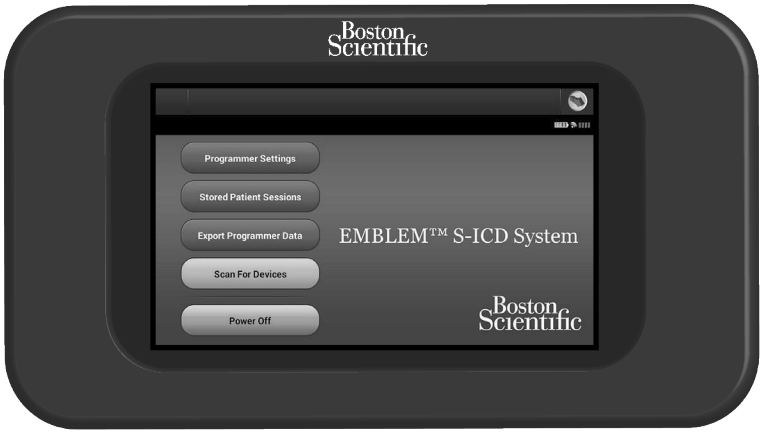
Boston Scientific

REF 3200

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОГРАММАТОРА

Программатор EMBLEM™ S-ICD



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК АББРЕВИАТУР

AC	Переменный ток	**РЧ**	Радиочастота
S-ICD	Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор	**РЧИ**	Радиочастотная идентификация
USB	Универсальная последовательная шина	**РЧП**	Радиочастотные помехи
ГИП	Графический интерфейс пользователя	**СЛР**	Сердечно-легочная реанимация
ЖКД	Жидкокристаллический дисплей	**СРТ**	Сердечная ресинхронизирующая терапия
ЖТ	Желудочковая тахикардия	**СТПТ**	Антитахикардическая стимуляция
ИПЗ	Индикатор произвольной замены	**ФЖ**	Фибрилляция желудочков
МРТ	Магнитно-резонансная томография	**ФКС**	Федеральная комиссия по связи (США)
НПТ	Напряжение переменного тока	**ФП**	Фибрилляция предсердий
НСР	Нормальный синусовый ритм	**ЭКГ**	Электрокардиограмма
ОСС	Окончание срока службы	**ЭМП**	Электромагнитные помехи
П-ЭКГ	Подкожная электрокардиограмма	**ЭСР**	Электростатический разряд

Данная инструкция предназначена для специалистов, прошедших обучение или имеющих опыт имплантации аппарата и/или проведения контрольных процедур.

Далее перечислены товарные знаки компании Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor.

Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами.
С информацией о патентах можно ознакомиться на веб-странице
http://www.bostonscientific.com/patents.

© Boston Scientific Corporation или ее дочерние компании, 2020. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ **1**

Описание **1**

Назначение программатора **1**

Показания к применению **1**

Противопоказания **2**

Соответствующая информация **2**

Предупреждения и меры предосторожности при использовании программатора **2**

Предупреждения для программатора 2

Общие сведения 2

Условия эксплуатации 3

Меры предосторожности при использовании программатора 5

Общие сведения 5

Условия эксплуатации 5

Имплантация 6

Правила хранения и обращения 6

Предупреждения и меры предосторожности при использовании системы S-ICD **7**

Предупреждения при использовании системы S-ICD 7

Общие сведения 7

Клинические факторы 7

Имплантация 8

Программирование аппарата 8

После имплантации 8

Меры предосторожности при использовании системы S-ICD 10

Клинические факторы 10

Имплантация 10

Программирование аппарата 10

Опасности, связанные с окружающей средой и различными лекарственными терапиями 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Больничное оборудование и медицинские приборы *11*
Домашняя и производственная окружающая среда *16*
Последующее контрольное тестирование *16*
Деимплантация и утилизация генератора импульсов *17*
Дополнительная информация о мерах предосторожности *17*
Возможные нежелательные явления 18
ЭКСПЛУАТАЦИЯ 21
Настройка программатора 21
Упаковка 21
Разъемы программатора для подключения других устройств и элементы управления 22
Зарядка программатора 22
Использование программатора 24
Включение программатора 24
Изменение уровня громкости программатора 24
Перевод программатора в режим приостановки работы 24
Выключение программатора 25
Использование сенсорного экрана программатора 25
Использование телеметрической головки 25
Навигация 27
Заголовок экрана 27
Панель навигации 27
Перезапуск программатора 28
Конфигурирование программатора 30
Конфигурирование настроек программатора 30
Формат даты и времени 31
Часовой пояс 32
Выбор языка 33
Выбор принтера 34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Версия программного обеспечения программатора 35
Экспорт данных с помощью Bluetooth® 36
Режимы эксплуатации программатора 38
Работа в режиме Online (Связь активна) 38
Работа в режиме Offline (Связь неактивна) 38
Сохраненные сеансы пациента 39
Для просмотра сохраненных сеансов пациента сделайте нижеследующее. 39
Для удаления сохраненных сеансов пациента сделайте нижеследующее. 39
Режимы эксплуатации генератора импульсов 39
Режим Shelf (Хранение) 40
Режим Therapy On (Терапия вкл.) 40
Режим Therapy Off (Терапия выкл.) 40
MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) 40
Подключение к генератору импульсов S-ICD и отключение от него 42
Поиск генераторов импульсов 42
Подключение к генератору импульсов 43
Подключение к генератору импульсов в режиме Shelf (Хранение) 43
Подключение к имплантированному генератору импульсов 44
Завершение сеанса пациента 44
Программирование генератора импульсов при имплантации 47
Ввод информации об электроде 47
Создание карты пациента 48
Автоматическая настройка 50
Программирование параметров терапии 52
Дефибрилляционное тестирование 55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Последующее наблюдение 59
Конфигурация восприятия сигналов и автоматическая настройка 59
Просмотр статуса генератора импульсов 60
Просмотр сохраненных эпизодов 62
Распечатка отчетов с программатора 64
Печать отчетов 64
Summary Report (Сводный отчет) 65
Отчет о записанных П-ЭКГ 66
Отчеты об эпизодах 67
Экспорт данных пациента 68
Экспорт данных с помощью беспроводной технологии ***Bluetooth®*** 69
Экспорт данных с помощью карты microSD™ 70
Характеристики П-ЭКГ 70
Маркеры ритма на ленте П-ЭКГ 70
Настройки масштаба отображения П-ЭКГ 71
Запись и просмотр П-ЭКГ 72
Чтобы записать новую П-ЭКГ вручную, выполните нижеследующие действия. 73
Просмотр ранее сделанных записей П-ЭКГ 73
Страница Utilities (Утилиты) 74
Снятие эталонной П-ЭКГ 75
Capture All Sense Vectors (Записать все векторы восприятия) 76
Управление звуковым сигналом 76
Сброс звукового сигнала 77
Отключение зуммера (аппараты SQ-Rx) 77
Включение/отключение зуммера (аппараты EMBLEM S-ICD) 78
Manual Setup (Настройка вручную) 79

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SMART Settings (Интеллектуальные настройки) 81
SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) *81*
Отключение SMART Pass (Интеллектуальное регулирование) *82*
AF Monitor (Мониторинг ФП) 83
Дополнительные функции программатора 83
Rescue Shock (Разряд дефибриллятора) 83
Manual Shock (Подача разряда вручную) 85
Использование магнита системы S-ICD 86
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 87
Зарядка программатора 87
Очистка программатора и телеметрической головки 87
Обслуживание 88
Проверка технического состояния 88
Меры предосторожности 88
Утилизация программатора и принадлежностей 89
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 89
Невозможность получения распечатки 89
Отсутствует принтер 90
Сенсорный экран не работает при подключении к источнику переменного тока 90
Потеря связи с принтером 90
Не удается обмениваться данными с генератором импульсов 90
ЗАЯВЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТАМ 92
ЭМП/РЧП 92
Основные функциональные характеристики 92
ДЕКЛАРАЦИОННЫЕ ТАБЛИЦЫ 93
Таблица 3: Указания и декларация изготовителя: электромагнитная совместимость 93
Таблица 4: Информация по ЭМП/РЧП: обмен данными между программатором и генератором импульсов 95
Таблица 5: Информация по ЭМП/РЧП: беспроводная печать и передача данных через *Bluetooth®* 95

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 96

Таблица 6: Рекомендации относительно изделия 96

Таблица 7: Спецификации 96

Таблица 8: Номинальные технические характеристики (при подключении аппарата к внешнему источнику питания) 97

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ УПАКОВКИ 98

Таблица 9: Условные обозначения на упаковке и аппарате: программатор модели 3200 98

ГАРАНТИЯ 100

Ограниченная гарантия 100

ПРИЛОЖЕНИЕ A: ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАРТЫ microSD™ 101

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Описание

Программатор EMBLEM S-ICD (далее «Программатор») является составной частью системы подкожно имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (системы S-ICD от компании Boston Scientific), которая назначается при сердечной аритмии. Имплантируемые компоненты системы S-ICD включают генератор импульсов EMBLEM S-ICD и подкожный электрод EMBLEM S-ICD.

Программатор — это нестерильный и неимплантируемый планшетный компьютер, которым можно управлять, используя графический интерфейс пользователя (ГИП) на сенсорном экране. Программатор получает питание от сети переменного тока или от установленной литий-ионной батареи. Благодаря подключенной РЧ-телеметрической головке программатор осуществляет беспроводной обмен данными с генератором импульсов S-ICD, что позволяет корректировать программируемые настройки и собирать данные пациента. Программатор EMBLEM S-ICD также совместим с генератором импульсов SQ-Rx Cameron Health модели 1010. Характеристики и функции программатора, описанные в данном руководстве, относятся к системам S-ICD от Boston Scientific и S-ICD от Cameron Health.

Система S-ICD разработана, чтобы упростить наблюдение за состоянием пациента. Система S-ICD имеет множество автоматических функций, предназначенных для уменьшения времени, необходимого для имплантации, первичного программирования и последующего контроля состояния пациента.

Дополнительные справочные руководства см. на сайте www.bostonscientific-elabeling.com.

Назначение программатора

Программатор предназначен для обмена данными с генератором импульсов с помощью беспроводной телеметрии. ПО программатора контролирует все функции телеметрии.

Показания к применению

Система S-ICD предназначена для дефибрилляционной терапии при лечении угрожающих жизни желудочковых тахиаритмий у пациентов без симптоматической брадикардии, непрекращающейся желудочковой тахикардии или спонтанной, часто повторяющейся желудочковой тахикардии, надежно купируемой с помощью антитахикардической стимуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказания

Систему S-ICD нельзя применять параллельно с использованием монополярной стимуляции и функций с использованием электрического импеданса.

Соответствующая информация

Перед использованием системы S-ICD прочтите руководство и следуйте всем инструкциям, предупреждениям и мерам предосторожности, указанным в этом руководстве, а также в руководствах пользователя для других компонентов системы, включая руководство по генератору импульсов S-ICD, подкожному электроду и инструментам для имплантации электродов.

В этом руководстве может содержаться справочная информация для ряда моделей генератора импульсов, которые еще не поступили в продажу в некоторых странах. Для получения полного списка разрешенных для продажи в вашей стране моделей проконсультируйтесь с местным представителем отдела продаж. В некоторых моделях не все функции будут доступны; описания недоступных функций не будут относиться к этим устройствам. Описания, представленные в данном руководстве, применимы ко всем устройствам, если не указано обратное.

Сведения касательно МРТ приведены в техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы S-ICD ImageReady (далее — «техническое руководство по МРТ»).

Предупреждения и меры предосторожности при использовании программатора

Приведенные ниже предупреждения и меры предосторожности относятся к программатору системы S-ICD модели 3200.

Предупреждения для программатора

Общие сведения

- **Модификации.** Модификация этого оборудования без разрешения компании Boston Scientific запрещена.
- **Программатор является МР-небезопасным.** Программатор является МР-небезопасным и должен оставаться вне зоны МРТ III (и выше), определенной в документе Guidance Document for Safe MR Practices, изданном колледжем American College of

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Radiology[1]. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

- **Высокие температуры.** Запрещается подвергать программатор воздействию температур, выходящих за пределы указанного диапазона для хранения: от –10 °C до +55 °C. Воздействие высоких температур может привести к перегреву или возгоранию программатора, а также сократить продолжительность его службы или ухудшить эксплуатационные характеристики.
- **Предельные температуры.** Запрещается бросать программатор в огонь, сжигать его или подвергать действию температур, превышающих 100 °C. Такое воздействие может вызвать взрыв программатора.
- **Не погружать.** Запрещается погружать программатор в какие бы то ни было жидкости. Если программатор намок, нужно обратиться в отдел обслуживания клиентов и выяснить, как вернуть такой программатор компании Boston Scientific. Запрещается предпринимать попытки самостоятельно высушить программатор в печи, микроволновой печи или при помощи фена, поскольку все эти действия подвергают его риску перегрева или последующего взрыва.

Условия эксплуатации

- **Безопасная эксплуатация программатора.** Программатор предназначен для использования медработниками (специально обученными или имеющими соответствующий опыт), которые проводят имплантацию аппарата и/или последующие контрольные процедуры. Во избежание несанкционированного использования или повреждения программатора применяйте соответствующие меры безопасности.
- **Используйте только внешний источник питания, предоставляемый с устройством.** Программатор можно использовать только с внешним источником питания, входящим в комплект поставки аппарата. Использование других источников питания может привести к повреждению программатора.
- **Поражение электрическим током.** Чтобы избежать поражения электрическим током, следует подключать внешний источник питания только к заземленной розетке.
- **Использование поврежденного программатора или источника питания.** Запрещается работать с поврежденным программатором или пользоваться неисправным источником питания. Это может причинить вред здоровью пользователя или пациента, а также снизить эффективность терапии.
- **Помехи для соседнего оборудования.** В соответствии с конструкцией программатор излучает радиочастотные волны в диапазоне 402 МГц — 405 МГц и 2,4 ГГц. Эти волны

[1] Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

могут быть источником помех для медицинского или офисного оборудования, которое используется рядом с программатором. Поэтому нужно внимательно наблюдать за работой электрооборудования, находящегося в непосредственной близости от программатора. Могут потребоваться дополнительные меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение программатора либо экранирование места его работы.

- **Помехи в работе программатора.** Другое оборудование, излучающее волны в таком же диапазоне частот (402 МГц — 405 МГц для генератора импульсов и 2,4 ГГц для принтера), может создать помехи при обмене данными. Помехи возможны даже в том случае, если другое оборудование соответствует требованиям по электромагнитному излучению Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR). Воздействие таких РЧ-помех можно сократить, увеличив расстояние между соответствующим аппаратом и программатором, генератором импульсов или принтером. Если проблему не удается решить, ознакомьтесь с информацией в разделе «Поиск и устранение неисправностей» данного руководства.
- **Использование неодобренных принадлежностей.** Использование любых принадлежностей, кроме указанных компанией Boston Scientific в данном руководстве, может привести к увеличению электромагнитного излучения, снижению помехоустойчивости программатора, а также стать причиной непредсказуемого поведения аппарата. Тот, кто подключает такие принадлежности к программатору, может изменить настройки медицинской системы и несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC/EN 60601-1, статья 16, для медицинских электрических систем.
- **Расположение программатора.** Не устанавливайте это оборудование на другое и не используйте в непосредственной близости от него, поскольку это может привести к неправильной работе устройств. Если использования в таких условиях не избежать, понаблюдайте за работой этого аппарата и прочего оборудования и убедитесь, что они функционируют нормально.
- **РЧ-аппаратура для связи.** Вся РЧ-аппаратура для связи (включая периферийные устройства, такие как антенны, головки и кабели) должна находиться на расстоянии не менее 30 см от программатора модели 3200, в частности кабелей, указанных компанией Boston Scientific, чтобы избежать ухудшения рабочих характеристик оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности при использовании программатора

Общие сведения

- **Использование головки.** Используйте программатор только с телеметрической головкой модели 3203.
- **Не разбирайте программатор.** Запрещается разбирать и переделывать узлы программатора.
- **Изменение или модификация.** Изменения или модификации, не одобренные компанией Boston Scientific в явной форме, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.
- **Связь с аппаратом.** Для передачи данных и программирования генератора импульсов S-ICD рекомендуется использовать только специальные программаторы S-ICD производства компании Boston Scientific, оснащенные соответствующим программным обеспечением.
- **Целевые пользователи.** Программатор предназначен только для профессиональных медицинских работников или лиц, работающих под их руководством.
- **Конфиденциальная информация.** Чтобы избежать передачи конфиденциальной персональной информации на неизвестные устройства или принтеры через беспроводное соединение *Bluetooth*®, при использовании данной технологии связи подключайтесь только к проверенным устройствам *Bluetooth*®.

Условия эксплуатации

- **Использование шнура питания.** Шнуры питания предназначены для подключения к сети с напряжением переменного тока 230 В. Используйте предоставленный шнур питания, вилка которого подходит к розетке переменного тока.
- **Отключение программатора.** Для отключения аппарата от сети электропитания необходимо извлечь вилку шнура внешнего питания из розетки. Запрещается устанавливать программатор или внешний источник питания таким образом, чтобы при этом затруднялось извлечение вилки шнура питания из розетки.
- **Использование программатора.** Программатор не является водонепроницаемым или взрывобезопасным, поэтому его нельзя стерилизовать. Запрещено использовать

Словесный знак и логотипы *Bluetooth*® являются зарегистрированными товарными знаками Bluetooth SIG, Inc. Для использования этих знаков необходима лицензия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

программатор в помещениях, в которых присутствуют горючие газовые смеси, содержащие анестезирующие вещества, кислород или закись азота.

- **Подтверждение связи.** Убедитесь, что программатор находится на связи с соответствующим генератором импульсов S-ICD.
- **Электростатический разряд.** Электростатический разряд может воздействовать на программатор. Если электростатический разряд имел место и программатор функционирует не так, как нужно, попробуйте перезагрузить аппарат или свяжитесь с местным представителем компании Boston Scientific для получения инструкций. Запрещается трогать программатор или пытаться подключить к нему телеметрическую головку без соблюдения инструкций по предотвращению электростатического разряда.

Имплантация

- **Телеметрическая головка.** Телеметрическая головка является нестерильным аппаратом. Не стерилизуйте телеметрическую головку. Перед использованием в стерильном поле головку следует хранить в стерильной упаковке.
- **Программатор должен находиться за пределами стерильного поля.** Программатор не является стерильным и его нельзя стерилизовать. Он должен находиться за пределами стерильного поля.

Правила хранения и обращения

- **Неправильное обращение.** Неправильное обращение с программатором (например, если его уронить или придавить) может привести к его повреждению. Если Вы подозреваете, что программатор поврежден, обратитесь к местному представителю компании Boston Scientific или в отдел обслуживания клиентов за инструкциями и упаковкой для возврата изделия.
- **Повреждение экрана.** Дисплей программатора сделан из обычного или акрилового стекла, поэтому он может разбиться при падении или сильном ударе. Запрещается использовать программатор с треснувшим или разбитым экраном. Это может привести к травме.
- **Обращение с магнитом.** Не кладите магнит на программатор.
- **Хранение данных.** Программатор и носители цифровых данных, например карты памяти microSD™, которые используются вместе с программатором, могут хранить конфиденциальные персональные данные. Использование указанных устройств регулируется действующими положениями о защите частной информации, а также правилами и нормами безопасности.

microSD™ является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком SD-3C, LLC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности при использовании системы S-ICD

Приведенные ниже предупреждения и меры предосторожности относятся ко всем компонентам системы S-ICD. Чтобы узнать о дополнительных предупреждениях и мерах предосторожности для отдельных компонентов системы и/или процесса имплантации системы, ознакомьтесь с информацией в руководстве по соответствующим компонентам системы.

Предупреждения при использовании системы S-ICD

Общие сведения

- **Совместимость компонентов.** Все имплантируемые компоненты S-ICD от Boston Scientific предназначены для использования только с системами S-ICD Boston Scientific или Cameron Health. Подключение к любым несовместимым с системой S-ICD компонентам не изучалось и может сделать невозможной жизненно необходимую дефибриллирующую терапию.
- **Дополнительные меры безопасности в случае дефибрилляции.** Во время имплантации и последующего тестирования необходимо иметь под рукой оборудование для наружной дефибрилляции, а рядом должен находиться медицинский персонал, владеющий навыками сердечно-легочной реанимации. Искусственно вызванная желудочковая тахиаритмия, не будучи вовремя купированной, может привести к смерти пациента.
- **Взаимодействие с генератором импульсов.** Использование нескольких генераторов импульсов может вызывать их взаимодействие, которое способно повлечь за собой причинение вреда пациенту или неэффективность терапии. Чтобы избежать нежелательных взаимодействий, каждую систему нужно тестировать отдельно и вместе с другими системами. Более подробная информация доступна в соответствующем руководстве для генератора импульсов S-ICD.

Клинические факторы

- **Миопотенциалы.** Система S-ICD может воспринимать миопотенциалы, что может привести к избыточному или недостаточному восприятию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имплантация

- **Травма верхней конечности.** При вызывании аритмии индукционный ток и последующий разряд могут привести к резкому сокращению большой грудной мышцы, что может вызвать значительное острое воздействие на плечевой сустав и ключицу. У пациентов с крепко зафиксированной рукой это может привести к травме ключицы, плеча и предплечья, в том числе к вывиху и перелому.
- **Высокий импеданс разрядного электрода.** Высокий импеданс разрядного электрода может снизить эффективность купирования ЖТ/ФЖ.
- **Не допускайте осуществления разрядов во время имплантации.** Убедитесь, что аппарат находится в режиме Shelf (Хранение) или Therapy Off (Терапия выкл.), чтобы обезопасить от разряда пациента или специалиста, который осуществляет манипуляции с аппаратом во время процедуры имплантации.

Программирование аппарата

- **Регулировка чувствительности.** Всегда проверяйте адекватность восприятия сигналов после регулировки чувствительности и внесения любых изменений в настройки подкожного электрода.
- **Программирование при наджелудочковых тахиаритмиях (НЖТ).** Определите, подходят ли аппарат и текущие параметры пациенту с НЖТ, поскольку НЖТ может инициировать осуществление нежелательной терапии.

