

# **Programmatore tablet** S-ICD<sup>®</sup> System

# PROGRAMMAZIONE AL FOLLOW-UP



# **FUNZIONAMENTO**

- Accendere il programmatore il pulsante di accensione si trova nella cavità sopra e dietro l'angolo sinistro dello schermo
- **Testa telemetrica** per il collegamento, inserire il connettore del cavo della testa telemetrica nella la porta di comunicazione del connettore situata nel bordo posteriore del programmatore
- Cavo di alimentazione cavo di alimentazione etichettato di tipo trasformatore da 5,0 V di S-ICD® System di Boston Scientific. Inserirlo nella presa di alimentazione situata sul lato destro dello schermo
  - Il programmatore è destinato principalmente all'uso con l'alimentatore esterno alimentato con corrente alternata, ma può anche essere azionato a batteria a condizione che la batteria interna sia sufficientemente carica.



# FASI DI FOLLOW-UP



0. Scaricare i file di registro nella micro scheda SD

# 1. COLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE E LA TESTA TELEMETRICA



Accendere il programmatore – il pulsante di accensione si trova nella cavità sopra e dietro l'angolo sinistro dello schermo

Tenere premuto il pulsante ON finché lo schermo diventa attivo

Se non si riesce ad accendere il programmatore quando è collegato all'alimentazione:

- Innanzitutto, scollegare il cavo dell'alimentatore esterno dal programmatore
- Tenere premuto il pulsante di accensione del programmatore finché lo schermo diventa attivo
- È quindi possibile ricollegarlo all'alimentazione CA tramite l'alimentatore esterno





# 3. AVVIARE IL RILEVAMENTO DEI DISPOSITIVI

• Con la testa telemetrica sul dispositivo del paziente, selezionare Rileva dispositivi





# 4. SCHERMATA INFORMAZIONI

• Notare se si sono verificati episodi dall'ultimo follow-up



# 5. ISTANTANEA ACQUISIZIONE DI S-ECG

 Quando si seleziona l'icona della fotocamera, viene acquisita e memorizzata una striscia di 12 secondi dell'S-ECG in tempo reale (8,5 secondi di onset e 3,5 secondi successivi)



### 6. RICALCOLO IN TEMPO REALE DELL'S-ECG ACQUISITO

• Selezionare l'icona ECG: ciò consente l'analisi in tempo reale dell'S-ECG acquisito con la possibilità di cambiare il guadagno e la velocità di scorrimento





### VISUALIZZARE GLI EPISODI

- Una volta acquisito l'S-ECG, selezionare il pulsante ECG per visualizzare gli episodi e gli S-ECG acquisiti
- Selezionare Episodi o Acquisiti per visualizzare le informazioni memorizzate



Episodi	0	) 🧃	di.	Ę	3
	Terapia	: On		<b>¥</b>	100 2000
D	escrizione		Da	ta	
Per questa	sessione non sono pri	esenti episodi da vist	ualizzare.		
(	🧭 Episodi	🔵 Acquisiti			

# PER POTER ESEGUIRE LA STAMPA, È NECESSARIO VISUALIZZARE TUTTI GLI EPISODI



# SELEZIONARE GLI EPISODI DA VISUALIZZARE

• Selezionare la casella degli episodi da visualizzare



• Se non è stato memorizzato alcun episodio, selezionare l'icona a forma di schermo del computer per visualizzare le impostazioni correnti del dispositivo





# 7. TORNARE ALLA SCHERMATA PRINCIPALE

- Dopo aver visualizzato gli episodi e gli S-ECG memorizzati oppure dopo la visualizzazione delle impostazioni del dispositivo, selezionare il pulsante a forma di freccia blu indietro per tornare alla schermata principale
- Stampare i referti
- Chiudere la sessione

Stato dispositivo dall'ultimo follow-up	0	<u> </u>	Į	
Terapia : Off		<b>*</b>		



- Selezionare i referti da stampare
  - Ricordare che è necessario visualizzare ciascun episodio prima di poter stampare

	Stampa referti		💲 🄺	<b>Q</b> 😒
Mr. ICD	ţ.	Terapia : <mark>On</mark>		<b>***</b> \$ (111
Stamp	sante corrente	Stampante predefinita		۲
	Referto riassuntivo			
	Referti S-ECG acqu	ésiti		
	Referto episodi			
		Stompa	Annulla	

Se si verifica una delle seguenti condizioni, viene visualizzato un messaggio di avvertenza:

