IEC 60601-1:2012	
Upornost ozemljitve	Ni na voljo
Uhajavi tok ozemljitve	5 mA pri normalnih pogojih (NC)
	10 mA pri pogojih enojne odpovedi (SFC)
Uhajavi tok v bolnika	100 µA pri normalnih pogojih (NC)
	500 µA pri pogojih enojne odpovedi (SFC) (napajanje na delih v stiku z bolnikom)
Preizkus električne varnosti – dopustne vrednosti IEC 62353:2008	
Zaščitna upornost ozemljitve	Ni na voljo
Puščanje opreme – neposredna metoda	500 µA
Uhajavi tok v bolnika – neposredna metoda (palica, BF)	<= 5.000 µA
Upornost izolacije	Ni na voljo
Varnostne funkcije	
Zaščita defibrilatorja	Do 5.000 V, 400 J

OPREDELITEV SIMBOLOV NA NALEPKI NA EMBALAŽI

Tabela 9: Embalaža in simboli pripomočka: programer model 3200












Naslednji simboli se lahko uporabljajo na programerju model 3200, dodatni opremi in embalaži.

Simbol	Specifikacija	Simbol	Specifikacija
	Upoštevajte navodila za uporabo na spletnem mestu: www.bostonscientific-elabeling.com		Del v stiku z bolnikom tipaBF
	Na elektrostatično razelektritev občutljiv pripomoček		Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
	Temperaturna omejitev		Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka		Proizvajalec
SN	Serijska številka		Datum proizvodnje
REF	Referenčna številka	EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
LOT	Številka serije		Nesterilno
	Oznaka skladnosti ACMA	AUS	Naslov avstralskega sponzorja
	Shranjevanje napajalnega vtiča		Vratca, odprta

OPREDELITEV SIMBOLOV NA NALEPKI NA EMBALAŽI

Tabela 9: Embalaža in simboli pripomočka: programer model 3200

Naslednji simboli se lahko uporabljajo na programerju model 3200, dodatni opremi in embalaži.

Simbol	Specifikacija	Simbol	Specifikacija
	Preberite si navodila za uporabo na tej spletni strani: www.bostonscientific-elabeling.com		Pravilno vstavljanje kartice microSD™
	Ločeno zbiranje		Vrata za zunanji napajalnik
R-NZ	Oznaka skladnosti R-NZ RF za Novo Zelandijo	 € 2797	Oznaka CE o skladnosti z identifikacijo priglasičenega organa, ki je odobril uporabo oznake
	Medicinski pripomoček po zakonodaji EU		Ni varno za uporabo pri MR
	Številka dela		Programer
	Vsebina		Napajalni kabel
	Napajanje		Literatura
	Palica		

GARANCIJA

Omejena garancija

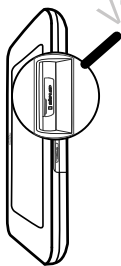
Za programer lahko velja omejena garancija. Za upravičenost do garancije in pridobitev izvoda garancijske izjave se obrnite na podjetje Boston Scientific. Kontaktne podatke najdete na zadnji platnici.

UVOZNIK ZA EU

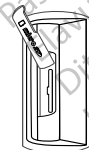
Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwerdage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
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. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

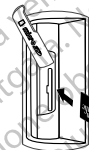
Programer S-ICD model 3200



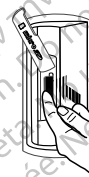
Vstavljanje kartice microSD



Dvignite pokrov reže microSD in ga obrnite stran. Preverite, da je v reži kartice.



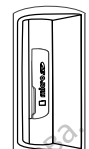
Postavite kartico microSD v prazno režo tako, da so napisi obrnjeni v isto smer kot zaslon programerja.



Nežno pritisnite kartico v režo, da se zasloči. Upor vzmeti se bo počasi povečeval, sledi pa mu komej silen klik, ki kaže, da je zatic aktiviran.

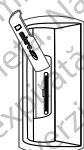


Pravilno nameščena kartica bo poravnana s površino reže.



Zaprte pokrov reže kartice microSD.

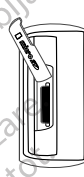
Odstranjevanje kartice microSD



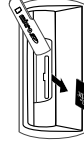
Dvignite pokrov reže microSD in ga obrnite stran. Preverite, da je v reži kartica.



Pritisnite rob kartice z nohtom, da se sprosti zatic in zasilite klik. Pustite, da kartica počasi izstopa, dokler ne zasilite drugega klika, nato odmaknite prst.



Sedaj lahko vamo odstranite kartico, čeprav jo bo morda težko prijeti. V tem primeru lahko uporabite napejalnik v reži, da izvržete kartico.



S konico prsta rahlo potisnite kartico v režo, nato pa odmaknite prst, preden se kartica zasloči. Upoštevalite, da lahko reža kartico izvrže relativno daleč.



Zaprte pokrov reže microSD.

Po potrebi ponavljajte postopek, dokler kartica ni izvzeta.

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 útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

CE 2797



92346972-024 sl Europe 2020-12