После имплантации

- **Реакция на магнит.** Будьте осторожны, размещая магнит над генератором импульсов S-ICD, поскольку такое расположение замедляет обнаружение аритмии и терапевтическую реакцию. Если убрать магнит, обнаружение аритмии и терапевтическая реакция возобновятся.
- **Реакция на магнит при глубоком расположении устройства.** Если имплантируемое устройство расположено очень глубоко (магнит находится на большом расстоянии от генератора импульсов), наложение магнита может не оказать влияния. В таком случае использовать магнит для приостановления терапии не получится.
- **Диатермия.** Не следует подвергать пациента с имплантированной системой S-ICD диатермической терапии. При наличии имплантированного генератора импульсов S-ICD или электрода диатермия может привести к повреждению устройства и навредить здоровью пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ).** Устройства EMBLEM S-ICD считаются МР-условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования МРТ, то МРТ-сканирование пациента с такими аппаратами не будет соответствовать требованиям к МР-условно безопасному использованию имплантированной системы. В результате возможно нанесение значительного вреда здоровью пациента и даже смерть и/или повреждение имплантированной системы. Все остальные аппараты, описанные в этом руководстве, не являются МР-условно безопасными. Нельзя проводить МРТ-сканирование пациентов с аппаратами, не являющимися МР-условно безопасными. Сильные магнитные поля могут повредить генератор импульсов и/или подкожный электрод, что может привести к травмированию или смерти пациента.
- **Защищенная среда.** Посоветуйте пациентам ознакомиться с медицинскими рекомендациями относительно пребывания в среде, которая может отрицательно воздействовать на работу действующего имплантированного аппарата, включая зоны с предупредительными знаками, запрещающими вход пациентов с генераторами импульсов.
- **Настройки чувствительности и электромагнитные помехи (ЭМП).** Генератор импульсов может быть больше подвержен влиянию низкочастотных электромагнитных помех, если уровень излучения превышает 80 мкВ. Избыточное восприятие шума в связи с повышенной уязвимостью может привести к неправильной подаче разрядов. Это нужно учитывать, определяя график контрольных посещений врача для пациентов, подвергающихся влиянию низкочастотных электромагнитных помех. Самым распространенным источником таких электромагнитных помех является система энергоснабжения с частотой 16,6 Гц, которая используется в некоторых поездах Европы. Необходимо уделять особое внимание пациентам, чей род деятельности предусматривает воздействие подобных систем.
- **Громкость зуммера после МРТ-сканирования.** После МРТ-сканирования зуммер больше не пригоден для использования. В сильном магнитном поле томографа звуковой сигнал зуммера может отключиться навсегда. Включить его снова нельзя, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения звукового сигнала. После проведения МРТ-сканирования пациентам настоятельно рекомендуется использовать систему LATITUDE NXT, если она еще не используется. В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности при использовании системы S-ICD

Клинические факторы

- **Срок службы.** Истощение батареи в конечном итоге приведет к прекращению работы генератора импульсов S-ICD. Дефибрилляция и чрезмерное количество циклов зарядки сокращает продолжительность работы батареи.
- **Использование в педиатрии.** Система S-ICD не исследовалась для использования в педиатрической практике.
- **Доступные виды терапии.** Система S-ICD не обеспечивает долгосрочной стимулирующей терапии брадикардии, сердечной ресинхронизирующей терапии (CPT) или стимулирующей терапии против тахикардии (СТПТ).

Имплантация

- **Рабочая температура.** Перед выполнением телеметрии, программирования или имплантации генератора импульсов необходимо дать возможность генератору импульсов достичь рабочей температуры в диапазоне от 25 °C до 45 °C, поскольку экстремальные температуры могут повлиять на работу аппарата.

Программирование аппарата

- **Пациенты слышат звуки, которые издают их аппараты**. Пациентов следует проинструктировать, что нужно немедленно обратиться к врачу, если аппарат начнет издавать звуковые сигналы.

Опасности, связанные с окружающей средой и различными лекарственными терапиями

- **Избегайте электромагнитных помех (ЭМП).** Рекомендуйте пациентам избегать источников электромагнитных помех, поскольку ЭМП могут привести к выполнению генератором импульсов ненадлежащей терапии или препятствовать выполнению правильной терапии. Если покинуть зону действия источника ЭМП или отключить такой источник, генератор импульсов обычно возвращается в нормальный режим работы. Примеры возможных источников ЭМП в больнице и медицинских учреждениях указаны ниже.
  - » Радиопередатчики
  - » Электронные системы наблюдения или безопасности
  - » Медицинские процедуры и диагностические тесты, в ходе которых через тело пропускается электрический ток, такие как чрескожная электронейростимуляция,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

электрокаутеризация, электролиз/термолиз, электродиагностическое исследование, электромиография и исследования проводимости нервов

» Любой наружный аппарат, использующий аварийную систему автоматического обнаружения электрода (например, аппарат ЭКГ)

Больничное оборудование и медицинские приборы

- **Наружная дефибрилляция.** Наружная дефибрилляция или кардиоверсия могут повредить генератор импульсов либо подкожный электрод. Чтобы избежать повреждения имплантированных компонентов системы, следует учесть приведенные ниже рекомендации.
  - » Не накладывайте плоские электроды непосредственно над генератором импульсов или подкожным электродом. Размещайте их как можно дальше от имплантированных компонентов системы.
  - » Установите выходную мощность наружного дефибриллятора на самое низкое клинически допустимое значение.
  - » После выполнения наружной кардиоверсии или дефибрилляции проверьте функционирование генератора импульсов. (См. стр. 17.)
- **Сердечно-легочная реанимация (СЛР).** СЛР может временно повлиять на восприятие, что может привести к замедлению терапии, ее подавлению или к неадекватной терапии.
- **Электрические помехи.** Электрические помехи (так называемый шум) от приборов, в числе которых оборудование для электрокаутеризации или мониторинга, могут влиять на установку и поддержание телеметрической связи для запроса данных и программирования аппарата и могут приводить к непредсказуемому поведению экрана программатора или нарушению его работы. В таком случае уберите программатор от электроаппаратуры и убедитесь, что шнур телеметрической головки и кабели не переплелись между собой. Электрические помехи (так называемый шум) от других имплантированных приборов, в числе которых система вспомогательного кровообращения, инфузионная помпа или инсулиновая помпа, могут влиять на установление и поддержание телеметрической связи для запроса данных и программирования генератора импульсов. В таком случае разместите головку над генератором импульсов и защитите их с помощью устойчивого к облучению материала.
- **Лучевая терапия ионизирующим излучением.** Невозможно определить безопасную дозу излучения или гарантировать надлежащую работу генератора импульсов, который подвергался воздействию ионизирующего излучения. Множественные факторы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в совокупности определяют воздействие лучевой терапии на имплантированный генератор импульсов, включая расположение имплантируемого устройства относительно пучка излучения, тип и уровень энергии пучка излучения, дозу излучения, общую дозу излучения за весь срок службы имплантируемого устройства и его экранирование. Последствия воздействия ионизирующего излучения на генераторы импульсов непредсказуемы: оно может не вызвать никаких изменений в работе аппарата, а может и привести к невозможности выполнения терапии. Потенциальное воздействие разных источников ионизирующего излучения на имплантируемые генераторы импульсов существенно отличается. Некоторые источники терапевтического излучения могут влиять на работу имплантируемого генератора импульсов и повредить его, включая излучение, используемое для лечения рака (например, радиоактивный кобальт, линейные ускорители, радиоактивные имплантаты и бетатроны). Прежде чем начать курс терапевтической лучевой терапии, онколог-радиолог и кардиолог или электрофизиолог пациента должны учесть все варианты ведения пациента, включая увеличенное количество контрольных проверок и замену аппарата.

Другие соображения включают указанное далее.

- Экранирование генератора импульсов с помощью устойчивого к облучению материала, независимо от расстояния между генератором импульсов и пучком излучения
- Определение необходимого уровня мониторинга пациента в ходе лечения

Оцените работу генератора импульсов во время и после курса лучевой терапии, чтобы задействовать как можно больше возможностей аппарата. (См. раздел «Контроль генератора импульсов после терапии» на стр. 17.) Степень, временные рамки и частота подобных оценок работы в отношении режима лучевой терапии зависят от текущего состояния здоровья пациента, и следовательно должны быть определены лечащим кардиологом или электрофизиологом.

Диагностика генератора импульсов автоматически выполняется раз в час, поэтому оценку не следует проводить до обновления и просмотра диагностических данных генератора импульсов (должен пройти по крайней мере один час после воздействия облучения). Последствия воздействия излучения на генератор импульсов могут проявиться лишь спустя некоторое время после воздействия. По этой причине продолжайте тщательно следить за работой генератора импульсов и соблюдайте осторожность при программировании функций через несколько недель или месяцев после лучевой терапии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Электрокаутеризация и РЧ-абляция.** Электрокаутеризация и РЧ-абляция индуцируют желудочковые аритмии и/или фибрилляцию желудочков и могут приводить к нарушению проведения разрядов и блокировке стимуляции после разрядов, а также к непредсказуемому поведению экрана программатора или нарушению его работы. Кроме того, будьте особенно осторожны при выполнении любого другого вида абляции сердца у пациентов с имплантированными аппаратами. Если электрокаутеризация или РЧ-абляция необходимы по медицинским показаниям, соблюдайте приведенные ниже рекомендации, чтобы свести к минимуму риски для пациентов и аппарата.
  - » Поддерживайте расстояние не менее 30 см между оборудованием дя электрокаутеризации и РЧ-абляции и программатором и телеметрической головкой. Аналогичное расстояние следует соблюдать между программатором и телеметрической головкой и пациентом во время выполнения указанных процедур.
  - » Активируйте для генератора импульсов режим Therapy Off (Терапия выкл.).
  - » Держите под рукой оборудование для наружной дефибрилляции.
  - » Избегайте прямого контакта оборудования для электрокаутеризации или абляционных катетеров с генератором импульсов и подкожным электродом.
  - » Линия прохождения электрического тока должна находиться как можно дальше от генератора импульсов и подкожного электрода.
  - » Если РЧ-абляция и (или) электрокаутеризация осуществляются на ткани возле аппарата или подкожного электрода, проследите за тем, чтобы генератор импульсов работал надлежащим образом. (См. раздел «Контроль генератора импульсов после терапии» на стр. 17.) По возможности используйте только биполярную систему электрокаутеризации и короткие, прерывистые и нерегулярные импульсы самого низкого уровня энергии из возможных.

  После завершения процедуры верните генератор импульсов в режим Therapy On (Терапия вкл.).
- **Литотрипсия.** Дистанционная ударно-волновая литотрипсия (ДУВЛТ) может стать причиной электромагнитных помех для генератора импульсов или его повреждения. Если применение ДУВЛТ необходимо по медицинским показаниям, для минимизации вероятности взаимодействия учитывайте приведенные ниже рекомендации.
  - » Старайтесь не направлять волны на область, где расположен генератор импульсов.
  - » Активируйте режим Therapy Off (Терапия выкл.) на генераторе импульсов, чтобы избежать подачи ненужных разрядов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Ультразвуковая энергия.** Терапевтическая ультразвуковая энергия (например, литотрипсия) может повредить генератор импульсов. Если необходимо использовать терапевтический ультразвук, избегайте фокусирования энергии в области генератора импульсов. Сведений о вредном воздействии диагностического ультразвука (например, эхокардиографии) на генератор импульсов нет.
- **Проводимый электрический ток**. Любое медицинское оборудование, процедура, терапия или диагностическое исследование, в ходе которого через пациента пропускается электрический ток, может вызвать помехи в работе генератора импульсов. Медицинские процедуры, методы терапии и диагностические исследования, в рамках которых используется проводимый электрический ток (например, чрескожная электрическая стимуляция нервов, электрокаутеризация, электролиз или термолиз, электродиагностические исследования, электромиография или исследования проводимости нервов), могут вызывать помехи в работе генератора импульсов или приводить к его повреждению. Перед такими процедурами следует активировать режим Therapy Off (Терапия выкл.), а во время их проведения — контролировать работу аппарата. По завершении лечебной процедуры проверьте работу генератора импульсов. (См. «Контроль генератора импульсов после терапии» на стр. 17.)
- **Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС).** ЧЭНС подразумевает прохождение электрического тока через тело, что может повлиять на работу генератора импульсов. Если применение ЧЭНС необходимо по медицинским показаниям, проверьте, совместимы ли настройки этого вида терапии с соответствующим генератором импульсов. Ниже приведены рекомендации, которые помогут снизить вероятность взаимодействия.
  - » Разместите электроды для ЧЭНС максимально близко друг к другу и как можно дальше от генератора импульсов и подкожного электрода.
  - » Используйте самую малую из клинически одобренных мощностей ЧЭНС.
  - » Учитывайте показатели кардиомониторинга во время осуществления ЧЭНС. Можно предпринять дополнительные шаги для снижения воздействия при клиническом использовании ЧЭНС.
  - » Если во время клинического применения есть подозрение на взаимодействие, то следует выключить аппарат ЧЭНС.

  Не изменяйте настройки ЧЭНС до тех пор, пока не убедитесь, что новые настройки не оказывают воздействия на работу генератора импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если пациенту по медицинским показаниям необходимо проведение ЧЭНС не в клинических условиях (а на дому), дайте ему указанные далее рекомендации.

» Не изменять настройки ЧЭНС или положения электродов, если не было особых указаний сделать это.

» В конце каждого сеанса ЧЭНС сперва отключать аппарат, а уже потом снимать электроды.

» Если во время ЧЭНС пациент получил разряд, следует отключить аппарат ЧЭНС и связаться с врачом. Чтобы оценить работу генератора импульсов во время ЧЭНС, используя программатор, выполните приведенные ниже действия.

1. Активируйте для генератора импульсов режим Therapy Off (Терапия выкл.).
2. Следите за показателями П-ЭКГ в режиме реального времени согласно предписанным выходным значениям ЧЭНС, отмечая, когда происходит надлежащее восприятие или воздействие.
3. По окончании отключите аппарат ЧЭНС и активируйте режим Therapy On (Терапия вкл.) на генераторе импульсов.

Также необходимо проводить надлежащую контрольную оценку генератора импульсов после ЧЭНС, чтобы убедиться в должном функционировании аппарата. (См. «Контроль генератора импульсов после терапии» на стр. 17.) Дополнительные сведения можно получить у представителя компании Boston Scientific. Контактные данные указаны на задней обложке.

- **Повышенное давление.** Международная организация по стандартизации (ИСО) не одобрила стандартизированную прессорную пробу для генераторов импульсов, подвергающихся воздействию гипербарической оксигенации (ГБО). Повышенное давление вследствие ГБО может повредить генератор импульсов. Перед началом программы гипербарической оксигенации необходимо проконсультироваться с лечащим кардиологом или электрофизиологом, чтобы узнать обо всех возможных последствиях, учитывая состояние здоровья конкретного пациента. Возможно, из-за сеансов ГБО нужно будет чаще осуществлять контрольные проверки аппарата. Оцените работу генератора импульсов после воздействия высокого давления. (См. раздел «Контроль генератора импульсов после терапии» на стр. 17.) Степень, временные рамки и частота подобных оценок работы в отношении воздействия высокого давления зависят от текущего состояния здоровья пациента, и, следовательно, должны быть определены лечащим кардиологом или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

электрофизиологом. Чтобы получить более подробную информацию о результатах прессорных проб для конкретного генератора импульсов, ознакомьтесь с руководством для аппарата. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, свяжитесь с представителем компании Boston Scientific (см. контактную информацию на задней обложке руководства).

Домашняя и производственная окружающая среда

- **Система наблюдения с использованием электронных средств (EAS) и системы безопасности.** Сообщите пациентам о том, как избежать сбоев в работе аппарата вследствие воздействия противокражных систем и арочных металлоискателей, а также деактиваторов для размагничивания этикеток и устройств для считывания этикеток, в которых используется технология радиочастотной идентификации (RFID). Такие системы могут находиться на входе и выходе в крупных универмагах, на кассах, в публичных библиотеках и любых местах, оснащенных системами контроля доступа. Пациентам не следует задерживаться вблизи арочных металлоискателей и проходов, оснащенных устройствами защиты против краж, или прислоняться к ним. Кроме того, пациентам не следует прислоняться к стационарным деактиваторам этикеток на кассе или портативным устройствам для снятия этикеток. Маловероятно, что такие системы смогут повлиять на работу кардиостимулирующего аппарата, если пациент будет проходить через них с обычной скоростью. Если находясь вблизи электронного противокражного, охранного оборудования или оборудования входного контроля пациент почувствует себя плохо, ему следует немедленно отойти от такого оборудования и связаться с врачом.

Последующее контрольное тестирование

- **Высокий импеданс разряда.** Если импеданс разряда составляет более 110 Ом, возможно, расположение системы далеко не оптимальное. Следует с осторожностью разместить электрод и генератор импульсов непосредственно на фасции, не затрагивая расположенную под ней жировую ткань. Жировая ткань может значительно увеличить импеданс канала тока высоковольтного разряда.
- **Низкий импеданс разряда.** Если импеданс разряда составляет менее 25 Ом, возможно, с генератором импульсов возникла проблема. Генератор импульсов может подавать неправильные разряды, и любая последующая терапия может проводиться с отклонениями. Если импеданс разряда составляет менее 25 Ом, необходимо удостовериться в правильности работы генератора импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Тестирование конверсии.** Успешное купирование ФЖ или ЖТ при проведении конверсионного теста не является гарантией того, что аритмия будет купирована и после операции. Помните, что изменения в состоянии пациента, режиме приема лекарств и другие факторы могут изменить значение ПД, в результате чего после операции аритмия может быть не купирована. Если состояние пациента изменилось или параметры аппарата были изменены, при помощи конверсионного теста убедитесь, что тахиаритмии обнаруживаются и купируются системой генератора импульсов.
- **Вопросы контрольных визитов для пациентов, выезжающих из страны.** Следует заранее составить рекомендации касательно контрольных проверок генераторов импульсов для пациентов, которые планируют (на некоторое время или окончательно) выехать за пределы страны, где была произведена имплантация аппарата. Разрешения контролирующих органов касательно аппаратов и соответствующих конфигураций программного обеспечения программатора в разных странах отличаются. В некоторых странах определенные изделия могут не быть одобрены или за ними невозможно осуществлять наблюдение. Чтобы получить консультацию по вопросу организации контрольных посещений врача в стране, в которую выезжает пациент, свяжитесь с представителями Boston Scientific, используя контактную информацию на задней обложке.

Деимплантация и утилизация генератора импульсов

- **Обращение во время деимплантации.** Перед деимплантацией аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать нанесения нежелательных разрядов, перезаписи важных архивных данных по терапии и появления звуковых сигналов:
  - » Переведите генератор импульсов в режим Therapy Off (Терапия выкл.)
  - » Отключите звуковой сигнал (если применимо)
- **Обращение при утилизации.** Очистите и продезинфицируйте генератор импульсов, используя любой из стандартных способов обращения с биологически опасными материалами.

Дополнительная информация о мерах предосторожности

- **Контроль генератора импульсов после терапии.** После хирургического вмешательства или медицинской процедуры, которые могут повлиять на работу генератора импульсов, следует провести тщательную контрольную проверку, включающую приведенные ниже операции.
  - » Опрос генератора импульсов с помощью программатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- » Просмотр зарегистрированных событий, кодов ошибок и показателей П-ЭКГ в режиме реального времени перед сохранением всех данных пациента
- » Проверка импеданса подкожного электрода
- » Проверка состояния батареи
- » Печать необходимых отчетов
- » Проверка надлежащего окончательного программирования перед выпиской пациента из лечебного учреждения
- » Завершение сеанса

Возможные нежелательные явления

Ниже приведен неполный список возможных нежелательных явлений, связанных с имплантацией системы S-ICD.

- Ускорение/индукция предсердной или желудочковой аритмии
- Нежелательная реакция на индукционное тестирование
- Аллергическая/нежелательная реакция на систему или лекарства
- Кровотечение
- Перелом проводника
- Формирование кисты
- Летальный исход
- Задержка выполнения терапии
- Дискомфорт или длительное заживление разреза
- Деформация и (или) повреждение электрода
- Нарушение изоляции электрода
- Эрозия или экструзия
- Невозможность осуществления терапии
- Жар
- Гематома/серома
- Гемоторакс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Неправильное подключение электрода к генератору импульсов
- Невозможность поддерживать связь с генератором импульсов
- Невозможность выполнения дефибрилляции или стимуляции
- Ненадлежащая стимуляция после разряда
- Ненадлежащая подача разряда
- Инфицирование
- Травмирование или болезненные ощущения в верхней конечности, включая ключицу, плечо и предплечье
- Образование келоида
- Перемещение или смещение
- Мышечная стимуляция/стимуляция нервов
- Повреждение нерва
- Повреждение или перфорация органа
- Пневмоторакс
- Дискомфорт после разряда/стимуляции
- Преждевременная разрядка батареи
- Внезапный отказ компонентов
- Инсульт
- Подкожная эмфизема
- Хирургическая ревизия или замена системы
- Обморок
- Повреждение тканей
- Покраснение, раздражение, онемение или некроз ткани
- Повреждение или перфорация сосудов

При возникновении осложнений могут потребоваться инвазивные корректирующие действия и/или изменение/удаление системы S-ICD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

У пациентов, которым имплантирована система S-ICD, могут развиться психологические расстройства, к числу которых относятся следующие.

- Депрессия/тревожность
- Боязнь нарушения работы аппарата
- Боязнь поражения электрическим разрядом
- Фантомные разряды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Настройка программатора

Упаковка

Программатор состоит из следующих компонентов.

- Программатор модели 3200 с загруженным программным обеспечением
- Телеметрическая головка модели 3203
- Внешний источник питания модели 3204 и шнур питания переменного тока

Осмотрите упаковку, чтобы убедиться, что все содержимое на месте. Устройство запрещается использовать, если на нем имеются признаки повреждения.