- La terapia automatica è impostata su Off
- L'S-ECG di riferimento non è stato acquisito
- Se l'ottimizzazione o l'impostazione automatica non sono state completate, questo messaggio in genere viene visualizzato dopo la procedura di impianto poiché l'ottimizzazione dell'impostazione non è stata eseguita
- Una volta chiusa la sessione, ricordare di spegnere il programmatore quando richiesto
- Collegarlo all'alimentazione per mantenerlo carico





# RISORSE

- A. Esaminare la funzione Smart Charge
- B. Esaminare ciascun vettore
- C. Impostazione della stampante
- D. Impostazione automatica
- E. Salvare un nuovo modello
- F. Salvare le sessioni paziente nella micro scheda SD
- G. Visualizzare le sessioni memorizzate
- H. Reimpostare il programmatore
- I. Schermata gialla
- J. Schermata rossa
- K. Micro scheda SD
- L. Icone del programmatore

- Nella schermata principale, selezionare Utilità, quindi Smart Charge
  - Notare l'estensione temporale



NO se recomienda reinicializar la Carga SMART

# **B. ESAMINARE CIASCUN VETTORE**

- Si consiglia di visualizzare ciascun vettore ed acquisire un'istantanea durante il follow-up
  - Selezionare ciascun vettore, uno alla volta, senza programmarlo ed acquisire un'istantanea. Una volta completata l'operazione, selezionare Annulla



#### Per impostare la stampante, procedere come segue:

- Selezionare Impostazione stampante nella schermata Impostazioni programmatore.
  - Una stampante configurata in precedenza diventa la stampante predefinita e viene visualizzata in questo momento
  - Se non è ancora stata selezionata e configurata una stampante predefinita, il programmatore esegue una ricerca nell'area per individuare le stampanti wireless
  - Viene visualizzata una barra di stato di avanzamento della ricerca per informare l'utente che attualmente il programmatore sta eseguendo la ricerca delle stampanti
- Selezionare la stampante desiderata (Officejet H470 o Officejet 100).
  - Se non viene trovata alcuna stampante, viene visualizzata una finestra che indica che non è presente alcuna stampante
  - Selezionare il pulsante Esegui nuova ricerca oppure il pulsante Annulla per tornare alla schermata Impostazioni programmatore
  - Se durante un'altra sessione è stata selezionata una stampante, viene visualizzata la schermata Impostazione stampante

Topostazion' del programmatore		Simple	
Archevie delle cersone del policiett Rileva disposition	S-ICD S	importations del programmaliane	
		Importe ferrete data e una	9
Speps		Impequate facer enterior	۲
		imposta lingua (Set Language)	0
		Argunta starganis	۲
		information of programmation	۲

- Nel menu principale, selezionare Impianto
- Selezionare l'icona a forma di scatola nella schermata superiore
- Selezionare Impostazione automatica. Una volta completata l'impostazione, viene visualizzata una schermata di conferma



# E. ACQUISIRE UN TEMPLATE

 Nella schermata Utilità, selezionare Acquisisci S-ECG di riferimento. Una volta completata l'operazione, viene visualizzata una schermata di conferma. Selezionare Continua per tornare alla schermata Utilità

Usātā	0	0
	Terapia : On	🦉
	Acquisizione S-ECG de riferimento	
	Impostazione manuale SMART Charge	
3	Acquisicione S-ECG di riferimento	
And a second	Terapia : On	<b># 60 mm</b> *****
	Acquisitions 5-EC0 di riferimente comp Continua	Artata con successo.
	Utāna	0
		Terapia : On 👷 💷 🤊
	Acquisizione S-E riferimento	CG &
	Impostazione ma	smale SMART Charge

### 10. E F. SALVARE LE SESSIONI PAZIENTE NELLA MICRO SCHEDA SD

- Per salvare le sessioni paziente nella micro scheda SD, procedere come segue:
  - Inserire la micro scheda SD
  - Selezionare i prompt appropriati
  - Rimuovere la scheda e salvare (è possibile lasciare la micro scheda SD all'interno del tablet. Potrebbe venire visualizzata una finestra di dialogo per salvare le sessioni ogni volta che si accende il tablet)





# G. VISUALIZZARE LE SESSIONI MEMORIZZATE

- Una sessione memorizzata include le seguenti informazioni:
  - Referti degli S-ECG acquisiti (all'interno della sessione)
  - Cronologia degli episodi (inclusi gli episodi scaricati)
  - Dati del paziente
  - Impostazioni del dispositivo programmate
- Per visualizzare le sessioni paziente memorizzate, procedere come segue:
  - Nella schermata Avvio, selezionare Sessioni paziente memorizzate
  - Selezionare la sessione paziente desiderata