При обнаружении любого повреждения аппарат следует вернуть компании Boston Scientific. Чтобы получить упаковку для отправки, а также инструкции по возврату товара, свяжитесь с представителем компании Boston Scientific (см. контактную информацию на задней обложке руководства).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъемы программатора для подключения других устройств и элементы управления



Рисунок 1: *Разъемы программатора для подключения внешних устройств и элементы управления*

Зарядка программатора

Программатор в основном предназначен для работы от внешнего источника питания от сети переменного тока, но также может работать и от батареи при условии, что внутренняя батарея достаточно заряжена. Программатор заряжается каждый раз при подключении его к внешнему источнику питания от сети переменного тока. Когда программатор не используется, рекомендуется оставлять его подключенным к внешнему источнику питания для поддержания заряда батареи.

Примечание: *Данные текущего сеанса могут быть утрачены, если во время активного сеанса телеметрии программатор не использовался в течение 45 минут или не был подключен к источнику переменного тока.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разряженная батарея полностью заряжается за 5 часов. Однако если программатор используется во время зарядки, это время может увеличиться.

Индикатор состояния батареи расположен в правом верхнему углу экрана и отображает состояние основной батареи, когда устройство работает.

- Светятся все четыре полоски (зеленый) — батарея полностью заряжена
- Светятся три полоски (зеленый) — батарея заряжена на 75 %
- Светятся две полоски (желтый) — батарея заряжена на 50 %
- Светится одна полоска (красный) — батарея заряжена на 25 %

По мере постепенного снижения заряда батареи на экране программатора отображаются следующие сообщения.

- Programmer Battery Low (Батарея программатора разряжена)
- Programmer battery critical (Батарея программатора сильно разряжена)
- Out Of Power (Нет питания)

Чтобы зарядить программатор, выполните указанные далее действия.

1. Подключите кабель внешнего источника питания к программатору (Рисунок 1 на странице 22).
2. Вставьте шнур питания в соответствующую розетку переменного тока.

Предупреждение: *Программатор можно использовать только с внешним источником питания, входящим в комплект поставки аппарата. Использование других источников питания может привести к повреждению программатора.*

Предупреждение: *Чтобы избежать поражения электрическим током, следует подключать внешний источник питания только к заземленной розетке.*

Предостережение: *Шнуры питания предназначены для подключения к сети с напряжением переменного тока 230 В. Используйте предоставленный шнур питания, вилка которого подходит к розетке переменного тока.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование программатора

Включение программатора

Кнопка включения программатора расположена в углублении позади экрана над его левым углом (Рисунок 1). Нажмите и удерживайте эту кнопку до тех пор, пока не включится дисплей.

Примечание: *Если программатор не включается, когда он подключен к сети переменного тока через внешний источник питания, сначала нужно отсоединить шнур внешнего источника питания от программатора. Затем нужно нажать и удерживать кнопку включения питания программатора до тех пор, пока не включится дисплей. Теперь можно снова подключить шнур внешнего источника питания переменного тока.*

Изменение уровня громкости программатора

С помощью элементов управления можно временно отрегулировать громкость звуков, издаваемых программатором (Рисунок 1 на странице 22). При перезагрузке программатора настроенный уровень будет автоматически сброшен.

Перевод программатора в режим приостановки работы

У программатора есть режим приостановки работы, который автоматически включается для экономии энергии. В этом режиме на дисплее ничего не отображается.

Программатор переходит в режим приостановки в указанных далее случаях.

- Если быстро нажать и отпустить кнопку питания
- Если программатор не подключен к внешнему источнику питания, не находится в режиме активного обмена данными с генератором импульсов S-ICD и не использовался в течение 15 минут

Кратковременное нажатие на кнопку питания приводит к возобновлению нормальной работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключение программатора

Существует два способа выключения программатора.

1. Нажать кнопку включения питания программатора и удерживать до тех пор, пока не появится меню отключения. Из выпадающего меню выбрать опцию Power off (Выкл. питание) и подтвердить нажатием кнопки OK.
2. На начальном экране программатора нажать кнопку Power Off (Выкл. питание) и подтвердить действие нажатием кнопки OK.

Использование сенсорного экрана программатора

Программатор имеет жидкокристаллический сенсорный экран. Его можно отрегулировать до желаемого угла обзора при помощи подставки, расположенной в задней части программатора. Все взаимодействие пользователя с программатором может осуществляться при помощи касания определенных областей экрана пальцем. Для прокрутки списков на экране следует провести пальцем вдоль списка. При необходимости ввода текста появляется экранная клавиатура.

Предостережение: *Дисплей программатора сделан из обычного или акрилового стекла, поэтому он может разбиться при падении или сильном ударе. Запрещается использовать программатор с треснувшим или разбитым экраном. Это может привести к травме.*

Использование телеметрической головки

Телеметрическая головка модели 3203 (головка) позволяет программатору поддерживать связь с генератором импульсов.

Предостережение: *Используйте программатор только с телеметрической головкой модели 3203.*

Предостережение: *Телеметрическая головка является нестерильным аппаратом. Не стерилизуйте телеметрическую головку. Перед использованием в стерильном поле головку следует хранить в стерильной упаковке.*

Предостережение: *Программатор не является стерильным и его нельзя стерилизовать. Он должен находиться за пределами стерильного поля.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы подключить головку к программатору, следует вставить коннектор кабеля телеметрической головки в соединительный порт коннектора, расположенный в задней части программатора (Рисунок 1 на странице 22).

Чтобы отсоединить головку, нужно взяться за коннектор кабеля головки и плавно извлечь его из порта коннектора.

Примечание: *Извлекая кабель головки из программатора, нельзя с усилием тянуть или дергать за него. Такие действия могут привести к появлению скрытых повреждений кабеля. Поврежденный кабель может привести к ограничению возможности беспроводной связи, а из-за этого может потребоваться замена всей головки.*

Для оптимальной телеметрии необходимо располагать головку непосредственно над генератором импульсов. Хотя обмен данными между программатором и генератором импульсов возможен и на некотором расстоянии, во время программирования телеметрическая головка должна находиться строго над генератором импульсов.

Предупреждение: *Другое оборудование, излучающее волны в таком же диапазоне частот (402 МГц — 405 МГц для генератора импульсов и 2,4 ГГц для принтера), может создать помехи при обмене данными. Помехи возможны даже в том случае, если другое оборудование соответствует требованиям по электромагнитному излучению Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR). Воздействие таких РЧ-помех можно сократить, увеличив расстояние между соответствующим аппаратом и программатором, генератором импульсов или принтером. Если проблему не удается решить, ознакомьтесь с информацией в разделе «Поиск и устранение неисправностей» данного руководства.*

Когда происходит сбой передачи телеметрической информации, экран становится желтым и на нем появляется предупреждение Communication Loss (Потеря связи). Для возобновления связи нужно убрать головку и заново расположить ее в нужном месте. Если генератор импульсов будет обнаружен, на экране программатора откроется меню, которое использовалось до сбоя передачи информации. После этого можно продолжить программирование.

Примечание: *Если связь невозможно восстановить, следует завершить сеанс и повторно провести сканирование для обнаружения генератора импульсов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Навигация

Графический интерфейс пользователя (ГИП) программатора облегчает управление работой системы S-ICD и ее контроль. Панель навигации и значки в верхней части экрана позволяют перемещаться между страницами программного обеспечения. Кроме того, во время сеанса обмена данными Online (Связь активна) с генератором импульсов в нижней части экрана отображается подкожная ЭКГ (П-ЭКГ).

Заголовок экрана

Когда программатор находится в режиме Offline (Связь неактивна), в заголовке экрана отображается индикатор состояния батареи.

При просмотре сохраненных сессий в режиме неактивной связи в заголовке отображаются указанные далее данные.

- Имя пациента
- Therapy On/Off (Терапия вкл./выкл.)
- Индикатор состояния батареи

Когда программатор находится в режиме Online (Связь активна), в заголовке отображается указанные далее данные.

- Therapy On/Off (Терапия вкл./выкл.)
- Имя пациента
- ЧСС пациента
- Индикаторы состояния батареи программатора и состояния телеметрии
- Название экрана
- Значок Rescue shock (Разряд дефибриллятора)

Панель навигации

Панель навигации является основным способом перемещения между страницами экрана программатора в режиме Online (Связь активна). Панель расположена у верхнего края экрана программатора. При выборе определенного экрана он открывается, и при этом выделяется его значок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В Таблице 1: Описание значков на странице 29 представлен список значков на экране программатора, а также их описание.

Перезапуск программатора

Операционная система программатора имеет функцию самоконтроля и в целом способна выявлять различные системные ошибки и автоматически инициировать процедуру перезапуска. Чтобы выполнить инициированную программатором процедуру перезапуска, нужно следовать появляющимся на экране инструкциям.

Необходимость перезапуска программатора вручную может возникнуть в нижеследующих случаях.

- Когда не удается выйти из экрана
- Когда операционная система не отвечает

Чтобы выполнить перезапуск вручную, нажмите и удерживайте кнопку питания программатора до тех пор, пока не появится меню отключения. Из выпадающего меню выберите опцию Restart (Перезапуск) и подтвердите нажатием кнопки OK.

Если не удается перезапустить программатор, свяжитесь с представителем компании Boston Scientific (см. контактную информацию на задней обложке руководства).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1: Описание значков

Значок	Описание	Применение
	Значок Main Menu (Главное меню)	Позволяет пользователю вернуться в главное меню
	Значок Automatic Setup (Автоматическая настройка)	Позволяет войти в меню автоматической настройки
	Значок Device Settings (Настройка аппарата)	Позволяет пользователю перейти на экран настроек аппарата S-ICD
	Значок Device Status (Состояние аппарата) (открытая или закрытая папка)	Позволяет пользователю перейти на экран состояния аппарата S-ICD. Пользователь может просматривать информацию о количестве разрядов с момента последнего обновления, а также о сроке службы батареи аппарата S-ICD
	Значок Patient View (Просмотр карты пациента)	Позволяет пользователю открыть карту пациента. Пользователь может посмотреть данные о сроке службы батареи аппарата S-ICD
	Значок Captured and Stored Episodes S-ECG (Просмотр записей П-ЭКГ и сохраненных эпизодов)	Позволяет пользователю перейти на экран с записями П-ЭКГ и сохраненными эпизодами
	Значок Induction Test (Проверка индукции)	Позволяет пользователю перейти на экран индукции
	Значок Manual Shock (Подача разряда вручную)	Позволяет перейти на экран подачи разряда вручную
	Индикатор Battery & Telemetry (Состояние телеметрического сигнала и батареи)	На левой стороне индикатора отображается состояние батареи программатора. На правой стороне индикатора отображается сила сигнала телеметрии
	Capture S-ECG (Запись П-ЭКГ)	Позволяет пользователю записывать П-ЭКГ в режиме реального времени
	S-ECG Display Settings (Настройки отображения П-ЭКГ)	Позволяет пользователю менять коэффициент масштабирования и скорость прокрутки П-ЭКГ, регистрируемой в режиме реального времени
	Значок Heart Rate (ЧСС)	Позволяет пользователю наблюдать текущую ЧСС
	Значок Rescue Shock (Разряд дефибриллятора)	Позволяет пользователю подать разряд дефибриллятора
	Ползунок Option Selection (Выбор опций)	Позволяет пользователю выбрать одну из двух опций, например A или B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурирование программатора

Конфигурирование настроек программатора

Прежде чем устанавливать связь с генератором импульсов, необходимо конфигурировать программатор. Конфигурирование включает установку формата даты и времени, часового пояса, выбор языка и принтера. После настройки этих параметров во время первоначальной наладки аппарата они станут параметрами по умолчанию, которые, как правило, не нужно менять во время каждого сеанса.

Чтобы конфигурировать настройки программатора, нужно выполнить нижеследующие действия.

1. На начальном экране программатора (Рисунок 2) нажмите кнопку Programmer Settings (Настройки программатора), чтобы отобразился экран Programmer Settings (Настройки программатора) (Рисунок 3 на странице 31).

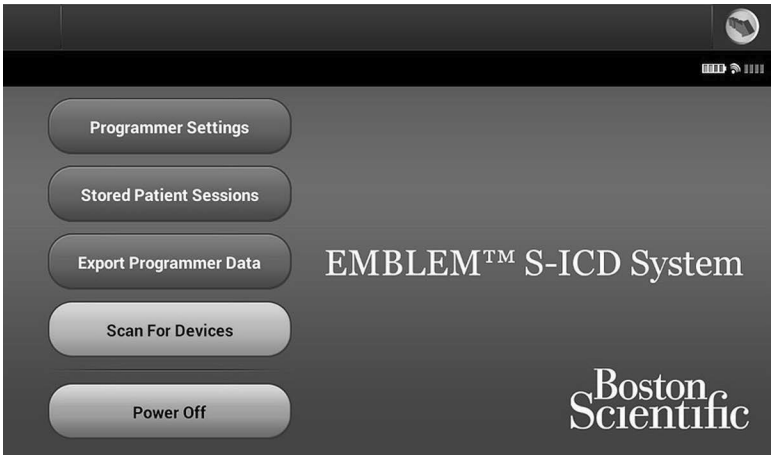


Рисунок 2: *Начальный экран программатора*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

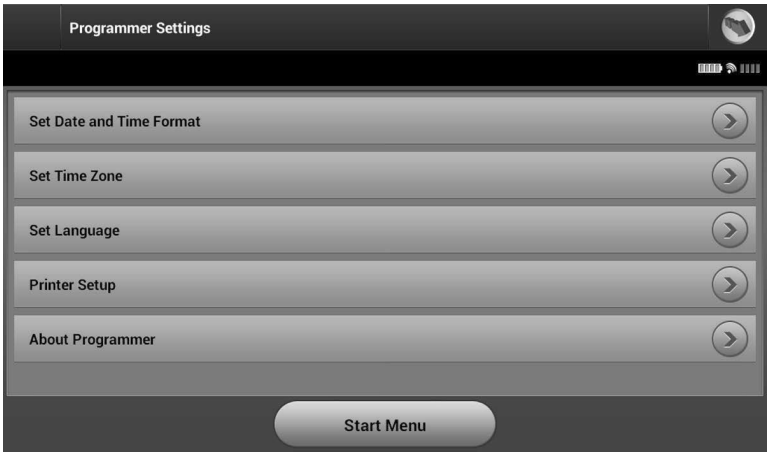


Рисунок 3: *Экран Programmer Settings (Настройки программатора)*

2. Выберите соответствующую строку, чтобы перейти к каждой из настроек. К числу конфигурируемых настроек относятся указанные далее.
    - Date and time format (Формат даты и времени)
    - Time zone (Часовой пояс)
    - Language (Язык)
    - Printer (Принтер)

Формат даты и времени

Чтобы задать формат даты и времени, выполните нижеследующие действия.

1. Выберите опцию Set Date and Time Format (Задать формат даты и времени) на экране Programmer Settings (Настройки программатора) (Рисунок 3). Появляется страница Date and Time Settings (Настройки даты и времени).
2. Выберите желаемый формат даты.
3. Чтобы сохранить выбранный формат и вернуться на экран Programmer Settings (Настройки программатора), нажмите кнопку Save (Сохранить). Чтобы перейти на экран Programmer Settings (Настройки программатора), не сохраняя внесенных изменений, нажмите кнопку Cancel (Отмена).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Часовой пояс

Настройка часового пояса влияет на два параметра системы S-ICD. Первый используется программатором (время на экране и в распечатках отчетов), а второй — генераторами импульсов (электронный фильтр для снижения ЭМП).

Выбор правильного часового пояса в настройках программатора позволит настроить электронный фильтр генераторов импульсов в соответствии с частотой электросети, используемой в стране или регионе, где находится пациент.

Частотный фильтр устройства автоматически программируется на значение 50 Гц или 60 Гц в зависимости от указанного часового пояса.

Чтобы выбрать часовой пояс, выполните нижеследующие действия.

1. Выберите опцию Set Time Zone (Задать часовой пояс) на экране Programmer Settings (Настройки программатора). Отображается страница выбора часового пояса (Рисунок 4 на странице 33).
2. Нажмите кнопку часового пояса, в котором будет использоваться программатор. Напротив выбранного значения появится пометка.
3. Чтобы сохранить выбранный формат и вернуться на экран Programmer Settings (Настройки программатора), нажмите кнопку Save (Сохранить). Чтобы перейти на экран Programmer Settings (Настройки программатора), не сохраняя внесенных изменений, нажмите кнопку Cancel (Отмена).

Редко, когда в одном часовом поясе используется несколько частот электросети, в настройках отображается два параметра частоты. Следует выбрать один из параметров в зависимости от региона, в котором используется программатор.

Программатор устанавливает для генератора импульсов часовой пояс (и частотный фильтр) согласно собственным настройкам часового пояса. Поэтому если пациенты с генератором импульсов выезжают за пределы своего часового пояса или страны, после возвращения домой может понадобиться изменить часовой пояс на их устройстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

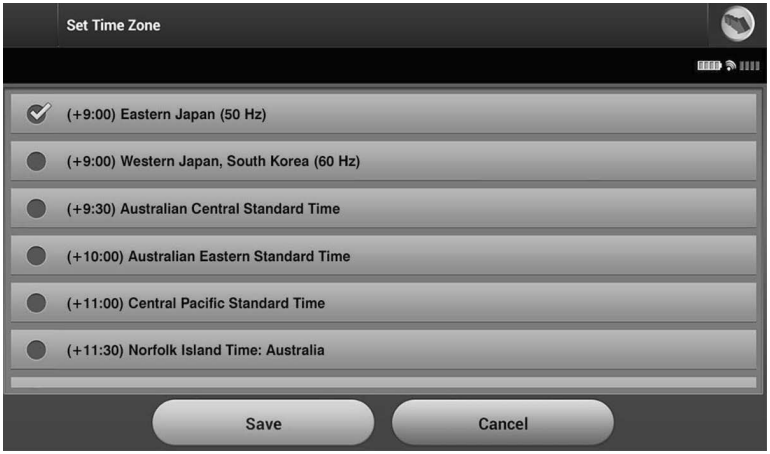


Рисунок 4: *Экран выбора часового пояса (список с полосой прокрутки)*

Выбор языка

Чтобы выбрать язык, выполните нижеследующие действия.

1. Выберите опцию Set Language (Задать язык) на экране Programmer Settings (Настройки программатора). Отобразится страница Language Settings (Настройки языка). Прокрутите список и выберите нужный язык.
2. Нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения, либо Cancel (Отмена), чтобы вернуться на экран Programmer Settings (Настройки программатора) без сохранения изменений. После изменения настроек языка программатор автоматически перезапустится и снова отобразится начальный экран.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор принтера

Связь программатора с принтером осуществляется с помощью беспроводной технологии *Bluetooth®*. Для работы с программатором необходимо использовать только принтеры, одобренные компанией Boston Scientific. Чтобы выбрать принтер, который будет использоваться с программатором, выполните нижеследующие действия.

Примечание: *Для некоторых принтеров необходимо подтверждение сопряжения на программаторе и принтере. В таком случае за дальнейшей информацией обратитесь к документации изготовителя принтера.*

1. Проверьте, включен ли принтер и функция беспроводной связи или подключен ли беспроводной адаптер к USB-порту принтера (в зависимости от модели последнего).
2. Выберите опцию Printer Setup (Настройка принтера) на экране Programmer Settings (Настройки программатора). Может появиться экран Printer Setup (Настройка принтера), (Рисунок 5), на котором будет отображаться выбранный ранее принтер как устройство по умолчанию. Если принтер по умолчанию к этому моменту не был выбран и внесен в настройки конфигурации, экран останется пустым и программатор начнет поиск принтеров с возможностью беспроводного подключения. Появится панель выполнения сканирования, сообщающая пользователю, что программатор в данный момент сканирует пространство в поисках принтеров.

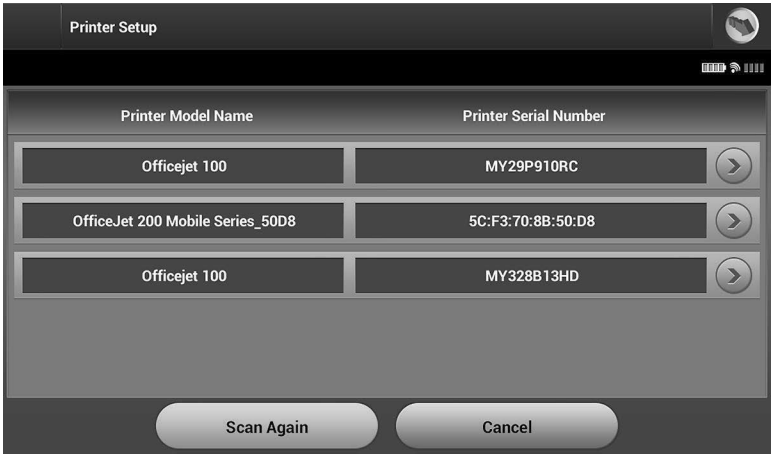


Рисунок 5: *Экран настройки принтера*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите один из принтеров, обнаруженных в процессе сканирования. Если принтеры не обнаружены, появится окно с соответствующим сообщением. Просканируйте заново или нажмите кнопку Cancel (Отмена) для возврата на экран Programmer Settings (Настройки программатора).
4. Выберите из списка нужный принтер и при желании переименуйте его с помощью экранной клавиатуры (до 15 символов). При выборе принтера отобразится его серийный номер.
5. Чтобы сохранить выбранный формат и вернуться на экран Programmer Settings (Настройки программатора), нажмите кнопку Save (Сохранить). Чтобы перейти на экран Programmer Settings (Настройки программатора), не сохраняя внесенных изменений, нажмите кнопку Cancel (Отмена). После завершения настройки принтера отобразится страница подтверждения.

Примечание: *Информацию о поиске и устранении неисправностей принтера см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей».*

Версия программного обеспечения программатора

Чтобы узнать версию программного обеспечения программатора, выполните нижеследующие действия.

1. Выберите раздел About Programmer (О программаторе) на экране Programmer Settings (Настройки программатора). Появится страница Programmer Software Version (Версия программного обеспечения программатора).
2. Информационная страница Programmer Software Version (Версия программного обеспечения программатора) отображает текущую версию программного обеспечения программатора. Выберите кнопку Continue (Продолжить) для возврата на экран Programmer Settings (Настройки программатора).

Примечание: *Версия программного обеспечения программатора также указана в распечатках отчетов пациентов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт данных с помощью Bluetooth®

Программатор можно настроить для беспроводной передачи данных пациента на компьютер или ноутбук с беспроводной технологией *Bluetooth®*. Для использования функции беспроводного экспорта данных программатор должен быть сопряжен по отдельности с каждым компьютером. Процедура сопряжения программатора с компьютером отличается от сопряжения с принтером.

Примечание: *Функция передачи данных доступна для компьютеров с ОС Windows. Функция не доступна для планшетов и смартфонов.*

1. Поскольку для сопряжения программатор осуществляет поиск расположенных рядом компьютеров, сперва следует сделать компьютер, который будет использоваться с программатором, обнаруживаемым.

   Примечание: *Подробные инструкции относительно этой процедуры можно найти в справке Microsoft Windows под общим заголовком «Почему не удается подключить устройство Bluetooth® к компьютеру?»*

2. Когда необходимый компьютер станет обнаруживаемым, нажмите кнопку Export Programmer Data (Экспортировать данные программатора) на начальном экране аппарата. Отобразится страница Export Programmer Data Over *Bluetooth®* (Экспортировать данные программатора через Bluetooth). Нажмите кнопку Set Up Authorized Computers (Настроить авторизованные компьютеры), чтобы начать поиск компьютеров и процесс сопряжения.
3. После завершения сканирования на экране отобразится список обнаруженных компьютеров (три компьютера с самым сильным сигналом *Bluetooth®*). Над этим перечнем будет заголовок Unauthorized Computers Nearby (Неавторизованные компьютеры поблизости) (Рисунок 6). Выберите компьютер и нажмите рядом с ним кнопку «+», чтобы завершить процесс сопряжения.
4. Во время сопряжения программатор и компьютер будут отображать одинаковые числовые пароли и оба аппарата запросят подтверждение идентичности этих паролей. Пароль отображается только во время подключения и используется для проверки сопряжения необходимых устройств.
5. Если сопряжение прошло успешно, подключенный компьютер отобразится в столбце Authorized Computers (Авторизованные компьютеры) вместо столбца Unauthorized Computers Nearby (Неавторизованные компьютеры поблизости).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. При желании можно изменить имя авторизованного компьютера. Для этого нужно нажать и удерживать список, в котором находится компьютер, пока не отобразится выпадающее меню Rename an Authorized Computer (Переименовать авторизованный компьютер).

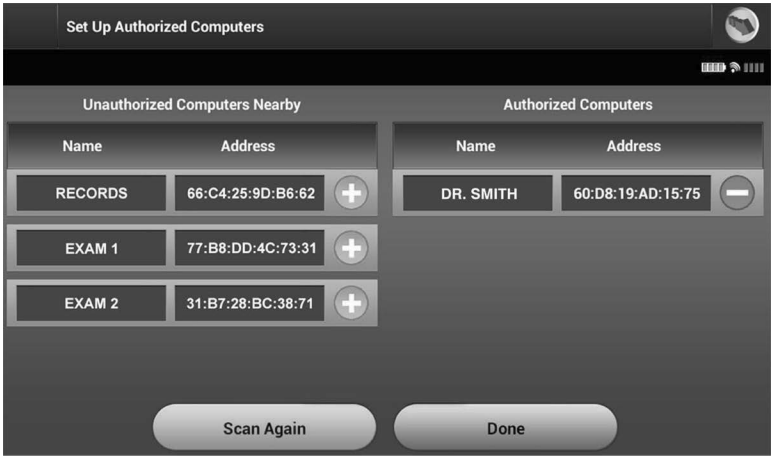


Рисунок 6: *Выбор компьютера для авторизации передачи данных через Bluetooth®*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы эксплуатации программатора

Работа в режиме Online (Связь активна)

Интерфейс программатора отличается в зависимости от того, находится ли он в режиме Online (Связь активна) или Offline (Связь неактивна) по отношению к выбранному генератору импульсов.

Работа в режиме Online (Связь активна) начинается после установления телеметрической связи между программатором и конкретным генератором импульсов. Желтый экран предупреждения отображается в том случае, если телеметрический сигнал между программатором и генератором импульсов пропадает более чем на пять секунд в ходе активного обмена данными. Это может случиться вследствие того, что головка сместилась за пределы диапазона телеметрии, из-за помех или из-за того, что посторонние предметы мешают связи. Пока телеметрическая связь не будет восстановлена, команды программирования, в том числе и команда Rescue Shocks (Разряд дефибриллятора), будут недоступны.

Если причина прерывания связи устранена (например, головка установлена в пределах диапазона телеметрии генератора импульсов или устранен источник помех или шумов), телеметрическая связь может восстановиться автоматически. Если связь не восстановится в течение минуты, начните сеанс заново.

Примечание: *Когда программатор обменивается данными с генератором импульсов, он издает звуковой сигнал, чтобы показать, что генератор импульсов готовится к подаче разряда (по команде или вследствие обнаруженной аритмии). Этот сигнал будет звучать, пока разряд не будет подан или пока операция подачи разряда не будет прервана.*

Работа в режиме Offline (Связь неактивна)

Когда программатор находится в режиме Offline (Связь неактивна), это означает, что между программатором и генератором импульсов не происходит активного обмена данными. Во время работы в режиме Offline (Связь неактивна) можно просматривать и изменять настройки программатора, а также просматривать и (или) распечатывать сохраненные сеансы пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сохраненные сеансы пациента

Во время контрольных визитов пациента программатор извлечет данные из памяти генератора импульсов. Программатор может хранить до 50 сеансов пациента или данные сеансов пациента за 90 дней. Когда наступит 51-й сеанс, программатор автоматически заменит самый старый сохраненный сеанс новыми данными. Кроме того, по прошествии 90-го дня после сохранения сеанса пациента программатор автоматически удалит этот сеанс пациента при очередном включении программатора.

Сохраненный сеанс включает в себя указанную далее информацию.

- Отчеты о записанных П-ЭКГ (в том числе индуктивных П-ЭКГ)
- Историю эпизодов (включая все загруженные эпизоды)
- Данные пациента
- Программируемые настройки аппарата

Для просмотра сохраненных сеансов пациента сделайте нижеследующее.

1. На начальной странице программатора выберите вкладку Stored Patient Sessions (Сохраненные сеансы пациента).
2. Выберите желаемый сеанс пациента.

Для удаления сохраненных сеансов пациента сделайте нижеследующее.

1. На начальной странице программатора выберите вкладку Stored Patient Sessions (Сохраненные сеансы пациента).
2. Нажмите кнопку Purge All Data (Удалить все данные).
3. Появляется диалоговое окно. Нажмите OK для удаления всех данных сохраненных сеансов пациента.

Режимы эксплуатации генератора импульсов

Генератор импульсов работает в указанных далее режимах.

- Shelf (Хранение)
- Therapy On (Терапия вкл.)
- Therapy Off (Терапия выкл.)
- MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим Shelf (Хранение)

Режим Shelf (Хранение) отличается малым энергопотреблением и предназначен только для хранения аппарата. Если программатор запрашивает данные с генератора импульсов в режиме Shelf (Хранение), по умолчанию активируется режим Therapy Off (Терапия выкл.). Происходит переформирование конденсатора с максимальным использованием энергии и подготовка генератора импульсов к настройке. Когда генератор импульсов выведен из режима Shelf (Хранение), его нельзя повторно запрограммировать на этот режим.

Режим Therapy On (Терапия вкл.)

Режим Therapy On (Терапия вкл.) — это основной эксплуатационный режим генератора импульсов, в котором он автоматически распознает желудочковые тахиаритмии и соответствующим образом реагирует на них.

Режим Therapy Off (Терапия выкл.)

В режиме Therapy Off (Терапия выкл.) отключается автоматическое осуществление терапии, но управление подачей разряда вручную не блокируется. Программируемые параметры можно просматривать и регулировать с помощью программатора. В режиме Therapy Off (Терапия выкл.) можно также вывести на экран или распечатать подкожную электрокардиограмму (П-ЭКГ).

Когда генератор импульсов выходит из режима Shelf (Хранение), то по умолчанию переводится в режим Therapy Off (Терапия выкл.).

Примечание: *Ручное управление и подачу разряда дефибриллятора можно применять в режиме Therapy On (Терапия вкл.) или Therapy Off (Терапия выкл.) и когда аппарат активно обменивается данными с генератором импульсов, но только после завершения первичной настройки.* *Обратитесь к разделу Автоматическая настройка на странице 50.*

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) доступен в аппаратах EMBLEM S-ICD.

В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) изменяются определенные функции генератора импульсов, чтобы сократить риск, связанный с воздействием МРТ на систему S-ICD. При выборе режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) начнут по очереди

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

открываться экраны, с помощью которых можно оценить возможность и готовность пациента к прохождению МР-условно безопасного МРТ-сканирования. В сводном отчете указывается, работал ли аппарат в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Полное описание режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), список МР-условно безопасных аппаратов и дополнительные сведения о МР-условно безопасной системе S-ICD ImageReady приведены в техническом руководстве по МРТ.

Прежде чем проводить МРТ-сканирование, с помощью программатора необходимо запрограммировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для системы S-ICD ImageReady. В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) происходит указанное далее.

- Приостанавливается терапия при тахикардии
- Номинальное значение для функции простоя составляет 6 часов; доступны также программируемые значения: 6, 9, 12 и 24 часа
- Отключается зуммер

Режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно выключить вручную или же запрограммировать автоматическую активацию простоя в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (инструкции по программированию режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) см. в техническом руководстве по МРТ). Использование функции Rescue Shock (Разряд дефибриллятора) также отключает MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). После выключения режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) все параметры, кроме параметра Beeper (Зуммер), сбрасываются и активируются предварительно установленные настройки.

Предупреждение: *После МРТ-сканирования зуммер больше не пригоден для использования. В сильном магнитном поле томографа звуковой сигнал зуммера может отключиться навсегда. Включить его снова нельзя, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения звукового сигнала. После проведения МРТ-сканирования пациентам настоятельно рекомендуется использовать систему LATITUDE NXT, если она еще не используется. В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: *Зуммер можно снова активировать после выключения режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). (См. Включение/отключение зуммера (аппараты EMBLEM S-ICD) на странице 78.)*

Подключение к генератору импульсов S-ICD и отключение от него

В этом разделе представлена информация, необходимая для выбора генератора импульсов, подключения к нему и отключения от него.

Предостережение: *Для передачи данных и программирования генератора импульсов S-ICD рекомендуется использовать только специальные программаторы S-ICD производства компании Boston Scientific, оснащенные соответствующим программным обеспечением.*

Поиск генераторов импульсов

1. На начальном экране программатора нажмите кнопку Scan For Devices (Поиск аппаратов) (Рисунок 2 на странице 30). Во время сканирования на экране будет отображаться полоса выполнения сканирования. После окончания этого процесса откроется страница Device List (Список аппаратов). Если необходимо завершить процесс сканирования, нажмите кнопку Cancel (Отмена).
2. После завершения сканирования список обнаруженных генераторов импульсов (до 16 единиц) отобразится на странице Device List (Список аппаратов) (Рисунок 7 на странице 43). Аппараты, которые находятся в режиме Shelf (Хранение), будут отображаться как Not Implanted (Не имплантировано). Аппараты, которые ранее вышли из режима Shelf (Хранение), будут отображаться либо с примечанием Implanted (Имплантировано), либо с сохраненным именем пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

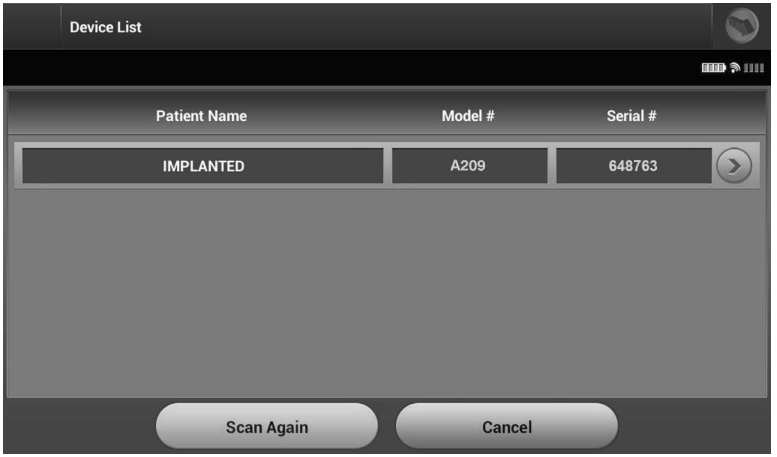


Рисунок 7: *Страница Device List (Список аппаратов) с возможностью прокрутки*

3. Если в списке отсутствует нужный генератор импульсов, нажмите кнопку Scan Again (Сканировать снова), чтобы еще раз выполнить сканирование. Чтобы вернуться на начальный экран программатора, нажмите кнопку Cancel (Отмена).

Примечание: *Дополнительные сведения см. в теме* **Не удается обмениваться данными с генератором импульсов** *из раздела «Поиск и устранение неисправностей».*

Подключение к генератору импульсов

Чтобы инициировать сеанс обмена данными, следует выбрать нужное устройство на странице Device List (Список аппаратов) (Рисунок 7).

Примечание: *Вне зависимости от количества генераторов импульсов, обнаруженных в процессе сканирования, для начала передачи данных пользователь должен выбрать из списка конкретный генератор импульсов.*

Подключение к генератору импульсов в режиме Shelf (Хранение)

1. После выбора генератора импульсов программатор подключится к нему. Отобразится окно, означающее, что проходит процесс установления связи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Как только связь с генератором импульсов будет установлена, откроется страница Device Identification (Идентификация аппарата).

   Примечание: *Страница Device Identification (Идентификация аппарата) отображается только во время подключения к генератору импульсов в режиме Shelf (Хранение).*

3. Модель и серийный номер аппарата определяется и отображается автоматически во время первоначального сканирования. Чтобы вывести аппарат из режима Shelf (Хранение) и подготовить к имплантации, нужно выбрать опцию Continue (Продолжить) или нажать Cancel (Отмена), чтобы вернуться на страницу Device List (Список аппаратов).

Подключение к имплантированному генератору импульсов

Если на странице Device List (Список аппаратов) выбран имплантированный генератор импульсов, подключение будет происходить следующим образом.

1. После выбора генератора импульсов программатор подключится к нему. Отобразится окно, означающее, что проходит процесс установления связи.
2. Как только связь с генератором импульсов будет установлена, откроется страница Device Status (Статус аппарата) (Рисунок 16 на странице 61).

Завершение сеанса пациента

Чтобы завершить сеанс пациента в режиме Online (Связь активна) и вернуть программатор в режим Offline (Связь неактивна), выполните нижеследующие действия.

1. На панели навигации нажмите значок Main Menu (Главное меню). Откроется страница Main Menu (Главное меню).
2. Нажмите кнопку End Session (Завершение сеанса), (Рисунок 8 на странице 45).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 8: *Страница Main Menu (Главное меню)*

3. При одном из приведенных ниже условий появятся сообщения с предупреждением (Рисунок 9 на странице 46).
    - Therapy mode is programmed to Off (Режим терапии запрограммирован на выключение)
    - Reference S-ECG has not been acquired (Не получена эталонная П-ЭКГ)
    - Automatic or Manual Setup has not been completed (Не завершена автоматическая или ручная настройка)
    - Optimization has not been completed (Оптимизация не завершена) Такое сообщение обычно отображается, если оптимизация настроек не была выполнена во время автоматической настройки
    - SMART Pass is not enabled (Функция SMART Pass (Интеллектуальное регулирование) не активирована)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 9: *Сообщение о незавершенном сеансе*

4. Нажмите кнопку Continue (Продолжить), чтобы завершить сеанс пациента и вернуться на начальный экран программатора или выберите опцию Cancel (Отмена), чтобы продолжить работу в режиме Online (Связь активна) и вернуться на страницу Main Menu (Главное меню).

Примечание: *После нажатия кнопки Continue (Продолжить) связь прервется, а сеанс будет сохранен в памяти аппарата.*

Примечание: *Чтобы завершить сеанс телеметрии, используйте опцию End Session (Завершить сеанс), как описано в шагах 1–4 выше. Это позволит сохранить данные, полученные во время сеанса. Если во время сеанса прекратится питание программатора (независимо от того, автоматически либо вручную), данные не сохранятся в памяти.*

Примечание: *Чтобы убедиться, что после отключения аппарат находится в режиме Therapy On (Терапия вкл.), следует всегда использовать опцию End Session (Завершить сеанс) и просматривать все сообщения с предупреждениями.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программирование генератора импульсов при имплантации

В этом разделе представлена информация, необходимая для программирования генератора импульсов в процессе имплантации.

Предостережение: *Перед выполнением телеметрии, программирования или имплантации генератора импульсов необходимо дать возможность генератору импульсов достичь рабочей температуры в диапазоне от 25 °C до 45 °C, поскольку экстремальные температуры могут повлиять на работу аппарата.*

Предостережение: *Используйте программатор только с телеметрической головкой модели 3203.*

Предостережение: *Телеметрическая головка является нестерильным аппаратом. Не стерилизуйте телеметрическую головку. Перед использованием в стерильном поле головку следует хранить в стерильной упаковке.*

Предостережение: *Программатор не является стерильным и его нельзя стерилизовать. Он должен находиться за пределами стерильного поля.*

Предостережение: *Убедитесь, что программатор находится на связи с соответствующим генератором импульсов S-ICD.*

Ввод информации об электроде

Программатор содержит данные об имплантированном электроде. Чтобы записать в память информацию о новом или замененном электроде пациента, выполните нижеследующие действия.

1. Выберите значок Main Menu (Главное меню).
2. Нажмите кнопку Implant (Имплантировать).
3. На панели навигации выберите значок Automatic Setup (Автоматическая настройка). Откроется страница Automatic Setup (Автоматическая настройка) (Рисунок 12 на странице 50).
4. Нажмите кнопку Set Electrode ID (Задать ID электрода).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

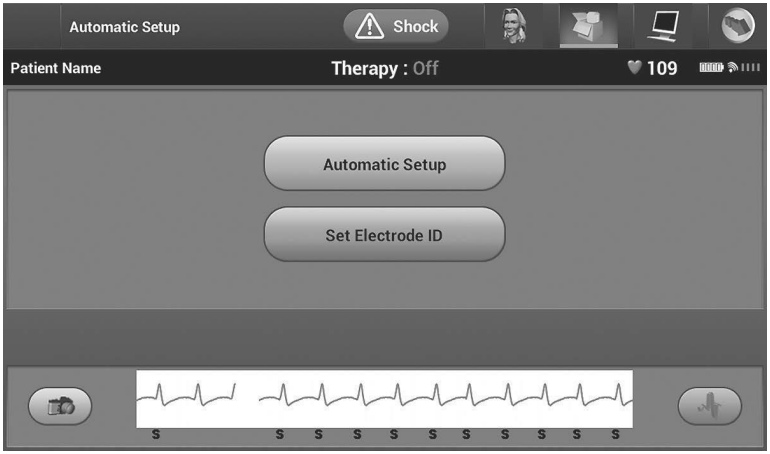


Рисунок 10: *Выбор кнопки Set Electrode ID (Задать ID электрода) для ввода данных об электроде*

Примечание: *Данные об ЭКГ и ЧСС не отображаются на страницах Automatic Setup (Автоматическая настройка) и Electrode ID setup (Настройка ID электрода), пока электрод не подключен к генератору импульсов.*

5. Введите название модели и серийный номер электрода.
6. Нажмите кнопку Program (Программа), чтобы сохранить информацию. Во время подключения к аппарату появится страница подтверждения. Чтобы отменить сохранение информации и вернуться на страницу Automatic Setup (Автоматическая настройка), нажмите кнопку Cancel (Отмена).

Создание карты пациента

Карта содержит справочные сведения о пациенте. Чтобы создать карту пациента, выполните нижеследующие действия.

1. На панели навигации нажмите значок Main Menu (Главное меню).
2. Нажмите кнопку Implant (Имплантировать).
3. Нажмите значок Patient View (Просмотр карты пациента), чтобы перейти на страницу Patient View (Просмотр карты пациента) (Рисунок 11).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Модель и серийный номер генератора импульсов отображаются в первой строке карты. Во второй строке карты указывается модель и серийный номер электрода. Дата имплантации указывается в третьей строке карты. Введите нижеследующую информацию с помощью экранной клавиатуры.

   - Patient Name (Имя пациента): до 25 символов
   - Doctor Name (Имя врача): до 25 символов
   - Doctor Info (Данные о враче): до 25 символов
   - Notes (Примечания): до 100 символов

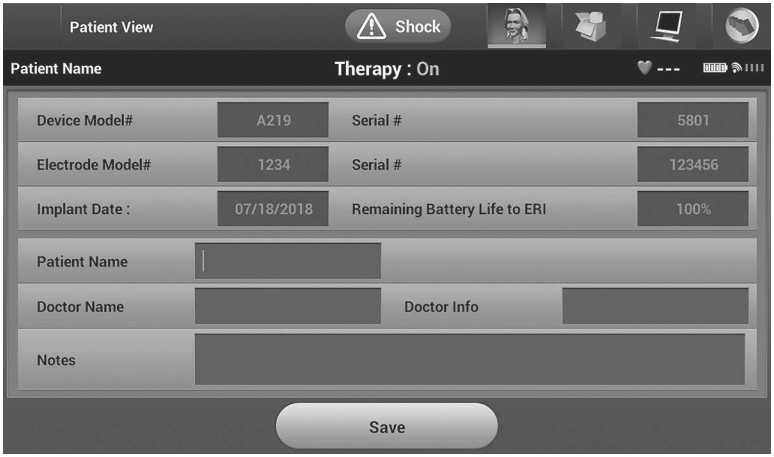


Рисунок 11: *Страница Patient View (Просмотр карты пациента)*

Примечание: *В поле Notes (Примечания) происходит автоматический перенос текста на следующую строку, если в первой есть пробелы между символами.*

5. Нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы обновить информацию о пациенте в памяти генератора импульсов.

Примечание: *Если не сохранить новую информацию о пациенте, все введенные данные будут потеряны.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматическая настройка

Прежде чем активировать устройство S-ICD, необходимо, чтобы оно прошло начальную автоматическую настройку во время имплантации.