# H. REIMPOSTARE IL PROGRAMMATORE

- Il sistema operativo del programmatore è ad automonitoraggio e generalmente è in grado di rilevare molte condizioni di errore del sistema e avviare automaticamente una sequenza di riavvio in risposta.
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare la sequenza di riavvio avviata dal programmatore, se necessario.
- Il programmatore potrebbe richiedere il riavvio manuale se:
  - Non è possibile uscire da una schermata
  - Il sistema operativo smette di rispondere
- Per riavviare manualmente: tenere premuto il pulsante di accensione finché sullo schermo non viene visualizzato il menu di spegnimento del sistema. Nella finestra popup, selezionare Riavvia, quindi confermare premendo OK.

# I. SCHERMATA GIALLA

• Una schermata gialla avvisa che la telemetria tra il programmatore e il dispositivo è stata persa



# J. SCHERMATA ROSSA

- Una schermata rossa riporta uno stato di errore. Prendere nota del codice a lettere se presentato con una schermata rossa
- Segnalare tutte le schermate rosse al Servizio tecnico (qui viene visualizzato il codice CC)



Il programmatore tablet è progettato per l'uso con una micro scheda SD

- Una volta completata una sessione, è possibile scaricare e salvare le sessioni/i file di registro del paziente nella micro scheda SD
  - Nel programmatore è possibile memorizzare 15 sessioni paziente
  - Al completamento di una nuova sessione, la sessione meno recente viene sovrascritta
- L'alloggiamento della micro scheda SD si trova nella parte inferiore dello schermo



# ALLOGGIAMENTO DELLA MICRO SCHEDA SD

### POSIZIONAMENTO CORRETTO DELLA MICRO SCHEDA SD



Se scatta in posizione, la micro scheda SD è stata inserita correttamente Per rimuovere la micro scheda SD, premerla in modo che venga espulsa Per rimuovere la scheda una volta espulsa, afferrarla dai lati ed estrarla



Inserire l'etichetta verso l'alto e l'intaglio verso destra

# POSIZIONAMENTO NON CORRETTO DELLA MICRO SCHEDA SD

La micro scheda SD può incepparsi nell'alloggiamento e rendere il programmatore tablet inutilizzabile.





# L. ICONE DEL PROGRAMMATORE

lcone	Descrizione	Applicazione utente
۲	Pulsante Menu principale	Consente di tornare al menu principale.
3	Pulsante Impostazione automatica	Consente di accedere al menu di impostazione automatica.
$\Box$	Pulsante Impostazioni dispositivo	Consente di accedere alla schermata delle impostazioni del dispositivo SQ-RX.
4	Pulsante Stato dispositivo (cartella aperta e cartella chiusa)	Consente di accedere alla schermata dello stato del dispositivo SQ-RX. L'utente può visualizzare il numero di shock erogati dall'ultimo aggiornamento, nonché la durata della batteria del dispositivo SQ-RX.
	Pulsante Visualizzazione paziente	Consente di accedere alla schermata della scheda del paziente.
-Ar	Pulsante S-ECG acquisiti ed Episodi memorizzati	Consente di accedere alle schermate degli S-ECG acquisiti e degli episodi memorizzati
Mb	Pulsante Test di induzione	Consente di accedere alla schermata Induzione.
S.	Pulsante Shock manuale	Consente di accedere alla schermata Shock manuale.
1000 (S.111)	Batteria e misuratore telemetrico	Il lato sinistro del misuratore consente di visualizzare lo stato della batteria del programmatore. Il lato destro del misuratore consente di visualizzare il segnale telemetrico.
B	Pulsante Acquisisci S-ECG	Consente di acquisire un S-ECG in tempo reale.
	Pulsante Impostazioni di visualizzazione S-ECG	Consente di modificare lo zoom e la velocità di scorrimento nell'S-ECG in tempo reale.
	lcona della frequenza cardiaca	Consente di visualizzare la frequenza cardiaca corrente.
$\odot$	Pulsante Soccorso	Consente di gestire uno shock da qualsiasi schermata del programmatore.
• /	Interruttore scorrevole di selezione opzioni	Consente di selezionare una delle due opzioni, ad es. A o B

#### The S-ICD® System di Boston Scientific CRM

Indicazioni per l'uso: S-ICD<sup>®</sup> System è progettato per fornire una terapia di defibrillazione per il trattamento di tachiaritmie ventricolari molto gravi in pazienti che non presentano bradicardia sintomatica, tachicardia ventricolare incessante o tachicardia ventricolare spontanea frequentemente ricorrente e affidabilmente terminata con stimolazione antittachicardica.