Процесс автоматической настройки инициируется следующим образом.

1. Выберите значок Main Menu (Главное меню).
2. Нажмите кнопку Implant (Имплантировать).
3. На панели навигации выберите значок Automatic Setup (Автоматическая настройка). Откроется окно Automatic Setup (Автоматическая настройка). Дальше необходимо нажать кнопку Automatic Setup (Автоматическая настройка), чтобы перейти на следующую страницу.
4. Выберите Continue (Продолжить), если ЧСС пациента составляет менее 130 уд/мин (Рисунок 12). Если ЧСС больше 130 уд/мин, нажмите кнопку Cancel (Отмена) и см. Manual Setup (Настройка вручную) на странице 79.

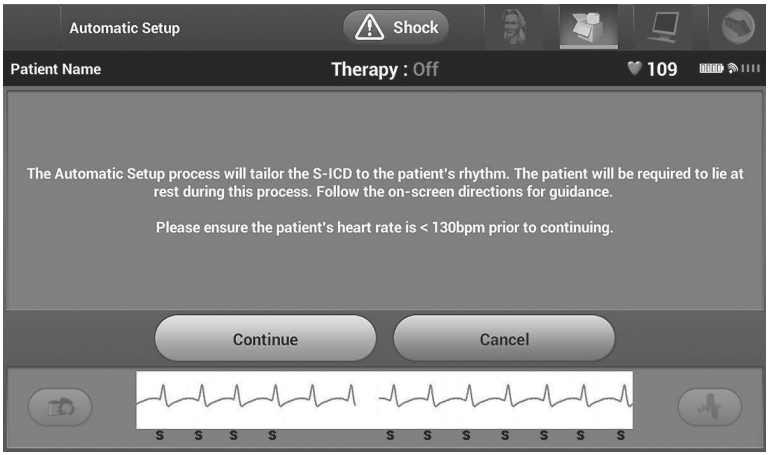


Рисунок 12: *Страница Automatic Setup (Автоматическая настройка)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. В процессе автоматической настройки выполняются указанные далее операции.
    - Проверка целостности разрядного электрода для измерения его импеданса. Обычное подпороговое значение импеданса составляет менее 400 Ом.
    - Выбор оптимальной конфигурации восприятия сигналов. Параметр SMART Pass (Интеллектуальное регулирование) автоматически настраивается в зависимости от амплитуды сигналов ЭКГ в выбранном векторе. Конфигурация воспринимающего электрода появляется в распечатке отчета, и ее можно просматривать в процессе настройки вручную. Статус SMART Pass — On/Off (вкл./выкл.) — отображается на экране SMART Settings (Интеллектуальные настройки) программатора и Summary Report (Сводный отчет). (Дополнительные сведения о SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) и SMART Pass (Интеллектуальное регулирование) см. в SMART Settings (Интеллектуальные настройки) на странице 81.)
    - Выбор соответствующего коэффициента усиления. Выбранный коэффициент усиления появляется в распечатке отчета, и его можно просматривать в процессе настройки вручную.

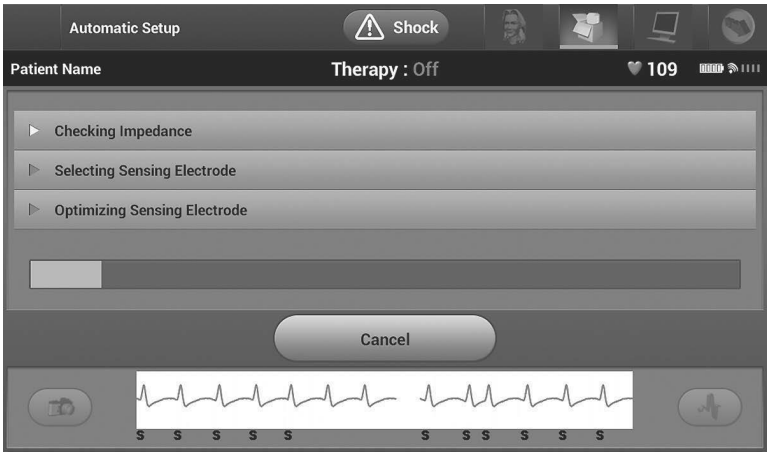


Рисунок 13: *Измерение импеданса электрода*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состояние процесса автоматической настройки отображается на панели статуса (Рисунок 13). Когда каждая из функций завершается, то стрелка рядом с нею начинает указывать вниз.

6. Будет инициирован процесс оптимизации автоматической настройки. На экране программатора отобразится сообщение, предлагающее пациенту принять сидячее положение. Если автоматическая настройка осуществляется во время имплантации или пациент по каким-либо причинам не может сесть из положения лежа, этот шаг можно пропустить, нажав кнопку Skip (Пропустить). При желании автоматическую настройку можно повторить во время контрольного сеанса, чтобы оптимизировать настройки аппарата.
7. Чтобы завершить процесс автоматической настройки, нажмите кнопку Continue (Продолжить). По завершении автоматической настройки появится страница подтверждения.
8. После завершения оптимизации (не обязательной) отобразится страница Acquire Reference S-ECG (Получение эталонной П-ЭКГ). Чтобы получить эталонную П-ЭКГ, выберите опцию Continue (Продолжить).
9. Как только начнется процесс получения эталонной П-ЭКГ, появится окно состояния. Процесс может занимать до одной минуты, все это время пациент должен находиться в покое (не двигаться). Во время этого процесса образец комплекса зубцов QRS (исходный уровень) сохраняется в памяти генератора импульсов. Чтобы в любой момент завершить процесс получения эталонной П-ЭКГ, выберите опцию Cancel (Отмена). Когда процесс получения данных завершится, нажмите кнопку Continue (Продолжить).

Программирование параметров терапии

После завершения процесса автоматической настройки можно выбрать параметры терапии для генератора импульсов.

Чтобы задать параметры терапии, выполните нижеследующие действия.

1. На панели навигации нажмите значок Main Menu (Главное меню).
2. Нажмите кнопку Implant (Имплантировать).
3. На панели навигации нажмите значок Device Settings (Настройки аппарата), чтобы отобразилась страница Device Settings (Настройки аппарата) (Рисунок 14 на странице 53).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

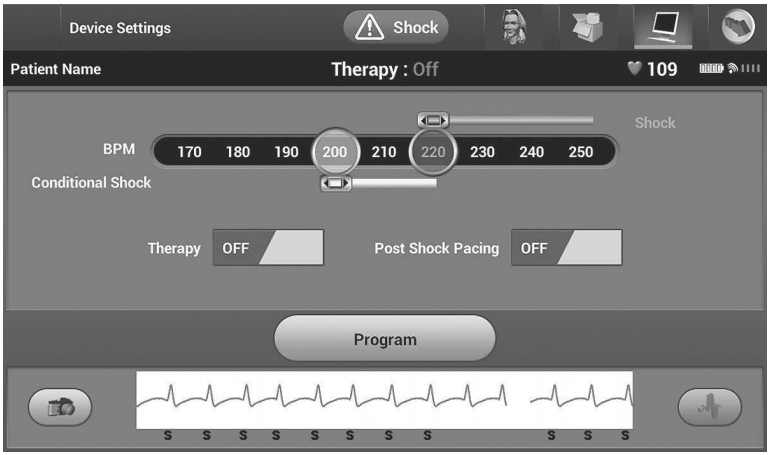


Рисунок 14: *Страница Device Settings (Настройки аппарата)*

4. Выберите нужный режим терапии с помощью переключателя терапии, чтобы задать желаемый режим терапии On/Off (вкл./выкл.).
5. Выберите и перетащите ползунки: желтый — Conditional Shock Zone (Зона условного разряда) и красный — Shock Zone (Зона разряда), чтобы создать желаемую конфигурацию зон.

Примечание: *В ходе клинических испытаний первого поколения системы S-ICD зафиксировано значительное снижение количества случаев неправильного лечения при условии активации параметра Conditional Shock Zone (Зона условного разряда) перед выпиской пациента из медицинского учреждения.*[1]

- Параметр Shock Zone (Зона разряда) можно запрограммировать в диапазоне от 170 уд/мин до 250 уд/мин с шагом 10 уд/мин.
- Зона условного разряда программируется между 170 уд/мин и 240 уд/мин с шагом 10 уд/мин. Если запрограммирован параметр Conditional Shock Zone (Зона условного разряда), автоматически открываются расширенные критерии обнаружения.
- Если запрограммированы оба параметра: Shock Zone (Зона разряда) и Conditional Shock Zone (Зона условного разряда), разница между двумя

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 (Безопасность и эффективность полностью подкожного имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора). Circulation. 2013;128:944–953

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

зонами должна составлять не менее 10 уд/мин. Если переместить желтый ползунок зоны Conditional Shock Zone (Зона условного разряда) так, чтобы он перекрывал красный ползунок зоны Shock Zone (Зона разряда), они соединятся и образуют единую зону Shock Zone (Зона разряда).

6. Если после подачи разряда нужно проводить стимуляцию ритма, переведите ползунок опции Post Shock Pacing (Стимуляция после разряда) в положение On (Вкл.). (Стимуляция для снятия брадикардии, возникающей после получения разряда, срабатывает при частоте 50 уд/мин (это значение не программируется) и длится до 30 секунд. Стимуляция подавляется, если собственный сердечный ритм имеет частоту выше 50 уд/мин.)
7. Нажмите кнопку Program (Программа), чтобы применить изменения и запрограммировать генератор импульсов. Появится сообщение, подтверждающее, что генератор импульсов успешно запрограммирован. Чтобы вернуться на страницу Device Settings (Настройки аппарата), выберите опцию Continue (Продолжить).
8. Если генератор импульсов не удается запрограммировать, на странице Device Settings (Настройки аппарата) появится сообщение с инструкциями. После выполнения всех указаний нажмите кнопку Continue (Продолжить).

Предупреждение: *Другое оборудование, излучающее волны в таком же диапазоне частот (402 МГц — 405 МГц для генератора импульсов и 2,4 ГГц для принтера), может создать помехи при обмене данными. Помехи возможны даже в том случае, если другое оборудование соответствует требованиям по электромагнитному излучению Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR). Воздействие таких РЧ-помех можно сократить, увеличив расстояние между соответствующим аппаратом и программатором, генератором импульсов или принтером. Если проблему не удается решить, ознакомьтесь с информацией в разделе «Поиск и устранение неисправностей» данного руководства.*

9. После подтверждения программирования нажмите кнопку Continue (Продолжить), чтобы перейти к следующей операции.

Примечание: *Если изменения для генератора импульсов, внесенные на странице Device Settings (Настройки аппарата), не удалось применить, откроется страница Pending Program Changes (Незавершенные изменения в программе). Чтобы вернуться на страницу Device Settings (Настройки аппарата), нажмите кнопку Cancel (Отмена). Чтобы отказаться от изменения настроек генератора импульсов, выберите опцию Continue (Продолжить).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дефибрилляционное тестирование

Дефибрилляционное тестирование может быть проведено после имплантации генератора импульсов и его включения в режиме Therapy On (Терапия вкл.). Перед индуцированием аритмии во время имплантации соблюдайте приведенные ниже рекомендации касательно положения руки, чтобы снизить риск травмирования ключицы, руки и плеча в случае сильного сокращения мышц.

- Старайтесь не фиксировать руку на подлокотнике слишком туго, при необходимости ослабьте ремни.
- Удалите все подпорные клинья из-под туловища, если они использовались во время имплантации, сохраняя при этом стерильное поле.
- Уменьшите угол отведения руки от туловища, как можно ближе придвинув ее к телу пациента, сохраняя при этом стерильное поле. Временно разместите кисть в нейтральном положении ладонью вверх, увеличив угол отведения предплечья, на случай, если придется повторно отводить руку от тела.

Предупреждение: *При вызывании аритмии индукционный ток и последующий разряд могут привести к резкому сокращению большой грудной мышцы, что может вызвать значительное острое воздействие на плечевой сустав и ключицу. У пациентов с крепко зафиксированной рукой это может привести к травме ключицы, плеча и предплечья, в том числе к вывиху и перелому.*

Предупреждение: *Во время имплантации и последующего тестирования необходимо иметь под рукой оборудование для наружной дефибрилляции, а рядом должен находиться медицинский персонал, владеющий навыками сердечно-легочной реанимации. Искусственно вызванная желудочковая тахиаритмия, не будучи вовремя купированной, может привести к смерти пациента.*

Предостережение: *Успешное купирование ФЖ или ЖТ при проведении конверсионного теста не является гарантией того, что аритмия будет купирована и после операции. Помните, что изменения в состоянии пациента, режиме приема лекарств и другие факторы могут изменить значение ПД, в результате чего после операции аритмия может быть не купирована. Если состояние пациента изменилось или параметры аппарата были изменены, при помощи конверсионного теста убедитесь, что тахиаритмии обнаруживаются и купируются системой генератора импульсов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: *Дефибрилляционное тестирование рекомендуется проводить во время имплантации, замены и установки сопутствующих аппаратов, чтобы подтвердить способность системы S-ICD воспринимать и купировать ФЖ.*

Примечание: *Если во время тестирования дефибрилляции нажать кнопку Hold to Induce (Удерживать для индуцирования), программатор начнет записывать данные эпизода, генерируемые во время теста. Эти данные можно просматривать и распечатывать. (См. Запись и просмотр П-ЭКГ на странице 72 и Отчет о записанных П-ЭКГ на странице 66.)*

Чтобы индуцировать ФЖ и протестировать систему S-ICD, выполните нижеследующие действия.

1. На панели навигации нажмите значок Main Menu (Главное меню) для перехода на страницу главного меню.
2. Нажмите кнопку Shock Test (Проверка подачи разряда), чтобы настроить параметры проверки индукции (Рисунок 15).
3. Выберите стандартную (STD) или обратную (REV) полярность.
4. Выберите и перетащите красный маркер, чтобы задать желаемую энергию разряда для первого подаваемого разряда. Энергию разряда можно запрограммировать в диапазоне от 10 Дж до 80 Дж. Для тестирования дефибрилляции рекомендуется не превышать порог безопасности в 15 Дж.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

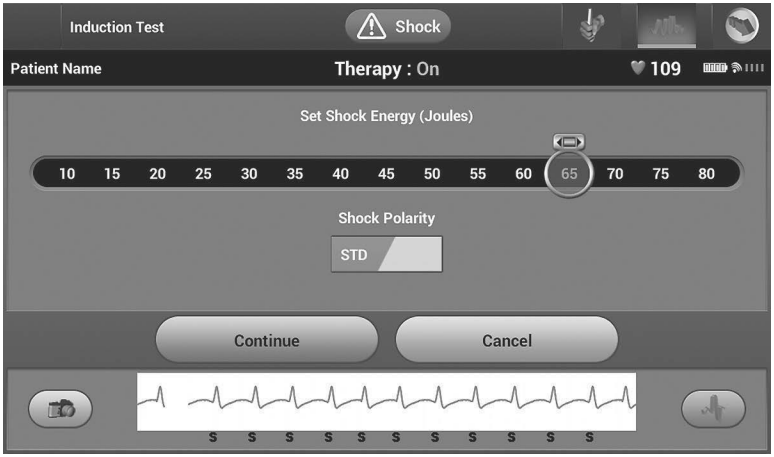


Рисунок 15: *Настройка желаемого значения энергии первого разряда для дефибрилляционного тестирования*

5. Нажмите кнопку Continue (Продолжить), чтобы открылась следующая страница Induction Test (Проверка индукции), или же Cancel (Отмена), чтобы вернуться на страницу Main Menu (Главное меню).

   Примечание: *Прежде чем индуцировать дефибрилляцию, убедитесь, что на П-ЭКГ нет маркеров помех (N). При наличии маркеров помех обнаружение фибрилляции и осуществление терапии могут происходить с задержкой.*

6. На экране Induction Test (Проверка индукции) установите флажок, чтобы активировать кнопку Hold to Induce (Удерживать для индуцирования).

7. Нажмите и удерживайте кнопку Hold To Induce (Удерживать для индуцирования) в течение желаемого времени.

   Во время тестирования выполняются нижеследующие операции.

   - Система S-ICD индуцирует желудочковую фибрилляцию, подавая на сердечную мышцу переменный ток силой 200 мА с частотой 50 Гц. Индуцирование продолжается до тех пор, пока удерживается кнопка Hold To Induce (Удерживать для индуцирования) (не более 10 секунд на каждую попытку).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: *При необходимости индукцию можно прекратить, отключив головку от программатора.*

- Во время индуцирования выявление аритмии и получение П-ЭКГ в режиме реального времени приостанавливаются. Если отпустить кнопку Hold to Induce (Удерживать для индуцирования), программатор покажет ритм пациента.
- После выявления и подтверждения индуцированной аритмии система S-ICD автоматически подает разряд с заданной полярностью и величиной энергии.

Примечание: *Когда программатор обменивается данными с генератором импульсов, он издает звуковой сигнал, чтобы показать, что генератор импульсов готовится к подаче разряда (по команде или вследствие обнаруженной аритмии). Этот сигнал будет звучать, пока разряд не будет подан или пока операция подачи разряда не будет прервана.*

- Если разряд не купирует аритмию, аппарат снова обнаружит ее и подаст разряд с максимально возможной для генератора импульсов энергией (80 Дж).

Примечание: *Необходимо оценить маркеры восприятия во время индуцированного ритма после того, как Вы отпустите кнопку Hold To Induce (Удерживать для индуцирования). Система S-ICD использует удлиненный период обнаружения ритма. Постоянное наличие маркеров тахикардии «T» указывает на то, что обнаружена тахикардия и что конденсатор неизбежно начнет заряжаться. Если в периоде аритмии будут отмечены более существенные колебания амплитуды, то возможна незначительная задержка зарядки конденсатора или подачи разряда.*

Примечание: *Во время каждого эпизода генератор импульсов может подать не более пяти разрядов. Если нажать значок Rescue Shock (Разряд дефибриллятора), можно подать разряд с энергией 80 Дж в любое время до начала терапии.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для того чтобы программатор начал регистрировать данные П-ЭКГ, необходимо нажать кнопку Hold to Induce (Удерживать для индуцирования). Записанная П-ЭКГ включает 6 секунд до нажатия кнопки и около 102 секунд после. Таким образом, максимальная длительность записи может составлять 108 секунд. Данные об индуктивных П-ЭКГ доступны на странице Captured S-ECG (Записанная П-ЭКГ) в разделе «Индуктивная П-ЭКГ». Их также можно распечатать.

8. Подачу запрограммированного разряда можно прервать в любое время до начала терапии, нажав красную кнопку Abort (Прервать).
9. Нажмите кнопку Exit (Выйти), чтобы вернуться на страницу Main Menu (Главное меню).

Последующее наблюдение

Конфигурация восприятия сигналов и автоматическая настройка

Нет необходимости выполнять автоматическую настройку во время каждого контрольного посещения врача. Если на этапе настройки имплантируемого устройства не была выполнена оптимизация восприятия, эту процедуру можно провести во время контрольного визита.

Если в результате автоматической настройки происходит изменение вектора, либо если после проверки имплантата или последнего контрольного визита в качестве сигнала П-ЭКГ обнаруживаются прогрессирующие или внезапные изменения в амплитуде восприятия или морфологические изменения, которые могут влиять на работоспособность аппарата, необходимо повторно оценить степень восприятия. После процесса настройки необходимо оценить потоковую П-ЭКГ в реальном режиме времени во время физических упражнений с напряжением грудных мышц. Качество восприятия сигналов также можно оценить во время наклонов в поясе или во время интенсивных упражнений. Приемлемое восприятие сигналов сопровождается выдачей маркера «S» синхронно со всеми комплексами QRS. Если будут обнаружены другие маркеры, следует провести настройку вручную, чтобы оценить другие возможные конфигурации восприятия.

Предупреждение: *Система S-ICD может воспринимать миопотенциалы, что может привести к избыточному или недостаточному восприятию.*

Предупреждение: *Всегда проверяйте адекватность восприятия сигналов после регулировки чувствительности и внесения любых изменений в настройки подкожного электрода.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: *Если ранее уже приходилось использовать ручную настройку для смены конфигурации восприятия, то выбирать автоматический режим настройки следует очень осторожно.*

Если из-за изменения ЭКГ пациента в состоянии покоя возникает необходимость в обновлении эталонной П-ЭКГ, необходимо следовать инструкциям в разделе «Получение эталонной П-ЭКГ».

Просмотр статуса генератора импульсов

Когда связь с имплантируемым устройством установлена, на экране программатора отобразится страница Device Status (Статус аппарата) с информацией о текущих эпизодах и состоянии батареи генератора импульсов.

Чтобы перейти на эту страницу из другого меню, выполните нижеследующие действия.

1. Выберите значок Main Menu (Главное меню).
2. Нажмите кнопку Follow Up (Наблюдение).
3. На панели навигации нажмите значок Device Status (Статус аппарата), чтобы отобразилась страница Device Status (Статус аппарата).
4. Откроется страница статуса аппарата с обзором функционирования генератора импульсов с момента последнего сеанса обмена данными (рис. 16).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

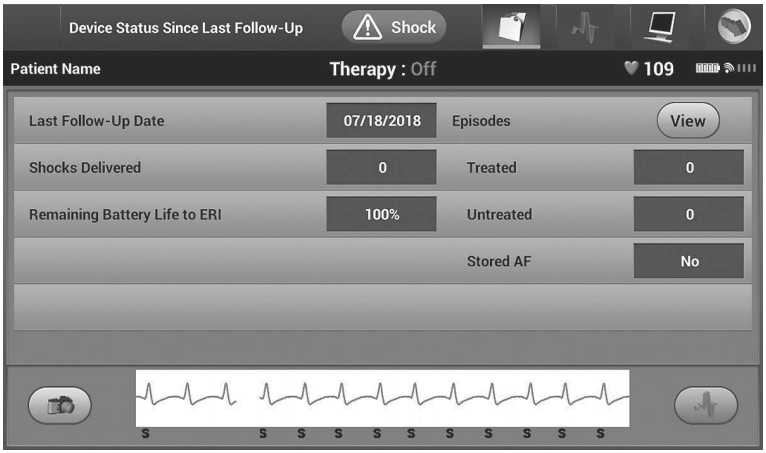


Рисунок 16: *Страница Device Status (Статус аппарата)*

В обзоре на странице статуса аппарата отображаются нижеследующие данные.

- Дата последнего контрольного визита
- Общее количество разрядов, поданных с момента последнего контрольного визита
- Общее количество купированных эпизодов аритмии с момента последнего контрольного визита
- Общее количество некупированных эпизодов с момента предыдущего контрольного визита
- Общее количество сохраненных доступных для просмотра эпизодов ФП с момента предыдущего контрольного визита

  Примечание: *Нажатие кнопки View (Просмотр) в строке Episodes (Эпизоды) позволяет перейти непосредственно к списку сохраненных эпизодов (Рисунок 17 на странице 63).*

- Оставшийся срок службы батареи генератора импульсов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр сохраненных эпизодов

В памяти генератора импульсов могут храниться эпизоды, данные о которых можно просмотреть во время контрольного визита пациента. В памяти генераторов импульсов EMBLEM S-ICD (модель A209) и Cameron Health (модель 1010) может храниться до 25 купированных и 20 некупированных эпизодов тахикардии. В памяти генератора импульсов EMBLEM MRI S-ICD (модель A219) может храниться П-ЭКГ до 20 купированных и 15 некупированных эпизодов тахикардии, а также до 7 эпизодов ФП. При достижении максимального количества эпизодов самые старые удаляются, а вместо них сохраняются новые. Однако первый купированный эпизод не перезаписывается.

Примечание: *Самопроизвольные эпизоды, возникающие во время обмена данными между генератором импульсов и программатором, не сохраняются.*

Для просмотра сохраненных эпизодов выполните нижеследующие действия.

1. Выберите значок Main Menu (Главное меню).
2. Нажмите кнопку Follow Up (Наблюдение).
3. На панели навигации выберите значок Captured and Stored Episodes S-ECG (Записи и сохраненные эпизоды П-ЭКГ).
4. Выберите опцию Episodes (Эпизоды), чтобы перейти на страницу Episodes (Эпизоды) (Рисунок 17 на странице 63).
5. Выберите один эпизод из списка. Выбранный эпизод загрузится из памяти генератора импульсов и отобразится на экране.

Примечание: *Чтобы распечатать эпизоды, их необходимо сначала выбрать и по отдельности просмотреть на странице Episodes (Эпизоды).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 17: *Страница Episodes (Эпизоды) с возможностью прокрутки*

6. На странице каждого выбранного эпизода также отображаются запрограммированные параметры и сохраненные данные П-ЭКГ во время регистрации эпизода.
7. На странице с выбранным эпизодом нажмите кнопку Continue (Продолжить), чтобы вернуться на страницу Episodes (Эпизоды).

О каждом эпизоде доступна приведенная ниже информация.

Treated Episodes (Купированные эпизоды)

Для каждого купированного эпизода сохраняется до 128 секунд данных П-ЭКГ.

- **П-ЭКГ до наступления эпизода:** до 44 секунд
- **Первый разряд:** до 24 секунд П-ЭКГ до разряда и до 12 секунд П-ЭКГ после разряда
- **Последующие разряды:** 6 секунд до разряда и 6 секунд П-ЭКГ после разряда

Untreated Episodes (Некупированные эпизоды)

Под некупированным эпизодом понимается любой случай высокой ЧСС, который самопроизвольно завершается во время зарядки конденсатора до того, как будет подан разряд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для каждого некупированного эпизода сохраняется до 128 секунд данных П-ЭКГ.

- **П-ЭКГ до наступления эпизода:** 44 секунды П-ЭКГ до наступления эпизода
- **П-ЭКГ во время эпизода:** до 84 секунд данных П-ЭКГ во время приступа тахикардии

Распечатка отчетов с программатора

Печать отчетов

Отчеты пациента можно распечатать до окончания сессии пациента или после ее окончания. Рекомендуется распечатать окончательный отчет сразу же после процедуры имплантации. Существует три типа отчетов пациента.

- Summary Report (Сводный отчет)
- Captured S-ECG Report (Отчет о записи подкожной ЭКГ)
- Episode Reports (Отчеты об эпизодах)

Чтобы распечатать отчет пациента в режиме Online (Связь активна) или Offline (Связь неактивна), выполните нижеследующие действия.

1. Нажмите значок Main Menu (Главное меню) на странице Main Menu (Главное меню).
2. Нажмите кнопку Print Reports (Печатать отчеты), чтобы отобразить страницу Print Reports (Печатать отчеты) (Рисунок 18 на странице 65).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

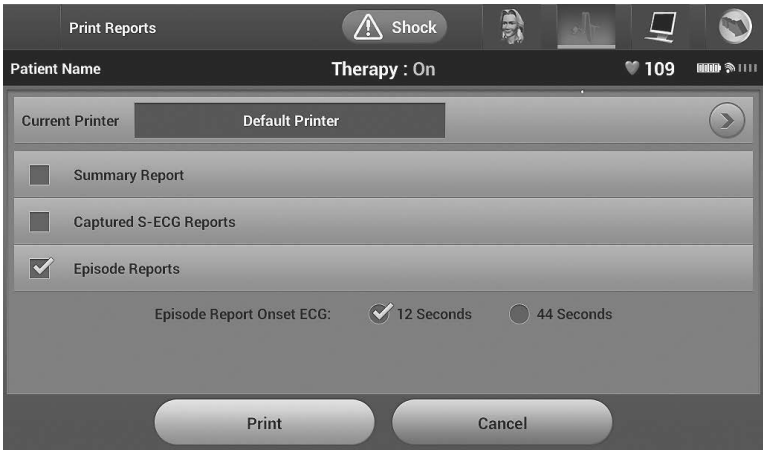


Рисунок 18: *Экран Print Reports (Печатать отчеты)*

3. Выберите желаемый тип отчета. У выбранного отчета появится пометка. Типы отчетов описаны ниже.
4. Нажмите кнопку Print (Печать), чтобы распечатать выбранный отчет.
5. Нажмите кнопку Cancel (Отмена), чтобы вернуться на предыдущую страницу.

Summary Report (Сводный отчет)

Чтобы распечатать сводный отчет, выберите опцию Summary Report (Сводный отчет) на странице Print Reports (Печатать отчеты) и нажмите кнопку Print (Печать). Будет распечатан отчет по текущему активному сеансу, если программатор работает в режиме Online (Связь активна), или отчет по выбранному сохраненному сеансу, если программатор работает в режиме Offline (Связь неактивна).

Сводный отчет содержит указанные далее данные.

- Дата печати отчета
- Версия программного обеспечения программатора
- Версия программного обеспечения генератора импульсов
- Имя пациента
- Дата последнего контрольного визита

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Дата текущего контрольного визита
- Дата имплантации
- Модель/серийный номер генератора импульсов
- Название модели/серийный номер электрода
- Параметры терапии
- Задержка функции SMART Charge (Интеллектуальная зарядка)
- Статус SMART Pass (Интеллектуальное регулирование) (вкл./выкл.)
- Запрограммированные значения усиления и конфигурация восприятия сигналов
- Проверка целостности генератора импульсов (если применимо)
- Конфигурация полярности первичного разряда
- Дни, когда измерялась ФП
- Приблизительное количество измеренных ФП
- Статус звукового сигнала (если выключен)
- Сведения о МРТ
- Episode Summary (Сводка эпизода): с момента последнего контрольного наблюдения и с момента первичной имплантации
- Состояние батареи
- Измерение импеданса электрода

Отчет о записанных П-ЭКГ

Чтобы распечатать отчет о записанных П-ЭКГ, выполните нижеследующие действия.

1. Выберите опцию Captured S-ECG Reports (Отчет о записанных П-ЭКГ) на странице Print Reports (Печатать отчеты).
2. Появляется список с возможностью прокрутки, в котором отображаются записанные П-ЭКГ и индуктивные П-ЭКГ (рисунок 19). Чтобы выбрать нужные П-ЭКГ для печати, поставьте напротив них отметки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

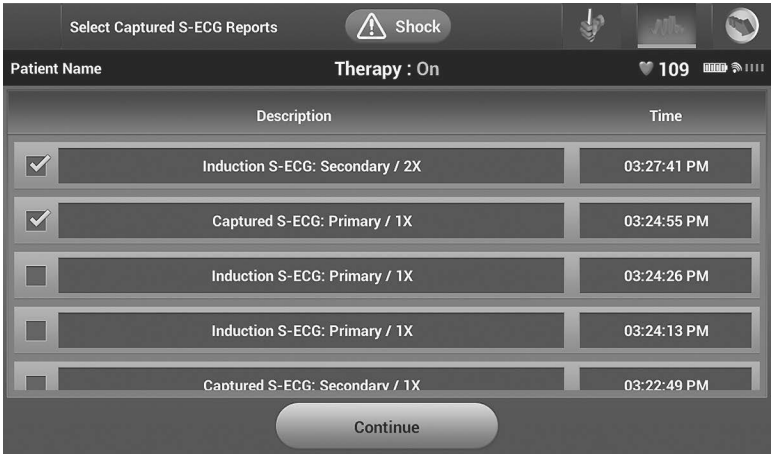


Рисунок 19: *Список сохраненных П-ЭКГ (с возможностью прокрутки)*

3. Нажмите кнопку Continue (Продолжить), чтобы вернуться на страницу Print Reports (Печатать отчеты).
4. Нажмите кнопку Print (Печать), чтобы распечатать выбранный отчет и вернуться на предыдущую страницу.
5. Нажмите кнопку Cancel (Отмена), чтобы вернуться на предыдущую страницу, не распечатывая отчет.

Отчеты об эпизодах

Чтобы распечатать отчет об эпизодах, выполните нижеследующие действия.

1. Выберите опцию Episode Reports (Отчеты об эпизодах) на странице Print Reports (Печатать отчеты).
2. Откроется страница Episode Reports (Отчеты об эпизодах) со списком сохраненных эпизодов (рисунок 20). Выберите эпизоды, которые нужно распечатать. Возле выбранных эпизодов появится пометка.

Примечание: *Чтобы распечатать эпизоды, их необходимо сначала выделить по одному и просмотреть на странице Episodes (Эпизоды) (Рисунок 17 на странице 63).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

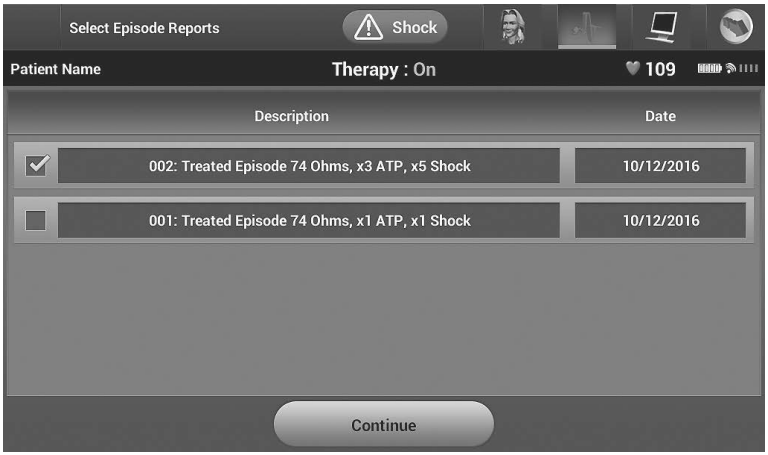


Рисунок 20: *Страница Select Episode Reports (Выбор отчетов об эпизодах) с возможностью прокрутки*

3. Нажмите кнопку Continue (Продолжить), чтобы вернуться на страницу Print Reports (Печатать отчеты). С помощью переключателей под строкой Episode Reports (Отчеты об эпизодах) можно выбрать 12-секундные и 44-секундные П-ЭКГ, зафиксированные до наступления эпизода. Значение по умолчанию для параметра Episode Report Onset (Отчет о начале эпизода) — 12 секунд.
4. Нажмите кнопку Print (Печать), чтобы распечатать выбранный отчет и вернуться на предыдущую страницу.
5. Нажмите кнопку Cancel (Отмена), чтобы вернуться на предыдущую страницу, не распечатывая отчет.

Экспорт данных пациента

Данные пациента, сохраненные на программаторе, можно экспортировать на настольный компьютер или ноутбук одним из двух способов: по беспроводной сети по предварительно настроенному сопряжению *Bluetooth*® или с помощью карты microSD™ модели 3205. (Подробную информацию о сопряжении компьютера или ноутбука с программатором через *Bluetooth*® см. в разделе Экспорт данных с помощью *Bluetooth*® на странице 36.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт данных с помощью беспроводной технологии Bluetooth®

До начала беспроводной передачи данных через *Bluetooth®* убедитесь, что расстояние между программатором и принимающим компьютером составляет не более 10 метров.

1. На начальном экране программатора нажмите кнопку Export Programmer Data (Экспортировать данные программатора). Отобразится страница Export Programmer Data Over *Bluetooth®* (Экспортировать данные программатора через Bluetooth).
2. Выберите одну из трех доступных опций экспорта данных: Export Today's Data (Экспортировать данные за день), Export Last Seven Days (Экспортировать данные за последние 7 дней) или Export All (Экспортировать все). Откроется окно Select a receiving computer (Выбор принимающего компьютера).

   Примечание: *Если Вы выбрали опцию Export Today's Data (Экспортировать данные за день) или Export Last Seven Days (Экспортировать данные за последние 7 дней), операция займет меньше времени, чем в случае применения опции Export All (Экспортировать все).*

3. В выпадающем окне отобразится список всех компьютеров, которые были когда-либо подключены к программатору. Чтобы начать передачу данных, из списка необходимо выбрать принимающий компьютер.

   Примечание: *Хотя в списке с полосой прокрутки показаны все сопряженные компьютеры, участвовать в передаче файлов могут только те, которые находятся на расстоянии до 10 метров от программатора. После того как пользователь выберет одну из трех опций передачи данных, программатор подготовит пакет файлов и попытается экспортировать их с помощью беспроводной связи. Если передачу не удается завершить, появится сообщение об ошибке. В этом случае необходимо сократить расстояние между программатором и принимающим компьютером до 10 метров или выбрать другой компьютер в пределах этого расстояния. После этого следует повторить процесс экспорта данных, выбрав одну из трех опций на странице Export Programmer Data Over Bluetooth (Экспортировать данные программатора через Bluetooth®).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт данных с помощью карты microSD™

Данные также можно экспортировать, используя карту microSD™. В целях безопасности передача данных программатора осуществляется только на карты microSD™ модели 3205. В случае использования карты microSD™ другой модели отобразится сообщение об ошибке invalid card (карта недействительна).

1. Перейдите на начальную страницу программатора.
2. Вставьте карту microSD™ в разъем согласно инструкциям, приведенным в ***Приложение A: введение и извлечение карты microSD™.*** Эти инструкции также прилагаются для карты microSD™ модели 3205. Если карта microSD™ правильно вставлена в разъем и аппарат ее распознал, откроется страница Copy Data (Копировать данные).

   Примечание: *Если Вы вставили карту microSD™ другой модели (не 3205), появится сообщение об ошибке (карта недействительна). Такое сообщение также может появиться, если программатор не распознал вставленную карту модели 3205. В таком случае необходимо извлечь карту и нажать кнопку OK на странице с сообщением об ошибке. Подождите, пока откроется начальная страница программатора, и повторно вставьте карту.*
3. Нажмите кнопку Copy Data (Копировать данные) на этой и следующей странице.
4. Когда копирование данных будет завершено, откроется страница подтверждения. Чтобы вернуться на начальный экран программатора, нажмите кнопку OK.
5. Извлеките карту microSD™ согласно инструкции (приложение A).

   Примечание: *Если карта microSD™ находится в разъеме, перемещение между страницами программатора (с начального экрана и назад) приведет к повторному экспорту данных.*

Характеристики П-ЭКГ

Программатор позволяет просматривать, корректировать и записывать потоковую П-ЭКГ с генератора импульсов.

Маркеры ритма на ленте П-ЭКГ

Система использует аннотации для обозначения определенных событий на записи П-ЭКГ. Данные маркеры приведены в Таблице 2: Маркеры П-ЭКГ на экране программатора и в распечатанных отчетах на странице 71.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2: Маркеры П-ЭКГ на экране программатора и в распечатанных отчетах

Описание	Маркер
Зарядка[a]	C
Распознанное сердцебиение	S
Сердцебиение с помехами	N
Стимулированное сердцебиение	P
Обнаружение тахикардии	T
Отклоненное сердцебиение	•
Возвращение к НСР*	
Разряд	
Данные об эпизоде сжаты или недоступны	

[a] Маркер, который отображается в распечатках отчетов, но не на экране программатора.

Настройки масштаба отображения П-ЭКГ

Чтобы откорректировать амплитуду и скорость отображения П-ЭКГ в реальном времени, выполните нижеследующие действия.

1. Выберите значок отображения подкожной ЭКГ, расположенный справа в окне, где отображается ЭКГ в реальном времени. Появится страница настроек П-ЭКГ.
2. Выберите и перетащите ползунки Gain (Усиление) или Sweep Speed (Скорость развертки) (рисунок 21). Масштаб П-ЭКГ будет меняться в зависимости от выбранного значения. Настройки усиления регулируют увеличение изображения. Программатор по умолчанию устанавливает параметр Full Range (Полная шкала) для генераторов импульсов с коэффициентом усиления 1 и 1/2 шкалы для генераторов импульсов с коэффициентом усиления 2. С помощью ползунка Sweep Speed (Скорость развертки) можно устанавливать скорость отображения П-ЭКГ в режиме реального времени. Номинальная скорость развертки составляет 25 мм/сек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: *Настройки амплитуды и скорости отображения П-ЭКГ в реальном времени и записанных П-ЭКГ влияют только на параметры экрана просмотра, но не на настройки восприятия генератора импульсов.*

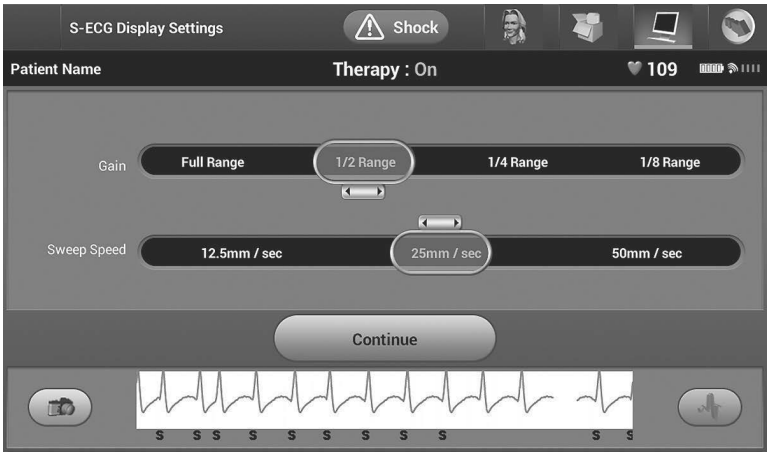


Рисунок 21: *Регулировка усиления и скорости развертки*

Запись и просмотр П-ЭКГ

Программатор может отображать и хранить регистрируемые в режиме реального времени П-ЭКГ сердечного ритма. Программатор сохраняет не более 50 таких записей, полученных в результате нижеследующих операций.

1. 12-секундная запись П-ЭКГ, осуществленная вручную с помощью кнопки Capture S-ECG (Запись П-ЭКГ), которая включает:
    - 8,5 секунды до нажатия кнопки Capture S-ECG (Запись П-ЭКГ)
    - 3,5 секунды после нажатия кнопки Capture S-ECG (Запись П-ЭКГ)
2. П-ЭКГ, автоматически записанная во время проверки индукции, которая включает:
    - 6 секунд до нажатия кнопки индукции
    - До 102 секунд после нажатия кнопки индукции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: *Задержка определения воспринятых событий после подачи разряда составляет 1,6 секунды. Таким образом, на П-ЭКГ будут отсутствовать маркеры событий для интервала 1,6 секунды после разряда.*

Если потребуется дополнительная запись, то самая старая из ранее записанных кардиограмм будет стерта и заменена новой.

Чтобы записать новую П-ЭКГ вручную, выполните нижеследующие действия.

1. Нажмите кнопку Capture S-ECG (Запись П-ЭКГ) слева от окна, в котором отображается П-ЭКГ в режиме реального времени. По дисплею начнет развертываться запись П-ЭКГ. Под лентой записи подкожной ЭКГ появится символ, напоминающий штангенциркуль. Каждая 12-секундная запись несет отметку даты и времени согласно настройкам даты и времени в программаторе.

   Примечание: *Индуктивные П-ЭКГ генерируются автоматически во время индукционного тестирования без дополнительных действий пользователя.*

2. Выберите символ штангенциркуля и перемещайте его по записанному участку П-ЭКГ, измеряя интервалы.
3. Нажмите кнопку Continue (Продолжить), чтобы вернуться на предыдущую страницу.

Можно также записать П-ЭКГ, соответствующие трем векторам восприятия: (Primary (Основной), Secondary (Дополнительный) и Alternate (Альтернативный)). Для этого необходимо нажать кнопку Capture All Sense Vectors (Записать все векторы восприятия) на странице Utilities (Утилиты) (Рисунок 22 на странице 75).

Просмотр ранее сделанных записей П-ЭКГ

Когда программатор находится в режиме Online (Связь активна), выполните нижеследующие действия.

1. Выберите значок Main Menu (Главное меню).
2. Нажмите кнопку Follow Up (Наблюдение).
3. Выберите значок Captured and Stored Episode S-ECG (Записи и сохраненные эпизоды П-ЭКГ). Откроется страница Captured S-ECG (Записи П-ЭКГ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Из списка выберите одну записанную П-ЭКГ или индуктивную П-ЭКГ. Откроется страница с информацией о П-ЭКГ.
5. Чтобы увидеть подробности, нажмите символ штангенциркуля и двигайте его вдоль записи.
6. Нажмите кнопку Continue (Продолжить), чтобы вернуться к списку Captured S-ECG (Записи П-ЭКГ).

Когда программатор находится в режиме Offline (Связь неактивна), выполните нижеследующие действия.