Controindicazioni: i pacemaker monopolari sono controindicati per l'uso con S-ICD® System.

Avvertenze e precauzioni: S-ICD<sup>®</sup> System contiene prodotti sterili esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Maneggiare sempre i componenti di S-ICD<sup>®</sup> System con cura e mantenere una corretta tecnica sterile. Tutti i componenti impiantabili di Cameron Health sono progettati per l'uso esclusivo con S-ICD<sup>®</sup> System di Cameron Health. Il collegamento di qualsiasi componente di S-ICD<sup>®</sup> System a qualsiasi altro sistema ICD causa la mancata erogazione della terapia di defibrillazione salvavita.

Generale: • Il defibrillatore esterno deve essere disponibile per l'uso immediato durante la procedura di impianto e il follow-up. • Il posizionamento di un magnete sul generatore d'impulsi SO-RX causa la sospensione del rilevamento dell'aritmia e della risposta alla terapia. La rimozione del magnete consente di riprendere il rilevamento dell'aritmia e la risposta alla terapia. L'asumiento completo della batteria causa l'interruzione del magnete consente di riprendere il rilevamento dell'aritmia e la risposta alla terapia. L'asumiento completo della batteria causa l'interruzione del funzionamento del generatore d'impulsi SO-RX. La defibrillazione e numeri eccessivi di cicli di carica riducono la durata della batteria. • S-ICD<sup>®</sup> System non è stato valutato per l'uso pediatrico. • S-ICD<sup>®</sup> System non fornisce una stimolazione antibradicardica, una terapia di respinore cardiaca (CRT) o una stimolazione antitachicardica (ATP) a lungo termine.

#### Potenziali eventi avversi correlati all'impianto S-ICD® System possono includere, a titolo esemplificativo ma non limitativo:

accelerazione/induzione di aritmia atriale o ventricolare; reazione avversa al test di induzione; reazione allergica/avversa al sistema o ai farmaci; sanguinamento; rottura del conduttore; formazione di cisti; decesso; erogazione ritardata della terapia; fastidio o guarigione prolungata dell'incisione; deformazione e/o rottura dell'elettrodo; mancato isolamento dell'elettrodo; erosione/decubito; mancata erogazione della terapia; febbre; ematoma; emotorace; collegamento errato dell'elettrodo al dispositivo; incapacità di comunicare con il dispositivo; incapacità di defibrillare o stimolare; stimolazione post-shock inappropriata; erogazione di shock inappropriata; infezione; formazione di cheloidi; migrazione o dislocamento; stimolazione muscolare; danni ai nervi; pneumotorace; fastidio post-shock/post-stimolazione; esaurimento precoce della batteria; guasti casuali dei componenti; ictus; enfisema sottocutaneo; revisione chirurgica o sostituzione del sistema; sincope; rossore, irritazione, intorpidimento o necrosi del tessuto.

S-ICD<sup>®</sup>, SQ-RX<sup>®</sup> e Q-TRAK<sup>®</sup> sono marchi di fabbrica registrati di Cameron Health, Inc. Q-TECH™, Q-GUIDE™ e INSIGHT™ sono marchi di fabbrica di Cameron Health, Inc.

(Rev. C)

Tutti i marchi citati sono di proprietà dei rispettivi proprietari. ATTENZIONE: la legge autorizza la vendita di questi dispositivi esclusivamente su prescrizione medica. È possibile trovare le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni, le avvertenze e le istruzioni per l'uso nell'etichettatura dei prodotti fornita con ciascun dispositivo. Informazioni per l'uso esclusivamente in paesi con registrazioni dei prodotti applicabili dalle autorità sanitarie.

Le informazioni contenute nel presente documento sono destinate alla distribuzione esclusivamente al di fuori degli Stati Uniti. Le illustrazioni sono a scopo informativo (non indicative delle dimensioni reali o dei risultati clinici).

CRM-183105-AA SEP2013 Stampato in Germania da medicalvision.



www.bostonscientific-international.com

© 2013 Boston Scientific Corporation o sue affiliate. Tutti i diritti riservati. DINCRM0825IA