1. На начальной странице программатора или на странице Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Stored Patient Sessions (Сохраненные сеансы пациента).
2. Выберите необходимый сохраненный сеанс.
3. Выберите из списка одну записанную П-ЭКГ. Открывается страница Captured S-ECG Details (Подробные сведения о записанных П-ЭКГ).

   Примечание: *Не во всех сохраненных сеансах есть записанные П-ЭКГ. Сообщение об этом отображается при открытии сеанса пациента. В этом случае следует выбрать значок главного меню и нажать кнопку End Session (Завершить сеанс). После этого откроется начальная страница программатора.*
4. Чтобы увидеть подробности, нажмите символ штангенциркуля и двигайте его вдоль записи.
5. Нажмите кнопку Continue (Продолжить), чтобы вернуться к списку Captured S-ECG (Записи П-ЭКГ).

Страница Utilities (Утилиты)

С помощью страницы Utilities (Утилиты) программатора можно получить доступ к дополнительным функциям аппарата. К ним относятся: Acquire Reference S-ECG (Снятие эталонной П-ЭКГ), Capture All Sense Vectors (Записать все векторы восприятия), Beeper Control (Управление звуковым сигналом), Manual Setup (Настройка вручную), SMART Settings (Интеллектуальные настройки) и AF Monitor (Мониторинг ФП).

Чтобы открыть страницу Utilities (Утилиты), когда аппарат работает в режиме Online (Связь активна), выполните нижеследующие действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите значок Main Menu (Главное меню) на странице Main Menu (Главное меню).
2. Нажмите кнопку Utilities (Утилиты). Откроется страница Utilities (Утилиты) (Рисунок 22 на странице 75).

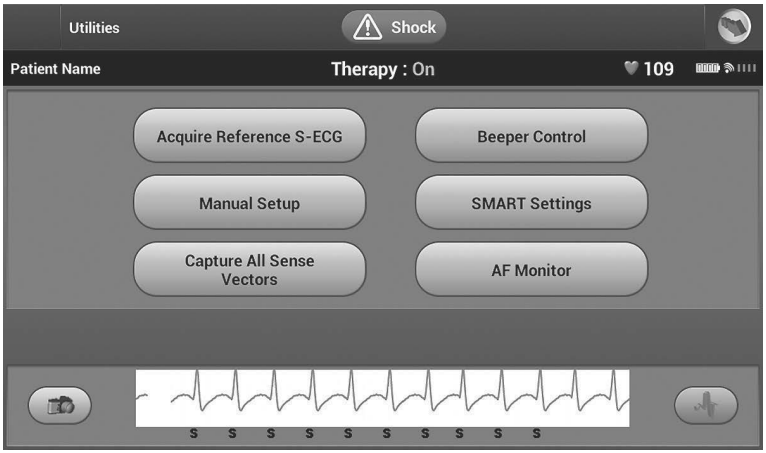


Рисунок 22: *Страница Utilities (Утилиты)*

Снятие эталонной П-ЭКГ

Чтобы вручную снять эталонную подкожной ЭКГ, выполните нижеследующие действия.

1. На странице Utilities (Утилиты) (на нее можно перейти со страницы Main Menu (Главное меню)) нажмите кнопку Acquire Reference S-ECG (Снятие эталонной П-ЭКГ). После этого откроется страница Acquire Reference S-ECG (Снятие эталонной П-ЭКГ).
2. Чтобы получить эталонную П-ЭКГ, выберите опцию Continue (Продолжить). Программатор начнет записывать эталонную П-ЭКГ. Появится сообщение с просьбой к пациенту сохранять покой и не двигаться. Шаблон зубцов QRS на эталонной П-ЭКГ записывается и сохраняется в памяти генератора импульсов.
3. Нажмите кнопку Continue (Продолжить), чтобы завершить процесс и вернуться на страницу Utilities (Утилиты). Чтобы в любой момент завершить процесс снятия эталонной П-ЭКГ и вернуться на страницу Utilities (Утилиты), нажмите кнопку Cancel (Отмена).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Capture All Sense Vectors (Записать все векторы восприятия)

Кнопка Capture All Sense Vectors (Записать все векторы восприятия) на странице Utilities (Утилиты) позволяет настроить временные параметры программатора для записи П-ЭКГ, полученных по трем векторам восприятия: Primary (Основной), Secondary (Дополнительный) и Alternate (Альтернативный). Данный процесс занимает около минуты. После записи всех П-ЭКГ будут использоваться исходные параметры программатора.

Для записи трех векторов восприятия выполните нижеследующие действия.

1. На странице Utilities (Утилиты) (на нее можно перейти со страницы Main Menu (Главное меню)) нажмите кнопку Capture All Sense Vectors (Записать все векторы восприятия).
2. Откроется страница Capturing 12 Second S-ECG (Запись 12-секундной П-ЭКГ) со статусом записи вектора восприятия.

После записи все три П-ЭКГ можно просмотреть, выполнив процедуру, описанную в разделе **Просмотр ранее сделанных записей П-ЭКГ** на странице 73.

Управление звуковым сигналом

Генератор импульсов оснащен внутренней системой оповещения (зуммером), которая издает звуковой сигнал, чтобы предупредить пациента об определенных связанных с аппаратом ситуациях, требующих незамедлительной консультации с врачом. К этим ситуациям относятся нижеследующие.

- Несоответствие импеданса электрода нормальному диапазону
- Длительное время зарядки
- Сбой проверки целостности аппарата
- Ненормальная разрядка батареи

Внутренняя система оповещения автоматически активируется во время имплантации. После срабатывания зуммер (если включен) издает сигнал в течение 16 секунд каждые девять часов до тех пор, пока ситуация не будет устранена. Если ситуация, приводящая к срабатыванию зуммера, повторится, вновь раздастся звуковой сигнал, напоминающий пациенту о необходимости проконсультироваться с врачом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережение: *Пациентов следует проинструктировать, что нужно немедленно обратиться к врачу, если аппарат начнет издавать звуковые сигналы.*

Примечание: *Страница Reset Beeper (Сброс звукового сигнала) доступна только при возникновении аварийной ситуации. Если такая ситуация имеет место, то после установления связи появится предупреждающее сообщение.*

Предупреждение: *После МРТ-сканирования зуммер больше не пригоден для использования. В сильном магнитном поле томографа звуковой сигнал зуммера может отключиться навсегда. Включить его снова нельзя, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения звукового сигнала. После проведения МРТ-сканирования пациентам настоятельно рекомендуется использовать систему LATITUDE NXT, если она еще не используется. В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.*

Сброс звукового сигнала

Чтобы сбросить функцию Beeper Control (Управление звуковым сигналом), нажмите кнопку Beeper Control (Управление звуковым сигналом) на странице Main Menu (Главное меню), чтобы перейти на страницу Set Beeper Function (Настройка функции зуммера).

Чтобы прекратить подачу звуковых сигналов, связанных с аварийной ситуацией, необходимо нажать кнопку Reset Beeper (Сбросить звуковой сигнал). Если аварийная ситуация не будет устранена, то при следующей автоматической самопроверке системы S-ICD подача звукового сигнала будет возобновлена.

Отключение зуммера (аппараты SQ-Rx)

В аппаратах SQ-Rx опция Beeper Control (Управление звуковым сигналом) позволяет выключать звуковой сигнал в аварийной ситуации (Отключение зуммера). Чтобы отключить звуковой сигнал, выполните нижеследующие действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: *Функция Disable Beeper (Отключение зуммера) активируется в ситуациях срабатывания ИПЗ или ОСС.*

1. Чтобы открыть страницу Set Beeper Function (Настройка функции зуммера), на странице Utilities (Утилиты) нажмите кнопку Beeper Control (Управление звуковым сигналом).
2. Выберите Disable Beeper (Отключить зуммер), чтобы выключить звуковой сигнал аппарата.

Примечание: *При возникновении аварийных ситуаций в работе аппарата SQ-Rx звуковой сигнал подаваться не будет. Однако звуковой сигнал продолжит срабатывать при наложении магнита или подключении программатора к аппарату.*

Включение/отключение зуммера (аппараты EMBLEM S-ICD)

Прежде чем включать или отключать звуковой сигнал на аппаратах EMBLEM S-ICD, необходимо его протестировать. Чтобы протестировать звуковой сигнал, выполните нижеследующие действия.

Примечание: *В аппаратах EMBLEM S-ICD функция Test Beeper (Тестирование звукового сигнала) доступна, только если подача звуковых сигналов, связанных с аварийной ситуацией, отключена.*

1. На экране Utilities (Утилиты) нажмите кнопку Beeper Control (Управление звуковым сигналом).
2. Нажмите кнопку Test Beeper (Проверить звуковой сигнал) на странице Set Beeper Function (Настройка функции зуммера).
3. Проверьте, издает ли аппарат звуковой сигнал, с помощью стетоскопа.
4. Если слышится звуковой сигнал, нажмите кнопку Yes, Enable Beeper (Да, включить зуммер). Если звуковой сигнал не слышен или необходимо окончательно отключить эту функцию, нажмите кнопку No, Disable Beeper (Нет, отключить зуммер).

Примечание: *Звуковой сигнал не будет срабатывать при возникновении аварийных ситуаций, наложении магнита или подключении программатора к аппарату.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если пациент не слышит звуковые сигналы зуммера, настоятельно рекомендуется определить для этого пациента график посещений врача для контроля работы аппарата с интервалом в три месяца — либо посредством системы LATITUDE NXT, либо в самой больнице.

Дополнительные сведения касательно звукового сигнала см. в техническом руководстве по МРТ или обратитесь к представителям компании Boston Scientific (контактная информация приведена на задней обложке).

Manual Setup (Настройка вручную)

С помощью опции Manual Setup (Настройка вручную) пользователь может выполнить проверку целостности электрода, выбрать настройки восприятия для электрода и настройки усиления для генератора импульсов. Во время настройки вручную автоматически активируется функция SMART Pass (Интеллектуальное регулирование).

1. На странице Utilities (Утилиты) (на которую можно перейти со страницы Main Menu (Главное меню)) нажмите кнопку Manual Setup (Настройка вручную). Откроется страница Measure Impedance (Измерение импеданса).
2. Нажмите кнопку Test (Тест), чтобы проверить целостность электрода.
3. Нажмите кнопку Continue (Продолжить).
4. На странице Manual Setup (Настройка вручную) можно вручную выбрать один из трех приведенных ниже векторов восприятия (Рисунок 23 на странице 80).
    - **Primary (Основной):** принимает сигналы от проксимального кольца электрода на подкожном электроде в направлении поверхности активного генератора импульсов
    - **Secondary (Дополнительный):** принимает сигналы от кольца дистального электрода-датчика на подкожном электроде в направлении поверхности активного генератора импульсов
    - **Alternate (Альтернативный):** принимает сигналы от кольца дистального электрода-датчика в направлении кольца проксимального электрода-датчика на подкожном электроде

Настройка коэффициента усиления регулирует чувствительность сигнала П-ЭКГ. Ее можно задать вручную с помощью ползунка Select Gain (Выбрать усиление) на странице Manual Setup (Настройка вручную).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

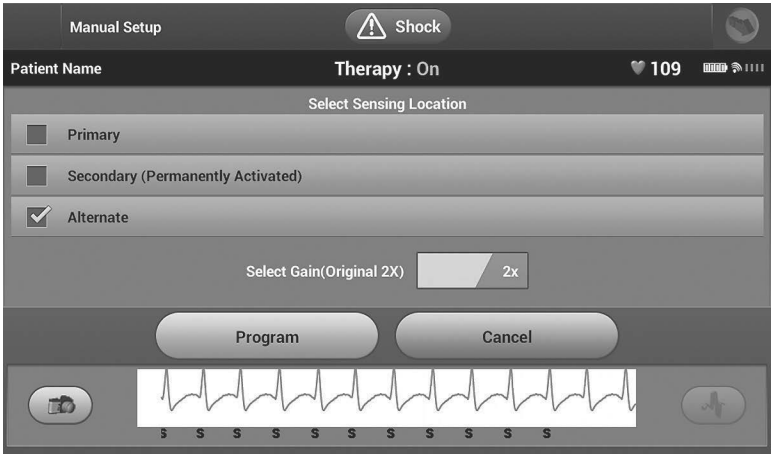


Рисунок 23: *Страница Manual Setup (Настройка вручную) с вектором восприятия и опциями усиления*

- Однократное усиление (± 4 мВ): однократное усиление следует выбирать в тех случаях, когда амплитуда сигнала достаточно велика для того, чтобы при выборе коэффициента 2 сигнал уже обрезался краем дисплея.
- Двукратное усиление (± 2 мВ): двукратное усиление выбирают в том случае, если амплитуда сигнала достаточно небольшая и позволяет использовать более чувствительную настройку без обрезания записываемого сигнала. Двукратное усиление увеличивает сигнал вдвое по сравнению с тем, который наблюдается при однократном усилении.

Примечание: *Настройки усиления могут влиять на фазу проверки сертификации. В частности, двукратное усиление может улучшить идентификацию шума.*

Чтобы запрограммировать выбранную вручную конфигурацию восприятия, выполните нижеследующие действия.

1. Нажмите кнопку Program (Программировать), чтобы сохранить выбранный вектор восприятия и настройки усиления.
2. Нажмите кнопку Continue (Продолжить). Если нажать кнопку Continue (Продолжить), устройство автоматически определит, следует ли активировать функцию SMART Pass

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Интеллектуальное регулирование). Дополнительную информацию о функции SMART Pass (Интеллектуальное регулирование) см. в руководстве пользователя системы S-ICD. Обратитесь за помощью в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на задней обложке).

3. Процесс Acquire Reference S-ECG (Снятие эталонной П-ЭКГ) запускается автоматически во время настройки вручную. Чтобы получить эталонную П-ЭКГ, выберите опцию Continue (Продолжить). По завершении записи эталонной П-ЭКГ появится страница подтверждения.

SMART Settings (Интеллектуальные настройки)

На странице SMART Settings (Интеллектуальные настройки) можно ознакомиться с соответствующими данными и настроить опции SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) и SMART Pass (Интеллектуальное регулирование).

SMART Charge (Интеллектуальная зарядка)

Благодаря функции SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) последовательность инициирования зарядки генератора импульсов адаптируется к эпизодам неустойчивой желудочковой аритмии, откладывая зарядку конденсатора. Это продлевает срок службы батареи и позволяет предотвращать ненужные разряды в том случае, если аритмия является неустойчивой. Дополнительные сведения о функции SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) см. в руководстве по генератору импульсов.

Функция SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) автоматически включается, если устройство фиксирует эпизод некупированной желудочковой аритмии. Если сбросить настройки, для функции SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) будет установлено нулевое значение. Чтобы сбросить настройки функции SMART Charge (Интеллектуальная зарядка), выполните нижеследующие действия.

1. На странице Utilities (Утилиты) (на которую можно перейти из главного меню) нажмите кнопку SMART Settings (Интеллектуальные настройки). Отобразится страница SMART Settings (Интеллектуальные настройки) (Рисунок 24).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

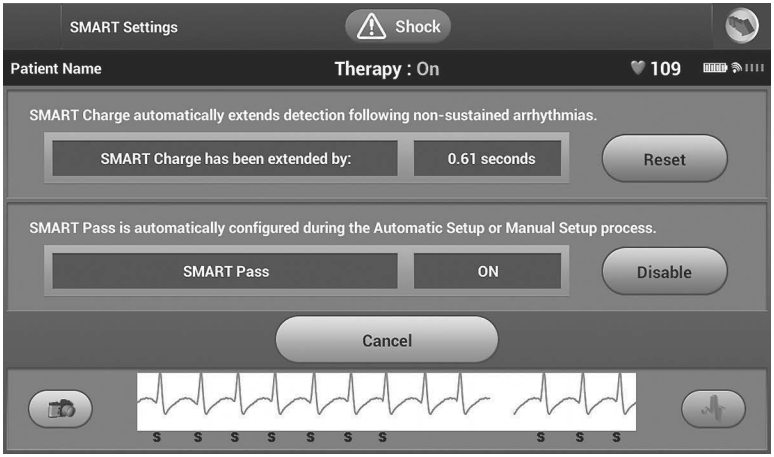


Рисунок 24: *Страница SMART Settings (Интеллектуальные настройки)*

2. Чтобы сбросить функцию SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) до нуля, нажмите кнопку Reset (Сброс). Для возврата на страницу Utilities (Утилиты) без сброса настроек функции SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) нажмите кнопку Cancel (Отмена).
3. Появится окно подтверждения с сообщением Smart Charge successfully reset (Настройки функции интеллектуальной зарядки сброшены).
4. Нажмите кнопку Continue (Продолжить), чтобы вернуться на страницу Utilities (Утилиты).

Отключение SMART Pass (Интеллектуальное регулирование)

Функция SMART Pass (Интеллектуальное регулирование) позволяет снизить избыточное восприятие, одновременно поддерживая соответствующий уровень восприятия. Система аппарата непрерывно отслеживает амплитуду сигналов ЭКГ и автоматически отключает функцию SMART Pass (Интеллектуальное регулирование) при обнаружении недостаточного уровня восприятия.

Если предполагается недостаточное восприятие, функцию SMART Pass (Интеллектуальное регулирование) можно отключить вручную. Для этого нажмите кнопку Disable (Отключить) на странице SMART Settings (Интеллектуальные настройки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: *Если функция SMART Pass (Интеллектуальное регулирование) отключена, для ее повторной активации необходимо заново выполнить настройку в ручном или автоматическом режиме.*

AF Monitor (Мониторинг ФП)

Функция AF Monitor (Мониторинг ФП) позволяет диагностировать фибрилляцию предсердий.

Функцию AF Monitor (Мониторинг ФП) можно включить и отключить, выбрав соответствующее значение переключателя On/Off (вкл./выкл.) для кнопки AF Monitor (Мониторинг ФП) на странице Utilities (Утилиты).

Примечание: *Распечатайте необходимые отчеты и (или) сохраните данные сеанса (посредством опции End Session (Завершить сеанс)), прежде чем отключать функцию AF Monitor. В случае выключения функции AF Monitor (Мониторинг ФП) сохраненные в текущий момент статистические данные AF Monitor удаляются, после чего их нельзя распечатать или сохранить.*

Нажмите кнопку Program (Программа), чтобы применить изменения и запрограммировать генератор импульсов.

Если нажать кнопку AF Monitor (Мониторинг ФП), на экране программатора отобразится нижеследующая статистическая информация.

- **Дни, когда измерялась ФП:** количество дней за последние 90 дней, когда были зафиксированы случаи ФП
- **Приблизительное значение измеренных ФП:** общее количество (в процентах) случаев ФП, зафиксированных за последние 90 дней

Дополнительную информацию о функции AF Monitor (Мониторинг ФП) см. в руководстве по использованию системы S-ICD.

Дополнительные функции программатора

Rescue Shock (Разряд дефибриллятора)

Значок Rescue Shock (Разряд дефибриллятора) отображается на панели навигации на экране программатора после завершения настройки и во время обмена данными между генератором импульсов и программатором. В этот момент последний может инициировать команду на подачу разряда дефибриллятора с максимальной энергией (80 Дж).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы подать разряд дефибриллятора, выполните нижеследующие действия.

1. В верхней части экрана программатора выберите красный значок Rescue Shock (Разряд дефибриллятора). Откроется страница Rescue Shock (Разряд дефибриллятора) (Рисунок 25).

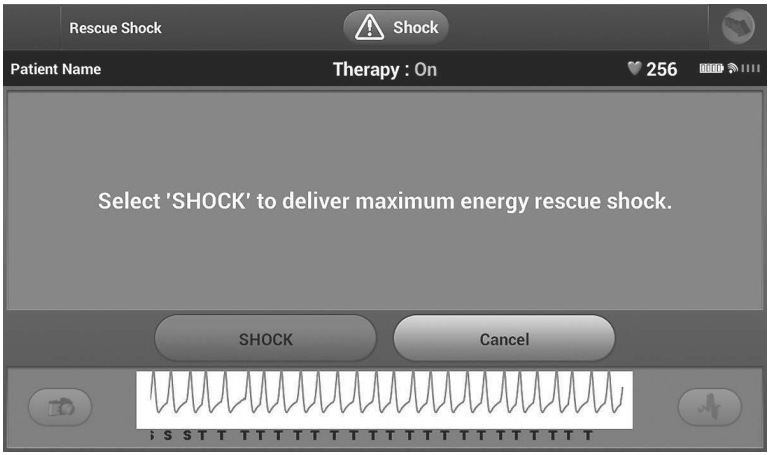


Рисунок 25: *Страница Rescue Shock (Разряд дефибриллятора)*

2. Нажмите кнопку Shock (Разряд), чтобы начать зарядку генератора импульсов перед подачей разряда дефибриллятора. Появится красный фоновый экран с надписью Charging (Зарядка). Если нажать кнопку Abort (Прервать), разряд дефибриллятора не будет подан и снова отобразится страница Device Settings (Настройки аппарата).
3. Отобразится страница подтверждения с сообщением о том, что разряд был успешно выполнен в соответствии с импедансом разряда.

Предупреждение: *Высокий импеданс разрядного электрода может снизить эффективность купирования ЖТ/ФЖ.*

Предостережение: *Если импеданс разряда составляет более 110 Ом, возможно, расположение системы далеко не оптимальное. Следует с осторожностью разместить электрод и генератор импульсов непосредственно на фасции, не затрагивая расположенную*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

под ней жировую ткань. Жировая ткань может значительно увеличить импеданс канала тока высоковольтного разряда.

Предостережение: *Если импеданс разряда составляет менее 25 Ом, возможно, с генератором импульсов возникла проблема. Генератор импульсов может подавать неправильные разряды, и любая последующая терапия может проводиться с отклонениями. Если импеданс разряда составляет менее 25 Ом, необходимо удостовериться в правильности работы генератора импульсов.*

Если по каким-либо причинам не удалось подать разряд, отобразится красная фоновая страница с сообщением The shock could not be delivered (Невозможно подать заряд).

Примечание: *Если телеметрическая связь прервалась, команды генератора импульсов, включая команду Rescue Shocks (Разряд дефибриллятора), будут недоступны до тех пор, пока связь не восстановится.*

Manual Shock (Подача разряда вручную)

Функция Manual Shock (Подача разряда вручную) позволяет пользователю осуществлять синхронный разряд во время синусового, предсердного или желудочкового ритма. Пользователь может выбирать полярность и уровень энергии разряда (от 10 Дж до 80 Дж) (Рисунок 26 на странице 86). Функция Manual shock (Подача разряда вручную) также может использоваться при низком уровне энергии для оценки импеданса или целостности системы во время имплантации или тогда, когда этого требует состояние пациента. Настройки функции подачи разряда вручную можно изменять в режимах Therapy On (Терапия вкл.) или Therapy Off (Терапия выкл.).

Чтобы получить доступ к функции Manual Shock (Подача разряда вручную), в главном меню необходимо нажать кнопку Shock Test (Проверка подачи разряда). Откроется страница Induction Test (Проверка индукции). Чтобы просмотреть страницу Manual Shock Test (Проверка подачи разряда вручную), выберите значок Manual Shock (Подача разряда вручную).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

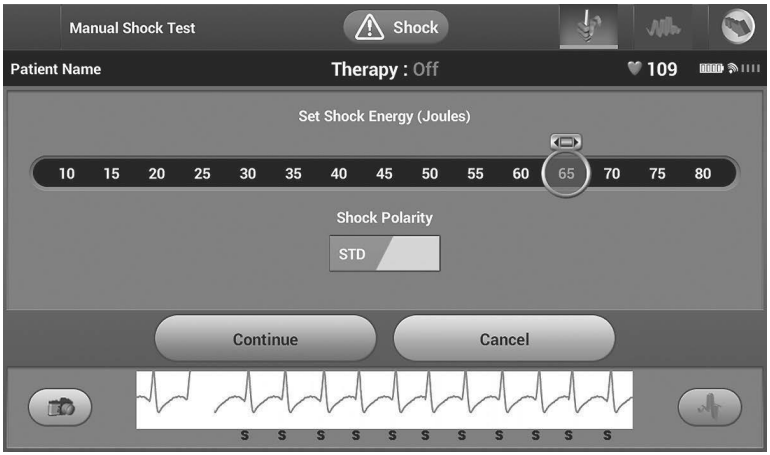


Рисунок 26: *Manual shock (Подача разряда вручную)*

Использование магнита системы S-ICD

Магнит от Boston Scientific модели 6860 (магнит) — это нестерильная дополнительная принадлежность, которую при необходимости можно использовать для временного прекращения терапии генератором импульсов. Для этой цели магнит от Boston Scientific можно заменять магнитом Cameron Health модели 4520.

Дополнительные сведения см. в соответствующем руководстве пользователя S-ICD.

Другие способы применения магнита указаны далее.

- Приостановка терапии разрядом
- Прерывание стимулирующей терапии после разряда
- Препятствование проверке с индуцированием аритмии
- Активация подачи звукового сигнала генератором импульсов при каждом обнаруженном комплексе QRS в течение 60 секунд (если зуммер включен и его слышно)

Предупреждение: *Будьте осторожны, размещая магнит над генератором импульсов S-ICD, поскольку такое расположение замедляет обнаружение аритмии и терапевтическую реакцию. Если убрать магнит, обнаружение аритмии и терапевтическая реакция возобновятся.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: *Если имплантируемое устройство расположено очень глубоко (магнит находится на большом расстоянии от генератора импульсов), наложение магнита может не оказать влияния. В таком случае использовать магнит для приостановления терапии не получится.*

Предостережение: *Не кладите магнит на программатор.*

Примечание: *Поданная программатором команда Rescue Shock (Разряд дефибриллятора) может отменить использование магнита, если магнит уже был на месте до того, как была отдана команда. Если приложить магнит после того, как команда была отдана, подача разряда дефибриллятора будет прервана.*

Примечание: *Применение магнита не влияет на беспроводной обмен данными между генератором импульсов и программатором.*

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Зарядка программатора

Когда программатор не используется, рекомендуется оставлять его подключенным к внешнему источнику питания через сеть переменного тока. Благодаря этому батарея всегда будет достаточно заряжена.

Очистка программатора и телеметрической головки

Программатор нужно содержать в чистоте и беречь от пыли. Запрещается использовать сильнодействующие химические вещества, чистящие растворители или сильные ПАВ для очистки программатора и телеметрической головки.

Для очистки программатора и телеметрической головки выполните нижеследующие действия.

1. Выключите программатор.
2. Осторожно протрите экран программатора мягкой чистой сухой салфеткой.
3. Протрите пластиковый корпус программатора и телеметрическую головку салфеткой, смоченной в изопропиловом спирте.
4. Сразу же вытрите программатор насухо, чтобы удалить остатки чистящего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обслуживание

В программаторе нет деталей или узлов, которые мог бы обслуживать пользователь (и нет доступа к каким бы то ни было компонентам для их обслуживания). Для ремонта или замены любых внутренних компонентов программатор следует вернуть компании Boston Scientific. Чтобы получить упаковку для отправки, а также инструкции по возврату товара, свяжитесь с представителем компании Boston Scientific (см. контактную информацию на задней обложке руководства).

Заказывая обслуживание, обязательно предоставляйте информацию относительно неисправности, а также о том, как именно использовалось оборудование в момент отказа или наступления неисправности. Нужно также сообщить номер модели и серийный номер устройства.

Проверка технического состояния

Перед каждым использованием следует провести визуальный осмотр и проверить нижеследующее.

- Механическую и функциональную целостность программатора, кабелей и принадлежностей.
- Разборчивость и наличие наклеек на программаторе.
- Отображение начального экрана через несколько секунд после включения программатора. (Нормальный процесс включения подтверждает, что программатор прошел внутреннюю проверку и готов к использованию.)

Меры предосторожности

Государственные нормативы могут требовать, чтобы пользователь, изготовитель или представитель изготовителя регулярно проводили и документировали тесты программатора на безопасность. Если такие испытания требуются в Вашей стране, соблюдайте интервал между проверками и выполняйте испытания в объеме, предусмотренном нормативами. Если Вы не знакомы государственными нормативами, свяжитесь с представителем компании Boston Scientific (см. контактную информацию на задней обложке руководства). Если в Вашей стране требуется соответствие стандарту IEC/EN 62353, но конкретный объем и интервал проведения испытаний не указаны, рекомендуется выполнять проверку безопасности методом непосредственного измерения с интервалом 24 месяца, как указано в требованиях стандарта IEC/EN 62353. Значения для тестов указаны в таблице номинальных технических характеристик (таблица 11).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизация программатора и принадлежностей

Программатор и принадлежности к нему рассчитаны на долгие годы службы в обычных условиях эксплуатации. Если необходимость в них отпала, Вы можете сделать нижеследующее.

- Свяжитесь с представителем компании Boston Scientific (см. контактную информацию на задней обложке данного руководства), чтобы вернуть или обменять программатор. **Запрещается утилизировать программатор вместе с бытовыми отходами или сдавать его в пункт переработки бытовой электроники, поскольку в нем может содержаться конфиденциальная персональная информация.**
- Выполняйте сортировку отходов электрического и электронного оборудования при утилизации принадлежностей (например, телеметрической головки и шнура питания). Не утилизируйте принадлежности вместе с другим мусором.
- Утилизируйте цифровые устройства хранения данных, например карты памяти microSD™, в соответствии с действующими положениями о защите конфиденциальной информации, а также правилами и нормами безопасности.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе описаны возможные проблемы в работе программатора и способы их устранения. Следует отметить, что перезапуск программатора чаще всего устраняет большинство из описанных ниже проблем. Чтобы выполнить перезапуск программатора, необходимо нажать и удерживать кнопку питания до тех пор, пока не появится меню отключения. После этого следует выбрать опцию Restart (Перезапуск).

Чтобы получить дополнительную помощь, свяжитесь со специалистом компании Boston Scientific (см. контактную информацию на задней обложке руководства).

Невозможность получения распечатки

Если отчет не распечатывается, выполните нижеследующие действия.

1. Проверьте, что принтер включен, бумага загружена и чернила имеются в достаточном количестве.
2. Проверьте, не застряла ли бумага в принтере.
3. Проверьте, активирована ли функция беспроводной связи на принтере (если используется) или надежно ли адаптер беспроводной связи *Bluetooth*® вставлен в USB-разъем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отсутствует принтер

Если принтер не настроен, откроется страница No Printer Available (Отсутствует принтер). Нажмите кнопку Try Again (Повторить попытку) или ознакомьтесь с информацией в разделе «Выбор принтера».

Сенсорный экран не работает при подключении к источнику переменного тока

Если сенсорный экран не включается, когда программатор подключен к сети переменного тока через внешний источник питания, нужно отключить и снова подключить внешний источник питания, после чего перезапустить программатор.

Потеря связи с принтером

Если прерывается связь между принтером и программатором, отображается страница Printing Error (Ошибка принтера) с сообщением Error while printing reports. Press 'Continue' to try printing any remaining reports, or 'Cancel' to cancel the current print job. (Во время печати произошла ошибка. Чтобы попробовать распечатать остальные отчеты, нажмите кнопку Continue (Продолжить). Чтобы отменить печать, нажмите кнопку Cancel (Отмена)).

Если это произошло, выполните нижеследующие действия.

1. Нажмите кнопку Try Again (Повторить попытку), чтобы повторно подключиться к принтеру.
2. Проверьте, активирована ли функция беспроводной связи на принтере (если используется) или надежно ли адаптер беспроводной связи *Bluetooth*® вставлен в USB-разъем.
3. Подвиньте программатор ближе к принтеру.
4. Отодвиньте любые аппараты или кабели, которые могут создавать помехи для радиосвязи.

Не удается обмениваться данными с генератором импульсов

Если программатор не может обмениваться данными с генератором импульсов, выполните нижеследующие действия.

1. Попробуйте изменить расположение телеметрической головки.
2. На начальной странице программатора выберите опцию Scan For Devices (Поиск аппаратов). Чтобы обнаружить необходимый аппарат, выберите опцию Scan Again (Сканировать повторно) на странице Device List (Список устройств).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Уберите любые устройства или кабели, которые могут создавать помехи для радиосвязи.
4. Если под рукой есть другой программатор системы S-ICD или телеметрическая головка, попробуйте установить связь с ними.
5. Используйте магнит генератора импульсов, чтобы включить подачу звуковых сигналов. Уберите магнит и попробуйте восстановить связь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАЯВЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТАМ

ЭМП/РЧП

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям, применяемым для медицинских аппаратов, согласно стандартам IEC 60601-1-2:2014 или Директиве об активных имплантируемых медицинских аппаратах 90/385/EEC.

Хотя данная проверка показала, что аппарат предоставляет разумную защиту от недопустимых помех в типичных медицинских установках, невозможно гарантировать, что какая-то конкретная установка не станет источником помех. Если эксплуатация аппарата вызывает недопустимые помехи для работы другого оборудования, постарайтесь устранить эти помехи одним из указанных далее способов.

- Поверните или переместите аппараты
- Увеличьте расстояние между аппаратами
- Подключите оборудование к розетке другой цепи питания
- Обратитесь за консультацией к специалистам компании Boston Scientific (контактная информация указана на задней обложке данного руководства)

Основные функциональные характеристики

Программатор модели 3200 можно использовать по назначению, если он отсылает запросы и обменивается данными с генератором импульсов S-ICD, а также правильно реагирует на нажатие кнопок на сенсорном экране. Поэтому важными считаются функции, контролирующие обмен данными с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором и определение нажатия кнопок на сенсорном экране.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Изменения или модификации, не одобренные компанией Boston Scientific в явной форме, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Информация об электромагнитных излучениях и устойчивости содержится на стр. 93.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕКЛАРАЦИОННЫЕ ТАБЛИЦЫ

Таблица 3: Указания и декларация изготовителя: электромагнитная совместимость

Программатор EMBLEM S-ICD модели 3200 можно использовать в специализированных медицинских учреждениях. Клиент или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде.

Согласно характеристикам излучения, это оборудование можно использовать в примышленных помещениях и больницах (CISPR 11, класс A). Если оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11, класс B), оно не будет должным образом защищено от воздействия радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Тест	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
Поля ближнего действия беспроводного РЧ-оборудования связи	CISPR 11 Группа 1 Класс A	Программатор EMBLEM S-ICD модели 3200 использует РЧ-энергию только при использовании по назначению для связи с имплантируемым аппаратом или функций подключения. Производимое радиочастотное излучение является очень низким и не создает каких-либо помех для расположенного поблизости электронного оборудования
Защита распределительной электрической сети	CISPR 11, класс A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Программатор EMBLEM S-ICD модели 3200 можно использовать в специализированных медицинских учреждениях
Электростатический разряд	±8 кВ контакт ±2 кВ, ± 4 кВ, ±8 кВ и ±15 кВ воздух	
Излучаемое РЧ-электромагнитное поле	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Поля ближнего действия беспроводного РЧ-оборудования связи	380 МГц — 390 МГц: 27 В/м 430 МГц — 470 МГц: 28 В/м 704 МГц — 787 МГц: 9 В/м 800 МГц — 960 МГц: 28 В/м 1700 МГц — 1900 МГц: 28 В/м 2400 МГц — 2570 МГц: 28 В/м 5100 МГц — 5800 МГц: 9 В/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3: Указания и декларация изготовителя: электромагнитная совместимость		
Номинальное магнитное поле промышленной частоты	30 А/м	
Электрический быстрый переходный процесс/импульс	±2 кВ переменного тока на входе ±1 кВ SIP/SOP	
Междуфазное перенапряжение	±0,5 кВ, ±1 кВ переменного тока на входе	
Фазовое перенапряжение	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ переменного тока на входе	
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями	3 В/м от 0,15 МГц до 80 МГц; 6 В/м в диапазонах ПНМ частот от 0,15 МГц до 80 МГц	Диапазоны ПНМ частот от 0,15 МГц до 80 МГц — это диапазоны от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц, от 40,66 МГц до 40,70 МГц
		Частотными диапазонами любительских радиостанций от 0,15 МГц до 80 МГц являются указанные далее диапазоны. От 1,8 МГц до 2,0 МГц От 3,5 МГц до 4,0 МГц От 5,3 МГц до 5,4 МГц От 7,0 МГц до 7,3 МГц От 10,1 МГц до 10,15 МГц От 14,0 МГц до 14,2 МГц От 18,07 МГц до 18,17 МГц От 21,0 МГц до 21,4 МГц От 24,89 МГц до 24,99 МГц От 28,0 МГц до 29,7 МГц От 50,0 МГц до 54,0 МГц
Провалы напряжения[a]	0 % U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T для 1 цикла и 70 % U_T для 25/30 циклов при 0°	
Прерывание напряжения[a]	0 % U_T для 250/300 циклов	

a. Провалы и прерывания напряжения: U_T обозначает напряжение в сети переменного тока до применения напряжения тестового уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4: Информация по ЭМП/РЧП: обмен данными между программатором и генератором импульсов

Спецификация	Служба связи с медицинским имплантатом (MICS)
Частотный диапазон	402 МГц — 405 МГц
Тип модуляции	Частотная манипуляция
Мощность излучения	< 25 мкВт
Ширина полосы	< 300 кГц

Таблица 5: Информация по ЭМП/РЧП: беспроводная печать и передача данных через *Bluetooth®*

Спецификация	Беспроводная технология *Bluetooth®*
Частотный диапазон	2,402 ГГц — 2,480 ГГц
Тип модуляции	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Мощность излучения	< 10 мВт
Ширина полосы	< 1,5 МГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 6: Рекомендации относительно изделия

Компонент	**Требования**	
Питание постоянного тока		
Тип батареи	4000 мАч, 3,7 вольт, литий-ионная батарея	
Время зарядки	Около 5 часов	
Источник питания		
Вход	100 В — 240 В переменного тока, 50 Гц — 60 Гц, 0,5 А	
Выход	5,5 В постоянного тока, 3,64 А Мощность: 20 Вт	
Изготовитель/модель	Elpac Power Systems MWA020005A	
Параметры окружающей среды	**Эксплуатация**	**Хранение и транспортировка**
Температура	От +15 °C до +38 °C	От –10 °C до +55 °C
Относительная влажность	От 5 % до 93 % максимально при 40 °C, без конденсации	От 5 % до 93 % максимально при 40 °C, без конденсации
Атмосферное давление	От 50 кПа до 106 кПа	От 50 кПа до 106 кПа

Таблица 7: Спецификации

Параметр	**Спецификация**
Классификация безопасности	Класс I
Класс защиты от внешних воздействий	IXP0
Габариты Ширина × глубина × высота	24,0 см × 12,7 см × 2,6 см
Вес	0,6 кг
Стандартный дисплей	WVGA, 1024 пикселей × 600 пикселей, 16M TFT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 8: Номинальные технические характеристики (при подключении аппарата к внешнему источнику питания)

Характеристика	**Номинальные параметры**
Тестирование электробезопасности — согласно IEC 60601-1:2012	
Сопротивление заземления	Недоступно
Ток утечки на землю	5 мА в нормальных условиях (НУ)
	10 мА в условиях одиночной неисправности (УОН)
Ток утечки на пациента	100 мкА в нормальных условиях (НУ)
	500 мкА в условиях одиночной неисправности (УОН) (сетевое напряжение на накладываемых частях)
Тестирование электробезопасности — значения, допустимые согласно IEC 62353:2008	
Защитное сопротивление заземления	Недоступно
Утечка на оборудование — прямой метод	500 мкА
Ток утечки на пациента — прямой метод (головка, рабочая часть BF)	≤ 5000 мкА
Сопротивление изоляции	Недоступно
Характеристики безопасности	
Защита дефибриллятора	до 5000 В, 400 Дж

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ УПАКОВКИ

Таблица 9: Условные обозначения на упаковке и аппарате: программатор модели 3200

Указанные ниже условные обозначения могут встречаться на программаторе модели 3200, на принадлежностях для аппарата, а также на соответствующих упаковках.

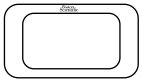
Условное обозначение	Пояснение	Условное обозначение	Пояснение
	Следуйте инструкции по эксплуатации на веб-странице www.bostonscientific-elabeling.com		Рабочая часть типа BF
	Электростатически чувствительное устройство		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Температурные ограничения		Ограничения влажности
	Ограничения атмосферного давления		Изготовитель
SN	Серийный номер		Дата производства
REF	Справочный номер	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
LOT	Номер партии		Нестерильно
	Маркировка соответствия требованиям ACMA	AUS	Адрес спонсора в Австралии
	Хранение вилки питания		Дверь открыта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ УПАКОВКИ

Таблица 9: Условные обозначения на упаковке и аппарате: программатор модели 3200

Указанные ниже условные обозначения могут встречаться на программаторе модели 3200, на принадлежностях для аппарата, а также на соответствующих упаковках.

Условное обозначение	Пояснение	Условное обозначение	Пояснение
	**Обратитесь к инструкции по эксплуатации**		**Правильное расположение карты microSD™**
	**Сортировка отходов**		**Порт для подключения внешнего источника питания**
R–NZ	**Маркировка соответствия требованиям в Новой Зеландии к работе на радиочастотах**		**МР-небезопасный**
MD	**Медицинский аппарат в соответствии с законодательством ЕС**		**Программатор**
PN	**Номер детали**		**Шнур питания**
	**Содержание**		**Документация**
	**Источник питания**		**Обратитесь к инструкции по эксплуатации на данном веб-сайте:** **www.bostonscientific-elabeling.com**
	**Телеметрическая головка S-ICD модели 3203**		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

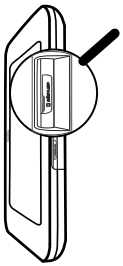
ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия

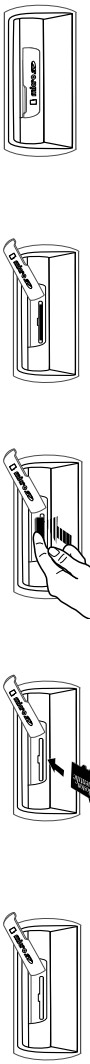
На этот программатор может распространяться ограниченная гарантия. Чтобы узнать, распространяется ли на ваш случай гарантия, а также чтобы получить копию ограниченной гарантии, обратитесь в компанию Boston Scientific. Контактная информация указана на задней обложке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программатор S-ICD модели 3200



Размещение карты microSD



Поднимите заглушку разъема для карты microSD и отодвиньте ее. Убедитесь, что в разъеме нет карты.

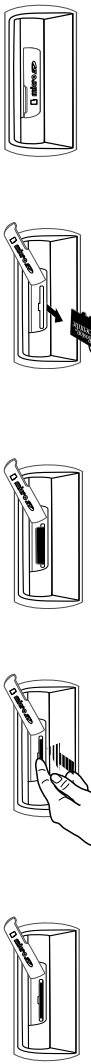
Установите карту microSD в пустой разъем так, чтобы надписи на ней были с той же стороны, что и экран программатора.

Слегка протолкните карту в разъем, чтобы она зафиксировалась в необходимом положении. Сначала Вы ощутите сопротивление пружины. Потом раздастся негромкий щелчок, который свидетельствует о том, что карта установлена и замок активирован.

Если карта установлена правильно, в разъеме не будет зазоров.

Закройте разъем для карты microSD.

Извлечение карты microSD



Поднимите заглушку разъема для карты microSD и отодвиньте ее. Убедитесь, что карта находится в разъеме.

Надавливайте ногтем на край карты, пока не щелкнет замок. Пружинный натяжитель будет постепенно выталкивать карту. После второго щелчка Вы сможете извлечь ее папьцами.

Теперь можно извлечь карту. Возможно, ее будет сложно вытащить папьцами. Используйте для этого пружинный натяжитель внутри разъема.

Пальцем слегка надавите на карту, чтобы она вошла в разъем, а затем быстро уберите палец, пока карта не вернулась в исходное положение. Обратите внимание, что карта может выйти из разъема не сразу.

Если необходимо, повторите действие, чтобы извлечь карту из разъема.

Закройте разъем для карты microSD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

EC REP

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

+1-800-CARDIAC (227-3422)
1 (651) 582-40-00

www.bostonscientific.com

92346977-002 ru OU VERIZON 2020-07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru