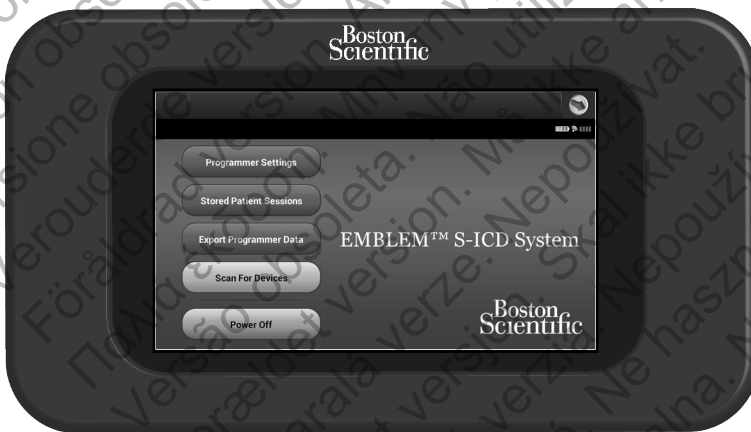


ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ

Προγραμματιστής EMBLEM™ S-ICD



ΛΙΣΤΑ ΑΚΡΩΝΥΜΩΝ

AC	Alternating current (Εναλλασσόμενο ρεύμα)	NSR	Normal sinus rhythm (Φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός)
ATP	Anti-tachycardia pacing (Αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση)	S-ICD	Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (Υποδόρια εμφυτεύσιμος καρδιοανατάκτης απινιδωτής)
CPR	Cardiopulmonary resuscitation (Καρδιοπνευμονική ανάνηψη)	USB	Universal serial bus (Ενιαίος σειριακός δίαυλος)
CRT	Cardiac resynchronization therapy (Θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού)	VAC	Voltage alternating current (Τάση εναλλασσόμενου ρεύματος)
EOL	End of life (Τέλος διάρκειας ζωής)	VF	Ventricular fibrillation (Κοιλιακή μαρμαρυγή)
ERI	Elective replacement indicator (Δείκτης επιλεκτικής αντικατάστασης)	VT	Ventricular tachycardia (Κοιλιακή ταχυκαρδία)
FCC	Federal Communications Commission (Ομοσπονδιακή επιτροπή επικοινωνιών)	ΗΚΓ	Ηλεκτροκαρδιογράφημα
GUI	Graphic user interface (Γραφικό περιβάλλον χρήστη)	ΗΜΠ	Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή
LCD	Liquid crystal display (Οθόνη υγρών κρυστάλλων)	ΗΣΕ	Ηλεκτροστατική εκκένωση
MRI	Magnetic resonance imaging (Μαγνητική τομογραφία)	Υ-ΗΚΓ	Υποδόριο ηλεκτροκαρδιογράφημα

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.

Το EMBLEM είναι εμπορικό σήμα της Boston Scientific Corporation.

Το παρόν προϊόν μπορεί να προστατεύεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση

<http://www.bostonscientific.com/patents>.

Το λεκτικό σήμα *Bluetooth*[®] και τα σχετικά λογότυπα αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Bluetooth SIG, Inc. και τυχόν χρήση αυτών των σημάτων πρέπει να πραγματοποιείται κατόπιν παραχώρησης άδειας χρήσης.

Το microSD είναι εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της SD-3C, LLC.

© Copyright 2014 Boston Scientific ή συνδεδεμένες εταιρείες της.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Περιγραφή	1
Προβλεπόμενη Χρήση του Προγραμματιστή	1
Ενδείξεις Χρήσης	1
Αντενδείξεις	2
Σχετιζόμενες Πληροφορίες	2
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τον προγραμματιστή	2
Προειδοποιήσεις προγραμματιστή	2
Γενικά	2
Συνθήκες Λειτουργίας	3
Προφυλάξεις προγραμματιστή	4
Γενικά	4
Αποθήκευση και χειρισμός	5
Εμφύτευση	5
Συνθήκες λειτουργίας	5
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Σύστημα S-ICD	6
Προειδοποιήσεις για το Σύστημα S-ICD	6
Γενικά	6
Μετά την Εμφύτευση	7
Θέματα Κλινικής Σημασίας	8
Εμφύτευση	8
Προγραμματισμός της Συσκευής	8
Προφυλάξεις για το Σύστημα S-ICD	9
Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι και Κίνδυνοι από την Ιατρική Θεραπεία	9
Νοσηλευτικοί και Ιατρικοί Χώροι	9
Δοκιμές Παρακολούθησης	15
Εκφύτευση και Απόρριψη	16
Συμπληρωματικές Προληπτικές Πληροφορίες	16
Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα	17

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Ρύθμιση προγραμματιστή	19
Συσκευασία	19
Στοιχεία Ελέγχου και Συνδέσεις Προγραμματιστή	19
Φόρτιση του προγραμματιστή	20

Χρήση του Προγραμματιστή.....	22
Ενεργοποίηση προγραμματιστή.....	22
Αλλαγή της Έντασης Ήχου του Προγραμματιστή.....	22
Ρύθμιση του προγραμματιστή σε Τρόπο αναστολής λειτουργίας.....	23
Απενεργοποίηση του προγραμματιστή.....	23
Χρήση της οθόνης αφής του προγραμματιστή.....	23
Χρήση της ράβδου.....	24
Πλοήγηση.....	26
Κεφαλίδα οθόνης.....	26
Γραμμή πλοήγησης.....	27
Επανεκκίνηση του προγραμματιστή.....	27
Διαμόρφωση του Προγραμματιστή.....	29
Διαμόρφωση ρυθμίσεων προγραμματιστή.....	29
Date and Time Format (Μορφή ημερομηνίας και ώρας).....	30
Time Zone (Ζώνη ώρας).....	31
Προτίμηση Language (Γλώσσα).....	33
Επιλογή Printer (Εκτυπωτής).....	33
Εξαγωγή δεδομένων με τεχνολογία Bluetooth®.....	36
Programmer Software Version (Έκδοση λογισμικού προγραμματιστή).....	38
Τρόποι λειτουργίας προγραμματιστή.....	40
Συμπεριφορά Online (κατά τη σύνδεση).....	40
Συμπεριφορά Offline (εκτός σύνδεσης).....	40
Stored Patient Sessions (Αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς).....	41
Πα να προβάλετε τις stored patient sessions:.....	41
Τρόποι λειτουργίας για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.....	41
Τρόπος λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση).....	41
Τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας).....	42
Τρόπος λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας).....	42
Σύνδεση και αποσύνδεση από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD.....	42
Σάρωση για γεννήτριες ερεθισμάτων.....	43
Σύνδεση σε γεννήτρια ερεθισμάτων.....	44
Σύνδεση σε γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση).....	45
Σύνδεση σε εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων.....	46
Τερματισμός συνεδρίας ασθενούς.....	46
Προγραμματισμός της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την εμφύτευση.....	49
Εισαγωγή πληροφοριών ηλεκτροδίου.....	49
Δημιουργία του διαγράμματος ασθενούς.....	52

Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)	53
Προγραμματισμός παραμέτρων θεραπείας	58
Δοκιμή απινίδωσης	62
Εκτέλεση παρακολούθησης.....	67
Διαμόρφωση αίσθησης και Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)	67
Προβολή κατάστασης γεννήτριας ερεθισμάτων.....	67
Προβολή αποθηκευμένων επεισοδίων	68
Εκτύπωση αναφορών από τον προγραμματιστή	71
Εκτύπωση αναφορών.....	71
Summary Report (Αναφορά σύνοψης)	72
Captured S-ECG (Αναφορά καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ).....	73
Episode Reports (Αναφορές επεισοδίων)	74
Εξαγωγή δεδομένων ασθενούς	75
Εξαγωγή με χρήση ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth®	76
Εξαγωγή με χρήση κάρτας microSD™ card	77
Χαρακτηριστικά Υ-ΗΚΓ.....	78
Δείκτες ταινίας ρυθμού Υ-ΗΚΓ	78
Ρυθμίσεις κλίμακας Υ-ΗΚΓ	80
Καταγραφή και προβολή ταινιών Υ-ΗΚΓ.....	81
Για τη μη αυτόματη καταγραφή μιας νέας ταινίας ρυθμού Υ-ΗΚΓ	81
Προβολή παλαιότερου καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ.....	83
Μενού Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες)	84
Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς)	85
Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης).....	86
Beeper Control (Έλεγχος βομβητή).....	87
Reset Beeper (Μηδενισμός βομβητή).....	87
Disable Beeper (Απενεργοποίηση βομβητή).....	88
Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση)	88
Smart Charge (Εξυπνη φόρτιση).....	91
Πρόσθετες λειτουργίες προγραμματιστή	93
Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης).....	93
Manual Shock (Μη αυτόματη εκκένωση)	96
Χρήση του Μαγνήτη Συστήματος S-ICD.....	97
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	
Φόρτιση του προγραμματιστή	98
Καθαρισμός του προγραμματιστή	98

Σέρβις.....	98
Έλεγχος Συντήρησης.....	99
Μετρήσεις ασφάλειας	99
Τέλος διάρκειας ζωής προγραμματιστή.....	99

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αδυναμία εκτύπωσης.....	100
Δεν υπάρχει διαθέσιμος εκτυπωτής.....	100
Η οθόνη αφής είναι ανενεργή ενώ συνδέεται σε εναλλασσόμενο ρεύμα (AC)	100
Απώλεια επικοινωνίας με τον εκτυπωτή.....	101
Αδυναμία επικοινωνίας με τη γεννήτρια ερεθισμάτων.....	101

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΗΜΠ/Παρεμβολές ραδιοσυχνότητων (RFI).....	102
Βασική Απόδοση.....	102
1999/5/ΕΚ (Οδηγία R&TTE).....	102

ΠΙΝΑΚΕΣ ΔΗΛΩΣΕΩΝ

Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής εκπομπής.....	103
Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας τμήμα 1	103
Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας τμήμα 2	104
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού	105
Πληροφορίες ΗΜΠ/Παρεμβολών ραδιοσυχνότητων (RFI): Επικοινωνία προγραμματιστή με τη γεννήτρια ερεθισμάτων.....	105
Πληροφορίες ΗΜΠ/Παρεμβολών ραδιοσυχνότητων (RFI): Ασύρματη εκτύπωση και μεταφορά δεδομένων μέσω τεχνολογίας <i>Bluetooth</i> ®.....	105

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κατεύθυντήριες οδηγίες προϊόντος.....	106
Προδιαγραφές	106
Ονομαστικές Προδιαγραφές (με συσκευή συνδεδεμένη σε εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας).....	107

ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Σύμβολα στη συσκευασία και στη συσκευή: Προγραμματιστής, Μοντέλο 3200	108
---	-----

ΕΓΓΥΗΣΗ

Περιορισμένη εγγύηση.....	109
----------------------------------	------------

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΚΑΡΤΑΣ <i>microSD</i>™	110
--	------------

Περιγραφή

Ο προγραμματιστής EMBLEM™ S-ICD (ο «προγραμματιστής») είναι ένα εξάρτημα του συστήματος υποδόρια εμφυτεύσιμου καρδιοανατάκτη απινιδωτή (το Σύστημα S-ICD) της Boston Scientific, το οποίο συνιστάται για ασθενείς όταν απαιτείται διαχείριση καρδιακής αρρυθμίας. Στα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD περιλαμβάνεται η γεννήτρια ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD και το υποδόριο ηλεκτρόδιο EMBLEM S-ICD.

Ο προγραμματιστής είναι ένας μη αποστειρωμένος, μη εμφυτεύσιμος υπολογιστής tablet, ο οποίος ελέγχεται από ένα γραφικό περιβάλλον χρήστη (GUI) που εμφανίζεται σε μια οθόνη αφής. Ο προγραμματιστής τροφοδοτείται είτε από ρεύμα γραμμής εναλλασσόμενου ρεύματος είτε από εσωτερικό πακέτο μπαταριών ιόντων λιθίου. Ο προγραμματιστής χρησιμοποιεί μια συνδεδεμένη ράβδο τηλεμετρίας RF για την ασύρματη επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD, ώστε να είναι δυνατή η προσαρμογή των προγραμματιζόμενων ρυθμίσεων και η συλλογή δεδομένων ασθενούς. Ο προγραμματιστής EMBLEM S-ICD είναι επίσης συμβατός με τη γεννήτρια ερεθισμάτων SQ-RX, Μοντέλο 1010, της Cameron Health. Τα χαρακτηριστικά και οι λειτουργίες του προγραμματιστή που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο ισχύουν για το Σύστημα EMBLEM S-ICD, καθώς και για το Σύστημα S-ICD της Cameron Health.

Το Σύστημα S-ICD είναι σχεδιασμένο για ευκολία στη χρήση και απλοποίηση της διαχείρισης ασθενών. Το Σύστημα S-ICD διαθέτει πολυάριθμες αυτόματες λειτουργίες σχεδιασμένες να μειώνουν το χρόνο που απαιτείται για την εμφύτευση, τον αρχικό προγραμματισμό και την παρακολούθηση του ασθενούς.

Προβλεπόμενη Χρήση του Προγραμματιστή

Ο προγραμματιστής προορίζεται για την επικοινωνία με την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων με χρήση ασύρματης τηλεμετρίας. Το λογισμικό του προγραμματιστή ελέγχει όλες αυτές τις λειτουργίες τηλεμετρίας.

Ενδείξεις Χρήσης

Το Σύστημα S-ICD προορίζεται να παρέχει θεραπεία απινίδωσης για την αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών ταχυαρρυθμιών σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν συμπτωματική βραδυκαρδία, συνεχή κοιλιακή ταχυκαρδία ή αυθόρμητη, συχνά επαναλαμβανόμενη κοιλιακή ταχυκαρδία που τερματίζεται αξιόπιστα με αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση.

Αντενδείξεις

Η χρήση μονοπολικής βηματοδότησης και λειτουργιών που βασίζονται σε σύνθετη αντίσταση αντενδείκνυται σε συνδυασμό με το Σύστημα S-ICD.

Σχετιζόμενες Πληροφορίες

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα S-ICD, διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο και στα εγχειρίδια που παρέχονται για τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος. Τα εγχειρίδια που παρέχονται για τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος παρατίθενται παρακάτω.

- Εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD (ή, για συσκευές της Cameron Health, Εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων SQ-RX)
- Εγχειρίδιο χρήσης του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD
- Εγχειρίδιο χρήσης του εργαλείου εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τον προγραμματιστή

Οι παρακάτω προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ισχύουν ειδικά για το Μοντέλο 3200 του προγραμματιστή του συστήματος S-ICD System.

Προειδοποιήσεις προγραμματιστή

Γενικά

- **Τροποποιήσεις.** Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού, εκτός και αν έχει εγκριθεί από την Boston Scientific.
- **Ο προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε MT.** Ο προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμείνει εκτός της Ζώνης III (και άνω) της εγκατάστασης MRI, όπως ορίζεται από το Έγγραφο Καθοδήγησης του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας σχετικά με τις Ασφαλείς σε MT Πρακτικές (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)¹. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο προγραμματιστής να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη III ή IV της εγκατάστασης MRI.

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

- **Υψηλές θερμοκρασίες.** Μην εκθέτετε τον προγραμματιστή σε θερμοκρασίες εκτός του εύρους αποθήκευσης -10 °C έως 55 °C (14 °F έως 131 °F). Η έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση ή έκρηξη του προγραμματιστή και ίσως μειώσει την απόδοση και τη διάρκεια ζωής του.
- **Ακραίες θερμοκρασίες.** Μην απορρίπτετε τον προγραμματιστή σε φωτιά, μην τον αποπεφρώνετε και μην τον εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 100 °C (212 °F). Ο προγραμματιστής μπορεί να εκραγεί.
- **Μη βυθίζετε τον προγραμματιστή σε υγρά.** Μη βυθίζετε τον προγραμματιστή σε κανενός είδους υγρό. Αν ο προγραμματιστής βραχεί, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή του προγραμματιστή στην Boston Scientific. Μην επιχειρήσετε να στεγνώσετε τον προγραμματιστή σε φούρνο, φούρνο μικροκυμάτων ή στεγνωτήριο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερθέρμανσης ή έκρηξης.

Συνθήκες Λειτουργίας

- **Χρησιμοποιείτε μόνο την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας που παρέχεται.** Χρησιμοποιείτε τον προγραμματιστή μόνο με την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας που συνοδεύει τον προγραμματιστή. Σε περίπτωση χρήσης άλλων συσκευών τροφοδοσίας ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον προγραμματιστή.
- **Ηλεκτροπληξία.** Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, πρέπει να συνδέετε την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας του προγραμματιστή μόνο σε γειωμένη πρίζα.
- **Προγραμματιστής ή τροφοδοσία που έχει υποστεί βλάβη.** Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας ή προγραμματιστή που έχει υποστεί βλάβη. Στην περίπτωση αυτή ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη, τραυματισμός του ασθενούς ή μη χορήγηση θεραπείας.
- **Παρεμβολές σε κοντινό εξοπλισμό.** Βάσει σχεδιασμού, ο προγραμματιστής εκπέμπει ραδιοσυχνότητες στις ζώνες των 402-405 MHz και των 2,4 GHz. Ενδέχεται να προκαλεί παρεμβολές σε κοντινό ιατρικό εξοπλισμό ή εξοπλισμό γραφείου. Όταν χρησιμοποιείτε τον προγραμματιστή, παρακολουθείτε προσεκτικά τον εξοπλισμό που βρίσκεται κοντά, για την επιβεβαίωση της φυσιολογικής του λειτουργίας. Μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων αντιμετώπισης, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του προγραμματιστή ή η προστασία της θέσης.

- **Παρεμβολές στην επικοινωνία του προγραμματιστή.** Η παρουσία άλλου εξοπλισμού που λειτουργεί στις ίδιες ζώνες συχνοτήτων που χρησιμοποιούνται από τον προγραμματιστή (402-405 MHz για τη γεννήτρια ερεθισμάτων και 2,4 GHz για τον εκτυπωτή) ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στην επικοινωνία. Παρεμβολές μπορεί να προκληθούν ακόμη και αν ο άλλος εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις περί εκπομπών της Διεθνούς Ειδικής Επιτροπής σε θέματα Ραδιοπαρεμβολών (CISPR). Αυτές οι παρεμβολές RF μπορούν να μειωθούν αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ της συσκευής που δημιουργεί της παρεμβολές και του προγραμματιστή και της γεννήτριας ερεθισμάτων ή του εκτυπωτή. Αν εξακολουθούν να υπάρχουν προβλήματα επικοινωνίας, ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων του παρόντος εγχειριδίου.
- **Χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων.** Η χρήση, σε συνδυασμό με τον προγραμματιστή, τυχόν εξαρτημάτων διαφορετικών από εκείνα που ορίζονται από την Boston Scientific στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του προγραμματιστή και μπορεί να προκαλέσει μειωμένη λειτουργία ή ακούσια συμπεριφορά στη λειτουργία του προγραμματιστή. Το άτομο που συνδέει εξαρτήματα αυτού του τύπου στον προγραμματιστή μπορεί κατ' επέκταση να διαμορφώνει τις παραμέτρους ενός ιατρικού συστήματος και είναι ευθύνη του να διασφαλίσει ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-1, ρήτρα 16 περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.
- **Θέση του προγραμματιστή.** Μη χρησιμοποιείτε τον προγραμματιστή δίπλα ή πάνω από άλλο εξοπλισμό. Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον προγραμματιστή σε αυτήν τη θέση, ελέγξτε τη φυσιολογική του λειτουργία σε αυτήν τη διαμόρφωση.

Προφυλάξεις προγραμματιστή

Γενικά

- **Χρήση της ράβδου.** Χρησιμοποιείτε μόνο τη ράβδο τηλεμετρίας Μοντέλο 3203 με τον προγραμματιστή.
- **Μην αποσυναρμολογείτε τον προγραμματιστή.** Μην αποσυναρμολογείτε και μην αλλοιώνετε τα μέρη του προγραμματιστή.
- **Επικοινωνία συσκευής.** Χρησιμοποιείτε μόνο τον ειδικό προγραμματιστή της Boston Scientific και την κατάλληλη εφαρμογή λογισμικού για την επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD.
- **Προβλεπόμενοι χρήστες.** Ο προγραμματιστής προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας ή υπό την καθοδήγηση επαγγελματιών υγείας.

Αποθήκευση και χειρισμός

- **Εσφαλμένος χειρισμός.** Ο εσφαλμένος χειρισμός (όπως η πτώση ή σύνθλιψη) μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον προγραμματιστή. Αν υποψιάζεστε την ύπαρξη βλάβης στον προγραμματιστή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific για οδηγίες και συσκευασία επιστροφής.
- **Σπασμένη ή ραγισμένη θθόνη.** Η θθόνη του προγραμματιστή είναι από γυαλί ή ακρυλικό και μπορεί να σπάσει αν ο προγραμματιστής πέσει ή δεχθεί ισχυρό χτύπημα. Μη χρησιμοποιείτε τον προγραμματιστή αν η θθόνη είναι σπασμένη ή ραγισμένη, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
- **Χειρισμός μαγνήτη.** Μην τοποθετείτε μαγνήτες επάνω στον προγραμματιστή.

Εμφύτευση

- **Ράβδος τηλεμετρίας.** Η ράβδος είναι μια μη αποστειρωμένη συσκευή. Μην αποστειρώνετε τη ράβδο. Η ράβδος πρέπει να τοποθετείται σε στείρο φραγμό πριν χρησιμοποιηθεί στο αποστειρωμένο πεδίο.
- **Ο προγραμματιστής πρέπει να παραμένει εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.** Ο προγραμματιστής δεν είναι αποστειρωμένος και δεν μπορεί να υποβληθεί σε αποστείρωση. Πρέπει να παραμένει εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.

Συνθήκες λειτουργίας

- **Χρήση καλώδιου ρεύματος.** Τα καλώδια ρεύματος προορίζονται για σύνδεση σε παροχή κεντρικού δικτύου 230 VAC. Χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο καλώδιο ρεύματος που ταιριάζει ακριβώς στην πρίζα AC που έχετε.
- **Αποσύνδεση του προγραμματιστή.** Η μόνωση του κεντρικού δικτύου επιτυγχάνεται αποσυνδέοντας το καλώδιο ρεύματος της εξωτερικής συσκευής τροφοδοσίας από την πρίζα AC. Μην τοποθετείτε τον προγραμματιστή ή την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας με τρόπο που να καθιστά δύσκολη την αποσύνδεση του καλώδιου.
- **Χρήση του προγραμματιστή.** Ο προγραμματιστής δεν είναι υδατοστεγής ούτε διαθέτει αντιεκρηκτική προστασία και δεν μπορεί να υποβληθεί σε αποστείρωση. Μην τον χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων μιγμάτων αερίων που περιέχουν αναισθητικά, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

- **Επιβεβαίωση επικοινωνίας.** Επιβεβαιώστε ότι ο προγραμματιστής επικοινωνεί με την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD για την οποία προορίζεται.
- **Ηλεκτροστατική εκκένωση.** Ο προγραμματιστής ενδέχεται να επηρεαστεί από ΗΣΕ. Αν προκύψει ΗΣΕ και επηρεαστεί η λειτουργία του προγραμματιστή, επιχειρήστε να μηδενίσετε τον προγραμματιστή ή επικοινωνήστε με την Boston Scientific για οδηγίες. Μην αγγίζετε και μην συνδέετε τη ράβδο τηλεμετρίας στον προγραμματιστή εκτός αν χρησιμοποιούνται προληπτικές διαδικασίες ΗΣΕ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Σύστημα S-ICD

Οι παρακάτω προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ισχύουν για το Σύστημα S-ICD στο σύνολό του. Για επιπλέον προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αφορούν συγκεκριμένα άλλα μεμονωμένα εξαρτήματα του συστήματος ή/και τη διαδικασία εμφύτευσης του συστήματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του σχετικού εξαρτήματος του συστήματος (γεννήτρια ερεθισμάτων, υποδόριο ηλεκτρόδιο ή εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου [ΕΕΗ]).

Προειδοποιήσεις για το Σύστημα S-ICD

Γενικά

- **Συμβατότητα Εξαρτημάτων.** Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific έχουν σχεδιαστεί για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατό εξάρτημα θα επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της σωτήριας θεραπείας απινίδωσης.
- **Εφεδρική προστασία απινίδωσης.** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.
- **Αλληλεπίδραση γεννήτριας ερεθισμάτων.** Η χρήση πολλαπλών γεννητριών ερεθισμάτων θα μπορούσε να προκαλέσει αλληλεπίδραση μεταξύ τους, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή τη μη χορήγηση θεραπείας. Ελέγχετε κάθε σύστημα ξεχωριστά και σε συνδυασμό, για την αποτροπή των ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε αντίστοιχο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD.

Μετά την Εμφύτευση

- **Απόκριση Μαγνήτη.** Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση μαγνήτη πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD, καθώς αναστέλλει την ανίχνευση αρρυθμιών και την απόκριση θεραπείας. Η αφαίρεση του μαγνήτη επαναφέρει την ανίχνευση αρρυθμιών και την απόκριση θεραπείας.
- **Απόκριση μαγνήτη με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος.** Σε ασθενείς με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος (μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ μαγνήτη και γεννήτριας ερεθισμάτων), η εφάρμογή μαγνήτη ενδέχεται να μην οδηγήσει στην απόκριση του μαγνήτη. Στην περίπτωση αυτή, ο μαγνήτης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναστολή της θεραπείας.
- **Διαθερμία.** Μην εκθέτετε τον ασθενή με εμφυτευμένο Σύστημα S-ICD σε διαθερμία. Η αλληλεπίδραση θεραπείας διαθερμίας με ασθενή που φέρει εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο ή γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων και τραυματισμό του ασθενούς.
- **Έκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (MRI).** Μην εκθέτετε τον ασθενή σε σάρωση MRI. Τα ισχυρά μαγνητικά πεδία ενδέχεται να καταστρέψουν τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο, οδηγώντας πιθανώς σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- **Προστατευμένα περιβάλλοντα.** Συμβουλευτείτε τους ασθενείς να ζητούν ιατρική καθοδήγηση πριν εισέλθουν σε χώρους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία της ενεργής εμφυτεύσιμης ιατρικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένων χώρων με προειδοποιητική πινακίδα, η οποία αποτρέπει την είσοδο σε ασθενείς που φέρουν γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Ρυθμίσεις ευαισθησίας και ΗΜΠ.** Η γεννήτρια ερεθισμάτων ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές χαμηλής συχνότητας, σε επαγόμενα σήματα μεγαλύτερα από 80 uV. Η υπεραίσθηση θορύβου λόγω αυτής της αυξημένης ευαισθησίας ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλες εκκενώσεις και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό του προγράμματος παρακολούθησης για ασθενείς που εκτίθενται σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές χαμηλής συχνότητας. Η πιο κοινή πηγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών σε αυτό το εύρος συχνοτήτων είναι το σύστημα ηλεκτρικής ενέργειας για ορισμένα ευρωπαϊκά τρένα που λειτουργούν στα 16,6 Hz. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που εκτίθενται σε αυτούς τους τύπους συστημάτων λόγω επαγγελματικών δραστηριοτήτων.

Θέματα Κλινικής Σημασίας

- **Διάρκεια Ζωής.** Η εξάντληση της μπαταρίας θα προκαλέσει τελικά τη διακοπή λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD. Η απινίδωση και ο υπερβολικός αριθμός κύκλων φόρτισης μειώνουν τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.
- **Παιδιατρική Χρήση.** Το Σύστημα S-ICD δεν έχει αξιολογηθεί για παιδιατρική χρήση.
- **Διαθέσιμες Θεραπείες.** Το Σύστημα S-ICD δεν παρέχει μακροχρόνια βηματοδότηση βραδυκαρδίας, Θεραπεία Καρδιακού Επανασυγχρονισμού (CRT) ή Αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση (ATP).

Εμφύτευση

- **Αποφυγή εφαρμογής εκκενώσεων κατά την εμφύτευση.** Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης) ή Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας), ώστε να αποφευχθεί η εφαρμογή ανεπιθύμητων εκκενώσεων στον ασθενή ή στο άτομο που χειρίζεται τη συσκευή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

Προγραμματισμός της Συσκευής

- **Ρύθμιση αίσθησης.** Μετά από οποιαδήποτε ρύθμιση της παραμέτρου αίσθησης ή τροποποίηση του υποδόριου ηλεκτροδίου, επαληθεύετε πάντα την κατάλληλη αίσθηση.
- **Οι ασθενείς ακούν ήχους που προέρχονται από τη συσκευή τους.** Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό τους κάθε φορά που ακούν ηχητικούς τόνους που προέρχονται από τη συσκευή τους.
- **Προγραμματισμός για υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT).** Καθορίστε εάν η συσκευή και οι προγραμματισμένες παράμετροι είναι κατάλληλες για ασθενείς με υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT), καθώς οι υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT) ενδέχεται να εκκινήσουν ανεπιθύμητη θεραπεία μέσω της συσκευής.

Προφυλάξεις για το Σύστημα S-ICD

Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι και Κίνδυνοι από την Ιατρική Θεραπεία

- **Αποφυγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ).** Συμβουλευστε τους ασθενείς να αποφεύγουν τις πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ), επειδή οι παρεμβολές αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων και να προκαλέσουν την εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας ή την αναστολή της κατάλληλης θεραπείας. Η απομάκρυνση από την πηγή ΗΜΠ ή η απενεργοποίηση της πηγής επιτρέπει συνήθως στη γεννήτρια ερεθισμάτων να επανέλθει στη φυσιολογική της λειτουργία. Παραδείγματα δυνητικών πηγών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ) στο νοσοκομείο και σε ιατρικά περιβάλλοντα είναι τα εξής:
 - » Ραδιοπομποί
 - » Ηλεκτρονικά συστήματα παρακολούθησης ή συστήματα ασφαλείας
 - » Ιατρικές αγωγές και διαγνωστικές δοκιμές στις οποίες το ηλεκτρικό ρεύμα διαπερνά το σώμα, όπως TENS, ηλεκτροκαυτηρίαση, ηλεκτρόλυση/θερμόλυση, ηλεκτροδιαγνωστική δοκιμή, ηλεκτρομυογραφία ή μελέτες νευρικής αγωγιμότητας
 - » Οποιαδήποτε συσκευή η οποία εφαρμόζεται εξωτερικά και χρησιμοποιεί σύστημα συναγερμού αυτόματης ανίχνευσης απαγωγής (π.χ. μηχανήμα ΗΚΓ)

Νοσηλευτικοί και Ιατρικοί Χώροι

- **Εξωτερική απινίδωση.** Η εξωτερική απινίδωση ή καρδιοανάταξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Για την αποφυγή της πρόκλησης ζημιάς στα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:
 - » Αποφύγετε να τοποθετήσετε ένα αυτοκόλλητο ηλεκτρόδιο (pad) (ή δια χειρός εφαρμοζόμενο ηλεκτρόδιο (paddle)) ακριβώς πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή το υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τοποθετήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια (pads) (ή τα δια χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια (paddles)) όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος.
 - » Ρυθμίστε την έξοδο ενέργειας του εξοπλισμού εξωτερικής απινίδωσης στη χαμηλότερη, κλινικά αποδεκτή τιμή.
 - » Μετά την εξωτερική καρδιοανάταξη ή απινίδωση, επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων («Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία» στη σελίδα 16).

- **Καρδιοπνευμονική ανάνηψη.** Η καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) ενδέχεται να επηρεάσει προσωρινά την αίσθηση και να προκαλέσει καθυστέρηση της θεραπείας.
- **Ηλεκτρική παρεμβολή.** Οι ηλεκτρικές παρεμβολές ή ο «θόρυβος» από συσκευές όπως είναι ο εξοπλισμός ηλεκτροκαυτηρίασης και παρακολούθησης ενδέχεται να παρεμβληθούν στην επίτευξη ή τη διατήρηση της τηλεμετρίας για την ανάκτηση δεδομένων από τη συσκευή ή τον προγραμματισμό της. Εάν προκύψουν τέτοιου είδους παρεμβολές, απομακρύνετε τον προγραμματιστή από τις ηλεκτρικές συσκευές και βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο της τηλεμετρικής ράβδου και τα άλλα καλώδια δεν διασταυρώνονται μεταξύ τους.
- **Ιονίζουσα Ακτινοβολία.** Δεν είναι εφικτό να καθορίσουμε μια ασφαλή δοσολογία ακτινοβολίας ή να εγγυηθούμε τη σωστή λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων μετά από έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία. Πολλοί παράγοντες μαζί καθορίζουν το αντίκτυπο της θεραπείας με ακτινοβολία σε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων, που περιλαμβάνουν την εγγύτητα της γεννήτριας ερεθισμάτων με τη δέσμη ακτινοβολίας, τον τύπο και το επίπεδο της ενέργειας της δέσμης ακτινοβολίας, το ρυθμό δόσης, τη συνολική χορηγηθείσα δόση κατά τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων και την προστασία της γεννήτριας. Το αντίκτυπο της ιονίζουσας ακτινοβολίας θα ποικίλει επίσης από τη μια γεννήτρια ερεθισμάτων στην άλλη και μπορεί να κυμαίνεται από καμία μεταβολή στη λειτουργία μέχρι την απώλεια θεραπείας. Οι πηγές ιονίζουσας ακτινοβολίας ποικίλουν σημαντικά ως προς το δυνητικό τους αντίκτυπο σε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Πολλές πηγές θεραπευτικής ακτινοβολίας μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές ή ζημιά σε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων, συμπεριλαμβανομένων των πηγών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου, όπως ραδιενεργό κοβάλτιο, γραμμικοί επιταχυντές, ραδιενεργοί σπόροι και βητατρόνια. Πριν από την αγωγή με θεραπευτική ακτινοβολία, ο ογκολόγος ακτινολόγος και ο καρδιολόγος ή ηλεκτροφυσιολόγος του ασθενούς πρέπει να εξετάσουν όλες τις επιλογές αντιμετώπισης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της επαυξημένης παρακολούθησης και της αντικατάστασης της συσκευής.

Άλλα ζητήματα προς εξέταση περιλαμβάνουν:

- » Θωράκιση της γεννήτριας ερεθισμάτων με υλικό ανθεκτικό στην ακτινοβολία, ανεξάρτητα από την απόσταση ανάμεσα στη γεννήτρια ερεθισμάτων και τη δέσμη ακτινοβολίας.
- » Καθορισμός του κατάλληλου επιπέδου παρακολούθησης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Αξιολογήστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ακτινοβολία αλλά και μετά από αυτή, για να διασφαλίσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόδοση της συσκευής («Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία» στη σελίδα 16). Ο βαθμός, ο χρονικός προγραμματισμός και η συχνότητα αυτής της αξιολόγησης σε σχέση με την αγωγή θεραπειών με ακτινοβολία εξαρτάται από την τρέχουσα κατάσταση της υγείας του ασθενούς και, συνεπώς, θα πρέπει να καθορίζεται από τον θεράποντα καρδιολόγο ή ηλεκτροφυσιολόγο.

Οι διαγνωστικοί έλεγχοι της γεννήτριας ερεθισμάτων εκτελούνται αυτόματα μία φορά ανά ώρα. Συνεπώς, η αξιολόγηση της γεννήτριας ερεθισμάτων δεν πρέπει να διενεργείται πριν από την ενημέρωση και ανασκόπηση των διαγνωστικών ελέγχων της γεννήτριας ερεθισμάτων (τουλάχιστον μία ώρα μετά την έκθεση σε ακτινοβολία). Οι επιδράσεις της έκθεσης σε ακτινοβολία στην εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων ενδέχεται να παραμείνουν απαρατήρητες για κάποιο διάστημα μετά την έκθεση. Για αυτόν τον λόγο, συνεχίστε την στενή παρακολούθηση της λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων και επιδείξτε προσοχή κατά τον προγραμματισμό κάποιου χαρακτηριστικού στις εβδομάδες ή στους μήνες μετά τη θεραπεία με ακτινοβολία.

- **Ηλεκτροκαυτηρίαση και Κατάλυση με Ραδιοσυχνότητες (RF).** Η ηλεκτροκαυτηρίαση και η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ενδέχεται να επάγουν κοιλιακές αρρυθμίες ή/και μαρμαρυγή και ενδέχεται να προκαλέσουν ακατάλληλες εκκενώσεις και αναστολή βηματοδότησης μετά από εκκένωση. Επιπρόσθετα, επιδείξτε προσοχή κατά την εκτέλεση οποιοδήποτε άλλου τύπου διαδικασίας καρδιακής κατάλυσης σε ασθενείς με εμφυτευμένες συσκευές. Εάν η ηλεκτροκαυτηρίαση ή η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα κινδύνου για τον ασθενή και τη συσκευή:
 - » Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας).
 - » Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός εξωτερικής απινίδωσης.
 - » Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης ή των καθετήρων κατάλυσης και της γεννήτριας ερεθισμάτων και του υποδόριου ηλεκτροδίου.

- » Φροντίστε η διαδρομή του ηλεκτρικού ρεύματος να απέχει όσο το δυνατόν περισσότερο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο.
- » Εάν η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ή/και η ηλεκτροκαυτηρίαση εκτελείται σε ιστό κοντά στη συσκευή ή στο υποδόριο ηλεκτρόδιο, ελέγξτε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων («Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία» στη σελίδα 16). Για την ηλεκτροκαυτηρίαση, χρησιμοποιήστε διπολικό σύστημα ηλεκτροκαυτηρίασης όπου είναι εφικτό και χρησιμοποιήστε σύντομες, διαλείπουσες και ακανόνιστες ριπές στα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα ενέργειας.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, προγραμματίστε ξανά τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας).

- **Λιθοτριψία.** Η εξωσωματική λιθοτριψία με κρουστικά κύματα (ESWL) ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν η ESWL είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα αλληλεπίδρασης:
 - » Αποφύγετε την εστίαση της δέσμης λιθοτριψίας κοντά στη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.
 - » Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας) για να αποτρέψετε ακατάλληλες εκκενώσεις.
- **Ενέργεια υπερήχων.** Η ενέργεια θεραπευτικών υπερήχων (π.χ. λιθοτριψία) ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση ενέργειας θεραπευτικών υπερήχων, αποφύγετε την εστίασή της κοντά στη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η χρήση διαγνωστικών υπερήχων (π.χ. ηχοκαρδιογραφία) δεν είναι επιζήμια για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Αγώγιμο ηλεκτρικό ρεύμα.** Οποιοσδήποτε ιατρικός εξοπλισμός, αγωγή, θεραπεία ή διαγνωστική δοκιμή που χορηγεί ηλεκτρικό ρεύμα στον ασθενή έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει παρεμβολές στη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Ιατρικές θεραπείες, αγωγές και διαγνωστικές δοκιμές που χρησιμοποιούν αγώγιμο ηλεκτρικό ρεύμα (π.χ. TENS, ηλεκτροκαυτηρίαση, ηλεκτρόλυση/θερμόλυση, ηλεκτροδιαγνωστική δοκιμή, ηλεκτρομυογραφία ή μελέτες νευρικής αγωγιμότητας) ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές ή ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Προγραμματίστε τη συσκευή στον τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας) πριν από την αγωγή και παρακολουθήστε την απόδοση της συσκευής κατά τη διάρκεια της αγωγής. Μετά την αγωγή, επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων («Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία» στη σελίδα 16).

- **Διαδερμική Ηλεκτρική Διέγερση Νευρών (TENS).** Η Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νευρών (TENS) ενέχει τη διέλευση ηλεκτρικού ρεύματος διαμέσου του σώματος και ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Εάν η Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νευρών (TENS) είναι ιατρικώς απαραίτητη, αξιολογήστε εάν οι ρυθμίσεις της θεραπείας TENS είναι συμβατές με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μειώσουν την πιθανότητα αλληλεπίδρασης:
 - » Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια TENS όσο το δυνατόν πιο κοντά το ένα στο άλλο και όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο.
 - » Εφαρμόστε την κατώτερη κλινικά κατάλληλη έξοδο ενέργειας TENS.
 - » Εξετάστε το ενδεχόμενο παρακολούθησης της καρδιακής δραστηριότητα κατά τη χρήση της θεραπείας TENS. Μπορούν να ληφθούν πρόσθετα μέτρα για τη μείωση των παρεμβολών κατά την κλινική χρήση της TENS:
 - » Εάν υποπτεύεστε παρεμβολές κατά την κλινική χρήση, απενεργοποιήστε τη μονάδα TENS.

Μην αλλάξετε τις ρυθμίσεις της TENS εάν δεν επαληθεύσετε ότι οι νέες ρυθμίσεις δεν παρεμβάλλονται με τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Εάν η TENS είναι ιατρικώς απαραίτητη εκτός του κλινικού περιβάλλοντος (χρήση στο σπίτι), δώστε στους ασθενείς τις εξής οδηγίες:

- » Να μην αλλάζουν τις ρυθμίσεις της TENS ούτε τις θέσεις των ηλεκτροδίων εκτός και αν τους δοθούν τέτοιες οδηγίες.
- » Να τερματίζουν κάθε συνεδρία TENS απενεργοποιώντας τη μονάδα πριν αφαιρέσουν τα ηλεκτρόδια.
- » Εάν ο ασθενής δεχθεί μια εκκένωση κατά τη χρήση της θεραπείας TENS, πρέπει να απενεργοποιήσει τη μονάδα TENS και να επικοινωνήσει με τον ιατρό του. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να χρησιμοποιήσετε τον προγραμματιστή στην αξιολόγηση της λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά τη χρήση της θεραπείας TENS:
 1. Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας).
 2. Παρατηρήστε ΗΓΜ πραγματικού χρόνου στις προδιαγεγραμμένες ρυθμίσεις εξόδου TENS, σημειώνοντας τότε παρουσιάζεται κατάλληλη αίσθηση ή παρεμβολές.
 3. Όταν ολοκληρώσετε τη διαδικασία, απενεργοποιήστε τη μονάδα TENS και επαναπρογραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας).

Μετά τη διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νεύρων (TENS) πρέπει να διενεργήσετε μια ενδεδειγμένη αξιολόγηση παρακολούθησης της γεννήτριας ερεθισμάτων, για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει επηρεαστεί η λειτουργία της συσκευής («Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία» στη σελίδα 16). Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

- **Ηλεκτρονική Επιτήρηση Αντικειμένων (EAS) και Συστήματα Ασφαλείας.** Συμβουλευέστε τους ασθενείς να αποφύγουν να βρίσκονται κοντά ή να στηρίζονται σε αντικλεπτικά συστήματα και πύλες ασφαλείας ή αναγνώστες ετικετών που περιλαμβάνουν εξοπλισμό αναγνώρισης μέσω ραδιοσυχνότητας (RFID). Τα συστήματα αυτά μπορεί να τα συναντήσετε σε εισόδους και εξόδους καταστημάτων, σε δημόσιες βιβλιοθήκες και σε συστήματα ελέγχου πρόσβασης σημείων εισόδου. Τα συστήματα αυτά δεν είναι πιθανό να επηρεάσουν τη λειτουργία της καρδιακής συσκευής όταν οι ασθενείς περνούν μέσα από αυτά με φυσιολογικό ρυθμό. Αν ο ασθενής βρίσκεται κοντά σε κάποιο ηλεκτρονικό αντικλεπτικό σύστημα, σύστημα ασφαλείας ή ελέγχου εισόδου και εμφανίσει συμπτώματα, θα πρέπει να μετακινηθεί αμέσως μακριά από τον εξοπλισμό αυτό και να ενημερώσει τον ιατρό του.

Αυξημένες Πίεσεις. Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) δεν έχει εγκρίνει κάποια τυποποιημένη δοκιμή πίεσης για εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων οι οποίες υποβάλλονται σε θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBOT). Οι αυξημένες πιέσεις λόγω θεραπείας HBOT ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Πριν από την έναρξη ενός προγράμματος θεραπείας HBOT, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντα καρδιολόγου ή ηλεκτροφυσιολόγου του ασθενούς για την πλήρη κατανόηση των δυνητικών επιπτώσεων σε σχέση με τη συγκεκριμένη κατάσταση της υγείας του ασθενούς. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας HBOT μπορεί να απαιτείται συχνότερη παρακολούθηση της συσκευής. Αξιολογήστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων μετά την έκθεσή της σε υψηλή πίεση («Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία» στη σελίδα 16). Ο βαθμός, ο χρονικός προγραμματισμός και η συχνότητα αυτής της αξιολόγησης σε σχέση με την έκθεση σε υψηλή πίεση εξαρτάται από την τρέχουσα κατάσταση της υγείας του ασθενούς και πρέπει να καθορίζεται από τον θεράποντα καρδιολόγο ή ηλεκτροφυσιολόγο. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα δοκιμών υψηλής πίεσης για τη συγκεκριμένη συσκευή, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων. Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Δοκιμές Παρακολούθησης

- **Χαμηλή σύνθετη αντίσταση εκκένωσης.** Η αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης εκκένωσης μικρότερης από 25 ohm από την εφαρμοζόμενη εκκένωση μπορεί να υποδεικνύει ελάττωμα της συσκευής. Μπορεί να έχει υποβαθμιστεί η εκκένωση που εφαρμόστηκε ή/και να υποβαθμιστεί τυχόν μελλοντική θεραπεία από τη συσκευή. Εάν διαπιστώσετε αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης μικρότερης από 25 ohm, πρέπει να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής.
- **Δοκιμές ανάταξης.** Η επιτυχής ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) κατά τη διάρκεια της δοκιμής ανάταξης αρρυθμίας δεν διασφαλίζει ότι θα επιτευχθεί ανάταξη μετεγχειρητικά. Λάβετε υπόψη ότι τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ασθενούς, στη θεραπευτική αγωγή και σε άλλους παράγοντες ενδέχεται να τροποποιήσουν τον ουδό απινιδώσης (DFT), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανάταξης της αρρυθμίας μετεγχειρητικά. Με μια δοκιμή ανάταξης επιβεβαιώστε ότι οι ταχυαρρυθμίες του ασθενούς μπορούν να ανιχνευθούν και να τερματιστούν από το σύστημα της γεννήτριας ερεθισμάτων σε περίπτωση που η κατάσταση του ασθενούς έχει αλλάξει ή οι παράμετροι έχουν προγραμματιστεί εκ νέου.
- **Ζητήματα παρακολούθησης για τους ασθενείς που φεύγουν από τη χώρα.** Τα ζητήματα παρακολούθησης της γεννήτριας ερεθισμάτων θα πρέπει να συζητηθούν εκ των προτέρων για τους ασθενείς που σκοπεύουν να ταξιδέψουν ή να μετοικήσουν μετά την εμφύτευση σε διαφορετική χώρα από αυτήν στην οποία εμφυτεύθηκε η συσκευή τους. Η κατάσταση των κανονιστικών εγκρίσεων για συσκευές και οι σχετικές διαμορφώσεις λογισμικού του προγραμματιστή ποικίλλουν από χώρα σε χώρα. Ορισμένες χώρες ενδέχεται να μην έχουν έγκριση ή τη δυνατότητα να παρακολουθήσουν συγκεκριμένα προϊόντα. Επικοινωνήστε με την Boston Scientific, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο, εάν χρειάζεστε βοήθεια για να διαπιστώσετε κατά πόσον είναι εφικτή η δυνατότητα παρακολούθησης της συσκευής στη χώρα προορισμού του ασθενούς.

Εκφύτευση και Απόρριψη

- **Χειρισμός συσκευής κατά την εκφύτευση.** Πριν από την εκφύτευση, τον καθαρισμό ή την αποστολή της συσκευής, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκενώσεις, η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι ηχητικοί τόνοι:
 - » Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας)
 - » Εάν προκύψει κατάσταση EOL (Τέλος διάρκειας ζωής) ή EOL (Τέλος διάρκειας ζωής), απενεργοποιήστε τον βομβητή.
 - » Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.

Συμπληρωματικές Προληπτικές Πληροφορίες

- **Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία.** Μετά από οποιαδήποτε χειρουργική ή ιατρική διαδικασία που μπορεί δυνητικά να επηρεάσει τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων, πρέπει να πραγματοποιείτε ενδελεχή παρακολούθηση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
 - » Ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων με έναν προγραμματιστή
 - » Ανασκόπηση αποθηκευμένων συμβάντων, κωδικών σφαλμάτων και Υ-ΗΚΓ πραγματικού χρόνου πριν από την αποθήκευση όλων των δεδομένων ασθενούς
 - » Δοκιμή της σύνθετης αντίστασης του υποδόριου ηλεκτροδίου
 - » Επαλήθευση της κατάστασης της μπαταρίας
 - » Εκτύπωση τυχόν επιθυμητών αναφορών
 - » Επαλήθευση του κατάλληλου τελικού προγραμματισμού, πριν επιτραπεί στον ασθενή η έξοδος από την κλινική
 - » Τερματισμό συνεδρίας

Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση του Συστήματος S-ICD ενδέχεται να περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, και τα εξής:

- Αδυναμία απινίδωσης ή βηματοδότησης
- Αδυναμία επικοινωνίας με τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Αιμάτωμα/συλλογή ορώδους υγρού
- Αιμοθώρακας
- Αιμορραγία
- Ακατάλληλη βηματοδότηση μετά από εκκένωση
- Ακατάλληλη εφαρμογή εκκένωσης
- Αλλεργική/ανεπιθύμητη αντίδραση στο σύστημα ή στην αγωγή
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στη δοκιμή επαγωγής
- Αποτυχία εφαρμογής θεραπείας
- Αποτυχία μόνωσης ηλεκτροδίου
- Διάβρωση/εξώθηση
- Δυσφορία ή παρατεταμένη επούλωση τομής
- Δυσφορία μετά από εκκένωση/μετά από βηματοδότηση
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Επιτάχυνση/επαγωγή κολπικής ή κοιλιακής αρρυθμίας
- Εσφαλμένη σύνδεση ηλεκτροδίου στη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Θάνατος
- Θραύση αγωγού
- Καθυστέρηση στην εφαρμογή θεραπείας
- Κοκκίνισμα, ερεθισμός, μούδιασμα ή νέκρωση ιστού
- Λοίμωξη
- Μετατόπιση ή αποκόλληση
- Μυϊκή/νευρική διέγερση

- Νευρική βλάβη
- Παραμόρφωση ή/και θραύση ηλεκτροδίου
- Πνευμοθώρακας
- Πρώιμη εξάντληση της μπαταρίας
- Πυρετός
- Συγκοπή
- Σχηματισμός κύστης
- Σχηματισμός χηλοειδούς
- Τυχαίες βλάβες στα εξαρτήματα
- Υποδόριο εμφύσημα
- Χειρουργική αναθεώρηση ή αντικατάσταση του συστήματος

Αν προκύψουν ανεπιθύμητα συμβάντα, ενδέχεται να απαιτείται επεμβατική διορθωτική ενέργεια ή/και τροποποίηση ή αφαίρεση του Συστήματος S-ICD.

Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Σύστημα S-ICD ενδέχεται επίσης να αναπτύξουν ψυχολογικές διαταραχές στις οποίες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Κατάθλιψη/άγχος
- Φόβος δυσλειτουργίας της συσκευής
- Φόβος εκκενώσεων
- Ψευδείς εκκενώσεις

Ρύθμιση προγραμματιστή

Συσκευασία

Τα εξαρτήματα του προγραμματιστή είναι τα εξής:

- Προγραμματιστής Μοντέλο 3200 με ήδη εγκατεστημένο λογισμικό
- Ράβδος τηλεμετρίας Μοντέλο 3203
- Εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας και καλώδιο ρεύματος AC Μοντέλο 3204

Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο είναι πλήρες. Μην χρησιμοποιείτε αν υπάρχει ένδειξη βλάβης.

Σε περίπτωση βλάβης, επιστρέψτε το προϊόν στην Boston Scientific. Για τη συσκευασία επιστροφής και για οδηγίες, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

Στοιχεία Ελέγχου και Συνδέσεις Προγραμματιστή



Σχήμα 1: Στοιχεία ελέγχου και εξωτερικές συνδέσεις

Φόρτιση του προγραμματιστή

Ο προγραμματιστής προορίζεται κυρίως για λειτουργία σε σύνδεση με την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας ρεύματος, αλλά μπορεί να λειτουργήσει και με τροφοδοσία μπαταρίας εφόσον η εσωτερική μπαταρία είναι επαρκώς φορτισμένη. Ο προγραμματιστής επαναφορτίζεται όταν συνδέεται με την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας ρεύματος. Όταν ο προγραμματιστής δεν χρησιμοποιείται, συνιστάται να παραμένει συνδεδεμένος στην εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας ώστε να διατηρεί επαρκή φόρτιση η μπαταρία.

Σημείωση: Τα δεδομένα της τρέχουσας συνεδρίας ενδέχεται να χαθούν εάν παρέλθει χρονικό διάστημα αδράνειας 45 λεπτών κατά τη διάρκεια μιας ενεργής συνεδρίας τηλεμετρίας και ο προγραμματιστής δεν είναι συνδεδεμένος σε ρεύμα AC.

Ο τυπικός χρόνος φόρτισης μιας πλήρως αποφορτισμένης μπαταρίας είναι 5 ώρες. Ωστόσο, ενδέχεται να απαιτείται περισσότερος χρόνος αν ο προγραμματιστής χρησιμοποιείται ενώ φορτίζεται.

Η ένδειξη κατάστασης μπαταρίας στην πάνω δεξιά γωνία της οθόνης δηλώνει την κατάσταση ισχύος της κύριας μπαταρίας όταν η μονάδα χρησιμοποιείται:

- Και οι τέσσερις ράβδοι είναι αναμμένες (με πράσινο) – Η μπαταρία είναι φορτισμένη 100 %
- Τρεις ράβδοι είναι αναμμένες (με πράσινο) – Η μπαταρία είναι φορτισμένη κατά 75 %
- Δύο ράβδοι είναι αναμμένες (με κίτρινο) – Η μπαταρία είναι φορτισμένη κατά 50 %
- Μία ράβδος είναι αναμμένη (με κόκκινο) – Η μπαταρία είναι φορτισμένη κατά 25 %

Ο προγραμματιστής εμφανίζει μία από τις παρακάτω οθόνες ειδοποίησης καθώς μειώνεται σταδιακά η ισχύς της μπαταρίας.

- Programmer Battery Low (Εξασθενημένη μπαταρία προγραμματιστή)
- Programmer Battery Critical (Μπαταρία προγραμματιστή σε κρίσιμο σημείο)
- Out Of Power (Απενεργοποιημένη)

Για να φορτίσετε τον προγραμματιστή:

1. Συνδέστε το καλώδιο της εξωτερικής συσκευής τροφοδοσίας στον προγραμματιστή (Σχήμα 2).
2. Συνδέστε το καλώδιο της εξωτερικής συσκευής τροφοδοσίας σε πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος (AC).

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε τον προγραμματιστή μόνο με την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας που συνοδεύει τον προγραμματιστή. Σε περίπτωση χρήσης άλλων συσκευών τροφοδοσίας ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον προγραμματιστή.

Προειδοποίηση: Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, πρέπει να συνδέετε την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας του προγραμματιστή μόνο σε γειωμένη πρίζα.

Προσοχή: Τα καλώδια ρεύματος προορίζονται για σύνδεση σε παροχή κεντρικού δικτύου 230 VAC. Εκτός Βορείου Αμερικής, χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο καλώδιο ρεύματος που ταιριάζει ακριβώς στην πρίζα AC που έχετε.



Χρήση του Προγραμματιστή

Ενεργοποίηση προγραμματιστή

Το κουμπί ενεργοποίησης του προγραμματιστή βρίσκεται στην πάνω εσοχή πίσω από την αριστερή γωνία της οθόνης. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί μέχρι να ενεργοποιηθεί η οθόνη (Σχήμα 3).



Σχήμα 3: Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του προγραμματιστή και αλλαγή της έντασης ήχου

Σημείωση: Αν δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του προγραμματιστή ενώ είναι συνδεδεμένος σε ρεύμα AC μέσω της εξωτερικής συσκευής τροφοδοσίας, αποσυνδέστε πρώτα το καλώδιο της εξωτερικής συσκευής τροφοδοσίας από τον προγραμματιστή. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης του προγραμματιστή μέχρι να ενεργοποιηθεί η οθόνη (Σχήμα 3). Στη συνέχεια μπορεί να συνδεθεί ξανά η τροφοδοσία ρεύματος AC μέσω της εξωτερικής συσκευής τροφοδοσίας.

Αλλαγή της Έντασης Ήχου του Προγραμματιστή

Μπορείτε να ρυθμίσετε προσωρινά την ένταση των ήχων που παράγονται από τον προγραμματιστή χρησιμοποιώντας το στοιχείο ελέγχου έντασης ήχου (Σχήμα 3). Κατά την επανεκκίνηση του προγραμματιστή εκτελείται αυτόματα επαναφορά της έντασης αυτής.

Ρύθμιση του προγραμματιστή σε Τρόπο αναστολής λειτουργίας

Ο προγραμματιστής διαθέτει Τρόπο αναστολής λειτουργίας ο οποίος ενεργοποιείται αυτόματα για εξοικονόμηση ενέργειας. Η οθόνη μαυρίζει όταν ενεργοποιείται αυτός ο τρόπος λειτουργίας.

Ο προγραμματιστής εισέρχεται σε Τρόπο αναστολής λειτουργίας όταν:

- Το κουμπί ενεργοποίησης (Σχήμα 3) πατιέται και ελευθερώνεται στιγμιαία
- Ο προγραμματιστής δεν είναι συνδεδεμένος στην εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας, δεν βρίσκεται σε ενεργή επικοινωνία με μια γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD και δεν υπάρχει δραστηριότητα χρήση για 15 λεπτά

Πατώντας στιγμιαία το κουμπί ενεργοποίησης επανέρχεται η κανονική λειτουργία.

Απενεργοποίηση του προγραμματιστή

Υπάρχουν δύο τρόποι απενεργοποίησης του προγραμματιστή:

1. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης (Σχήμα 2) μέχρι να εμφανιστεί το μενού Τερματισμού συστήματος. Επιλέξτε Power off (Απενεργοποίηση) από το αναδυόμενο μενού και επιβεβαιώστε πατώντας OK.
2. Από την οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή, πατήστε το κουμπί Power Off (Απενεργοποίηση) και επιλέξτε OK όταν ζητηθεί επιβεβαίωση.

Χρήση της οθόνης αφής του προγραμματιστή

Ο προγραμματιστής διαθέτει οθόνη αφής LCD. Η οθόνη μπορεί να ρυθμιστεί στην επιθυμητή γωνία θέασης χρησιμοποιώντας το στήριγμα στο πίσω μέρος του προγραμματιστή. Κάθε αλληλεπίδραση με τον προγραμματιστή γίνεται με τα δάκτυλα που αγγίζουν τα κατάλληλα σημεία πάνω στην οθόνη. Διατρέξτε τις λίστες της οθόνης περνώντας το δάκτυλό σας πάνω και κάτω στη λίστα (Σχήμα 4). Στην οθόνη εμφανίζεται πληκτρολόγιο κάθε φορά που απαιτείται καταχώριση κειμένου.

Προσοχή: Η οθόνη του προγραμματιστή είναι από γυαλί ή ακρυλικό και μπορεί να σπάσει αν ο προγραμματιστής πέσει ή δεχθεί ισχυρό χτύπημα. Μην χρησιμοποιείτε τον προγραμματιστή αν η οθόνη είναι σπασμένη ή ραγισμένη, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.



Σχήμα 4: Κύλιση στις λίστες της οθόνης

Χρήση της ράβδου

Η ράβδος Μοντέλο 3203 («η ράβδος») καθιστά εφικτή την επικοινωνία του προγραμματιστή με τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο τη ράβδο τηλεμετρίας Μοντέλο 3203 με τον προγραμματιστή.

Προσοχή: Η ράβδος είναι μια μη αποστειρωμένη συσκευή. Μην αποστειρώνετε τη ράβδο. Η ράβδος πρέπει να τοποθετείται σε στείρο φραγμό πριν χρησιμοποιηθεί στο αποστειρωμένο πεδίο

Προσοχή: Ο προγραμματιστής δεν είναι αποστειρωμένος και δεν μπορεί να υποβληθεί σε αποστείρωση. Πρέπει να παραμένει εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.

Για να συνδέσετε τη ράβδο στον προγραμματιστή, σύρετε τον σύνδεσμο του καλωδίου της ράβδου προς τη θύρα σύνδεσης επικοινωνίας που βρίσκεται στο πίσω άκρο του προγραμματιστή (Σχήμα 5).

Για να αποσυνδέσετε τη ράβδο, πιάστε τον σύνδεσμο του καλωδίου της ράβδου και τραβήξτε απαλά για να τον αφαιρέσετε από τη θύρα σύνδεσης επικοινωνίας.

Σημείωση: Μην τραβάτε και μην σύρετε το καλώδιο για να αποσυνδέσετε τη ράβδο από τον προγραμματιστή. Μια τέτοια ενέργεια μπορεί να προκαλέσει μη ορατή βλάβη στο καλώδιο. Ένα κατεστραμμένο καλώδιο μπορεί να μειώσει τις δυνατότητες ασύρματης επικοινωνίας και να χρειαστεί η αντικατάσταση της ράβδου.



Σχήμα 5: Σύνδεση της ράβδου

Για βέλτιστη τηλεμετρία, η ράβδος πρέπει να τοποθετείται ακριβώς πάνω από την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Παρόλο που ο προγραμματιστής μπορεί να φαίνεται ότι επικοινωνεί με τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε μεγαλύτερες αποστάσεις, ο προγραμματισμός πρέπει να εκτελείται πάντα με τη ράβδο τοποθετημένη ακριβώς πάνω από την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Προειδοποίηση: Η παρουσία άλλου εξοπλισμού που λειτουργεί στις ίδιες ζώνες συχνοτήτων που χρησιμοποιούνται από τον προγραμματιστή (402-405 MHz για τη γεννήτρια ερεθισμάτων και 2,4 GHz για τον εκτυπωτή) ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στην επικοινωνία. Παρεμβολές μπορεί να προκληθούν ακόμη και αν ο άλλος εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις περί εκπομπών της Διεθνούς Ειδικής Επιτροπής σε θέματα Ραδιοπαρεμβολών (CISPR). Αυτές οι παρεμβολές RF μπορούν να μειωθούν αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ της συσκευής που δημιουργεί της παρεμβολές και του προγραμματιστή και της γεννήτριας ερεθισμάτων ή του εκτυπωτή. Αν εξακολουθούν να υπάρχουν προβλήματα επικοινωνίας, ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων του παρόντος εγχειριδίου.

Σε περίπτωση απώλειας τηλεμετρίας, η οθόνη γίνεται κίτρινη και εμφανίζεται το μήνυμα «Communication Loss» (Απώλεια επικοινωνίας) για να ειδοποιήσει τον χρήστη. Διορθώστε τη θέση της ράβδου ώστε να αποκατασταθεί η επικοινωνία. Ο προγραμματιστής θα επιστρέψει στην οθόνη που ήταν ενεργή πριν από την απώλεια τηλεμετρίας εάν εντοπιστεί η γεννήτρια ερεθισμάτων και μπορεί να συνεχιστεί ο προγραμματισμός.

Σημείωση: Εάν δεν μπορεί να αποκατασταθεί η επικοινωνία, η συνεδρία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει ξανά με σάρωση για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Πλοήγηση

Το γραφικό περιβάλλον χρήστη διευκολύνει τη διαχείριση και τον έλεγχο του Συστήματος S-ICD. Η γραμμή πλοήγησης και τα εικονίδια στο πάνω μέρος της οθόνης επιτρέπουν στον χρήστη να περιηγείται στις οθόνες του λογισμικού προγραμματισμού. Επίσης, εμφανίζεται ένα συνεχές υποδόριο ηλεκτροκαρδιογράφημα (Υ-ΗΚΓ) στο κάτω μέρος της οθόνης κατά την Online (Ηλεκτρονική) (ενεργή) επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Κεφαλίδα οθόνης

Όταν ο προγραμματιστής είναι Offline (Εκτός σύνδεσης) (ανεργή επικοινωνία), η κεφαλίδα οθόνης εμφανίζει την ένδειξη κατάστασης μπαταρίας.

Κατά την προβολή των Αποθηκευμένων συνεδριών εκτός σύνδεσης, η κεφαλίδα οθόνης εμφανίζει τα εξής:

- Όνομα ασθενούς
- Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας
- Ένδειξη κατάστασης μπαταρίας

Όταν ο προγραμματιστής είναι Online (συνδεδεμένος) (ενεργή επικοινωνία), η κεφαλίδα οθόνης εμφανίζει τα εξής:

- Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας
- Όνομα ασθενούς
- Καρδιακή συχνότητα ασθενούς
- Ένδειξη κατάστασης μπαταρίας προγραμματιστή και Ένδειξη κατάστασης τηλεμετρίας
- Τίτλο οθόνης
- Rescue shock (Εικονίδιο εκκένωσης) διάσωσης

Γραμμή πλοήγησης

Η γραμμή πλοήγησης είναι η κύρια μέθοδος πλοήγησης στις οθόνες του Online προγραμματιστή. Η γραμμή βρίσκεται στο πάνω μέρος της οθόνης του προγραμματιστή και οι επιλεγμένες οθόνες εμφανίζονται με τονισμένο εικονίδιο επιλογής.

Ο Πίνακας 1 (σελίδα 28) περιλαμβάνει μια λίστα με τα εικονίδια του προγραμματιστή και την αντίστοιχη περιγραφή.

Επανεκκίνηση του προγραμματιστή

Το λειτουργικό σύστημα του προγραμματιστή διαθέτει λειτουργία εσωτερικής παρακολούθησης και μπορεί γενικά να ανιχνεύσει πολλές περιπτώσεις σφάλματος συστήματος και να ξεκινήσει αυτόματα μια ακολουθία επανεκκίνησης για να τις αντιμετωπίσει. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να ολοκληρώσετε την ακολουθία επανεκκίνησης που ξεκινά ο προγραμματιστής.















Ο προγραμματιστής ενδέχεται να χρειάζεται μη αυτόματη επανεκκίνηση αν:

- Δεν μπορείτε να πραγματοποιήσετε έξοδο από μια οθόνη.
- Το λειτουργικό σύστημα σταματήσει να αποκρίνεται

Η μη αυτόματη επανεκκίνηση επιτυγχάνεται πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη το μενού τερματισμού συστήματος. Επιλέξτε Restart (Επανεκκίνηση) από το αναδυόμενο μενού και επιβεβαιώστε πατώντας OK.

Εάν ο προγραμματιστής δεν αποκρίνεται στη διαδικασία επανεκκίνησης, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

Πίνακας 1: Περιγραφές εικονιδίων

Εικονίδιο	Περιγραφή	Εφαρμογή χρήστη
	Εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού)	Ο χρήστης επιστρέφει στο main menu.
	Εικονίδιο Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)	Ο χρήστης έχει πρόσβαση στο μενού Automatic Setup.
	Εικονίδιο Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής)	Ο χρήστης έχει πρόσβαση στην οθόνη device settings της συσκευής S-ICD.
	Εικονίδιο Device Status (Κατάσταση συσκευής) (ανοικτός φάκελος και κλειστός φάκελος)	Ο χρήστης έχει πρόσβαση στην οθόνη device status της συσκευής S-ICD. Ο χρήστης μπορεί να προβάλει τον αριθμό των εκκενώσεων που χορηγήθηκαν από την τελευταία ενημέρωση καθώς και τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας της συσκευής S-ICD.
	Εικονίδιο Patient View (Προβολή ασθενούς)	Ο χρήστης έχει πρόσβαση στην οθόνη διαγράμματος ασθενούς.
	Εικονίδιο Y-HKG καταγεγραμμένων και αποθηκευμένων επεισοδίων	Ο χρήστης έχει πρόσβαση στις οθόνες captured S-ECG (καταγεγραμμένων Y-HKG) και αποθηκευμένων επεισοδίων.
	Εικονίδιο Induction Test (Δοκιμή επαγωγής)	Ο χρήστης έχει πρόσβαση στην οθόνη επαγωγής.
	Εικονίδιο Manual Shock (Μη αυτόματη εκκένωση)	Ο χρήστης έχει πρόσβαση στην οθόνη manual shock.
	Μετρητής μπαταρίας και τηλεμετρίας	Αριστερά, ο μετρητής δείχνει στον χρήστη την κατάσταση της μπαταρίας του προγραμματιστή. Δεξιά, ο μετρητής δείχνει στον χρήστη την ένταση του σήματος τηλεμετρίας.
	Καταγραφή Y-HKG	Ο χρήστης καταγράφει ένα Y-HKG απευθείας μετάδοσης.
	S-ECG Display Settings (Ρυθμίσεις οθόνης Y-HKG)	Ο χρήστης τροποποιεί το ζουμ και την sweep speed (ταχύτητα σάρωσης) του Y-HKG απευθείας μετάδοσης.
	Εικονίδιο καρδιακής συχνότητας	Ο χρήστης προβάλλει την τρέχουσα καρδιακή συχνότητα.
	Εικονίδιο Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης)	Ο χρήστης χορηγεί μια rescue shock.
	Διακόπτης ολιόθησης επιλογής	Ο χρήστης επιλέγει μία από τις δύο επιλογές, π.χ. Α ή Β

Διαμόρφωση του Προγραμματιστή

Διαμόρφωση ρυθμίσεων προγραμματιστή

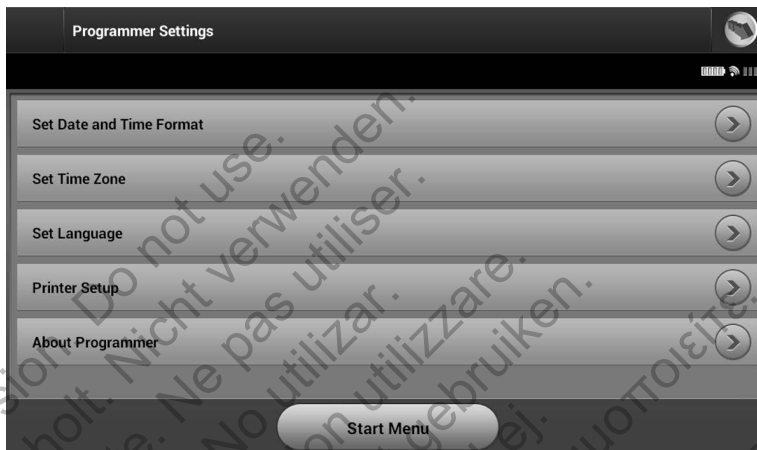
Ο προγραμματιστής πρέπει να διαμορφωθεί πριν επιχειρήσει επικοινωνία με μια γεννήτρια ερεθισμάτων. Η διαμόρφωση περιλαμβάνει ρύθμιση της μορφής ημερομηνίας και ώρας, της ζώνης ώρας, της γλώσσας και του εκτυπωτή. Εφόσον γίνει διαμόρφωση αυτών των ρυθμίσεων κατά τη διαδικασία αρχικής ρύθμισης, οι εν λόγω ρυθμίσεις αποτελούν προεπιλεγμένες παραμέτρους και κανονικά δεν χρειάζεται να αλλάζουν σε κάθε συνεδρία.

Για να διαμορφώσετε τις programmer settings:

1. Επιλέξτε το κουμπί Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή (Σχήμα 6) για να εμφανίσετε την οθόνη Programmer Settings (Σχήμα 7).



Σχήμα 6: Οθόνη εκκίνησης προγραμματιστή



Σχήμα 7: Οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή)

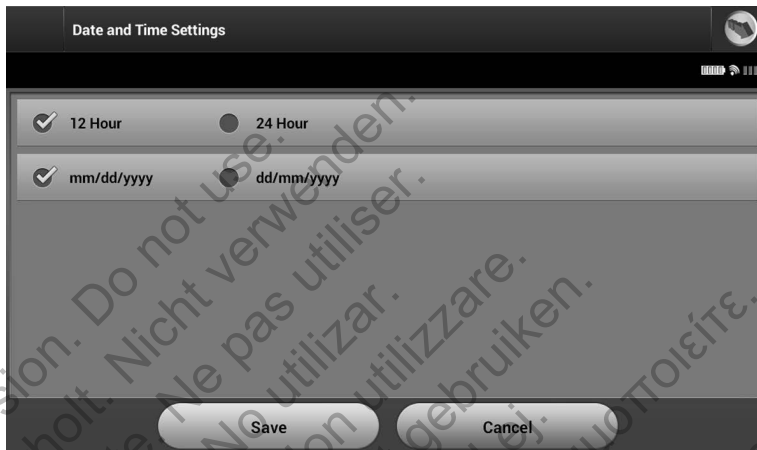
2. Επιλέξτε την αντίστοιχη γραμμή για πρόσβαση σε κάθε ρύθμιση. Οι ρυθμίσεις με δυνατότητα διαμόρφωσης είναι:

- Date and time format (Μορφή ημερομηνίας και ώρας)
- Time zone (Ζώνη ώρας)
- Language (Γλώσσα)
- Printer (Εκτυπωτής)

Date and Time Format (Μορφή ημερομηνίας και ώρας)

Για να ρυθμίσετε τη date and time format:

1. Επιλέξτε Set Date and Time Format (Ρύθμιση μορφής ημερομηνίας και ώρας) στην οθόνη Programmer Settings (Σχήμα 7). Εμφανίζεται η οθόνη Date and Time Settings (Ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας) (Σχήμα 8).
2. Επιλέξτε τη μορφή ημερομηνίας που θέλετε.
3. Επιλέξτε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές και να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.



Σχήμα 8: Οθόνη *Date and Time Settings* (Ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας)

Time Zone (Ζώνη ώρας)

Με τη ρύθμιση της time zone ελέγχονται δύο παράμετροι του Συστήματος S-ICD, μία για τον προγραμματιστή (η ώρα που εμφανίζεται στις οθόνες και στις τυπωμένες αναφορές) και μία για τις γεννήτριες ερεθισμάτων (το ηλεκτρονικό φίλτρο που προορίζεται για την ελαχιστοποίηση της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής [ΗΜΠ]).

Με την επιλογή της σωστής ρύθμισης time zone για τον προγραμματιστή, το ηλεκτρονικό φίλτρο των γεννητριών ερεθισμάτων που υποβάλλονται σε ανάκτηση δεδομένων ρυθμίζεται στην κατάλληλη τοπική συχνότητα γραμμής ηλεκτρικού ρεύματος.

Συγκεκριμένα, το φίλτρο συχνότητας γραμμής των γεννητριών ερεθισμάτων προγραμματίζεται αυτόματα στα 50 Hz ή 60 Hz, βάσει της ρύθμισης time zone του προγραμματιστή ανάκτησης δεδομένων.

Για να ρυθμίσετε τη time zone

1. Επιλέξτε Set Time Zone (Ρύθμιση ζώνης ώρας) στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή). Εμφανίζεται η οθόνη επιλογής time zone (Σχήμα 9).
2. Επιλέξτε το κουμπί time zone για τη ζώνη στην οποία θα χρησιμοποιείται ο προγραμματιστής. Θα εμφανιστεί ένα σημάδι επιλογής στο επιλεγμένο κουμπί.

3. Επιλέξτε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές και να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

Στις σπάνιες περιπτώσεις κατά τις οποίες μία μεμονωμένη ρύθμιση time zone περιλαμβάνει διαφορές στην τοπική συχνότητα γραμμής ρεύματος, διατίθενται δύο επιλογές συχνότητας γραμμής. Ορίστε την επιλογή με τη σωστή συχνότητα για τη συγκεκριμένη περιοχή στην οποία βρίσκεται ο προγραμματιστής (για παράδειγμα, ανατρέξτε στις δύο πρώτες σειρές στο Σχήμα 9).

Ο προγραμματιστής ρυθμίζει τη time zone (και το ηλεκτρονικό φίλτρο συχνότητας) των γεννητριών ερεθισμάτων στις οποίες εκτελεί ανάκτηση δεδομένων, ώστε να συμπίπτει με τη ρύθμιση time zone του ίδιου του προγραμματιστή. Για το λόγο αυτό, λάβετε υπόψη ότι σε ασθενείς που ταξιδεύουν, των οποίων οι συσκευές υποβάλλονται σε ανάκτηση δεδομένων σε ζώνες ώρας ή χώρες διαφορετικές από εκείνες στις οποίες διαμένουν, ενδέχεται να απαιτείται η επαναρρύθμιση της time zone της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την επιστροφή στη χώρα τους.



Σχήμα 9: Οθόνη επιλογής Time Zone (Ζώνη ώρας) (λίστα κύλισης)

Προτίμηση Language (Γλώσσα)

Για να ορίσετε την προτίμηση language:

1. Επιλέξτε Set Language (Ορισμός γλώσσας) στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή). Εμφανίζεται η οθόνη Language Settings (Ρυθμίσεις γλώσσας). Μετακινηθείτε με κύλιση στη λίστα και επιλέξτε μια language.
2. Επιλέξτε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές. Εάν η language αλλάξει, ο προγραμματιστής εκτελεί αυτόματα επανεκκίνηση και επιστρέφει στην οθόνη εκκίνησης.

Επιλογή Printer (Εκτυπωτής)

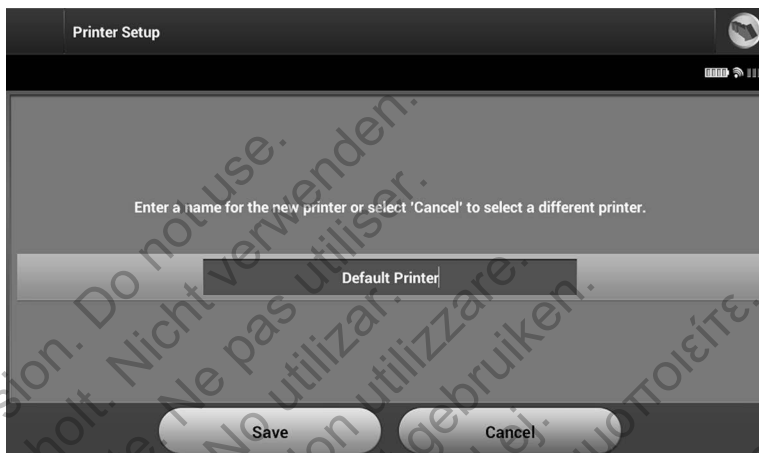
Ο προγραμματιστής επικοινωνεί με τον printer μέσω της ασύρματης τεχνολογίας *Bluetooth®*. Με τον προγραμματιστή μπορούν να συζευχθούν και να χρησιμοποιηθούν μόνο εκτυπωτές εγκεκριμένοι από την Boston Scientific. Για να επιλέξετε τον printer που θα συζευχθεί και θα χρησιμοποιηθεί με τον προγραμματιστή:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο printer είναι ενεργοποιημένος και, ανάλογα με τον printer σας, ότι η ασύρματη λειτουργία είναι ενεργοποιημένη ή ότι ο ασύρματος προσαρμογέας είναι συνδεδεμένος στη θύρα USB του εκτυπωτή.
2. Επιλέξτε Printer Setup (Ρύθμιση εκτυπωτή) στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή). Ένας printer που έχει διαμορφωθεί παλαιότερα γίνεται ο προεπιλεγμένος printer και εμφανίζεται τη δεδομένη στιγμή. Εάν δεν έχει ήδη επιλεγεί και διαμορφωθεί ένας προεπιλεγμένος printer (εκτυπωτής), η οθόνη Printer Setup (Σχήμα 10) θα είναι κενή και ο προγραμματιστής θα εκτελέσει σάρωση στην περιοχή για να εντοπίσει ασύρματους εκτυπωτές. Θα εμφανιστεί μια Γραμμή προόδου σάρωσης που θα ενημερώνει τον χρήστη ότι ο προγραμματιστής εκτελεί σάρωση για εκτυπωτές.
3. Επιλέξτε τον επιθυμητό printer μεταξύ των εκτυπωτών που εντοπίστηκαν κατά τη σάρωση (Σχήμα 10). Εάν δεν εντοπιστεί κανένας εκτυπωτής, θα εμφανιστεί ένα παράθυρο που θα ενημερώνει ότι δεν υπάρχουν εκτυπωτές. Επιλέξτε το κουμπί Try Again (Επανάληψη) ή το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings.



Σχήμα 10: Οθόνη *Printer Setup* (Ρύθμιση εκτυπωτή)

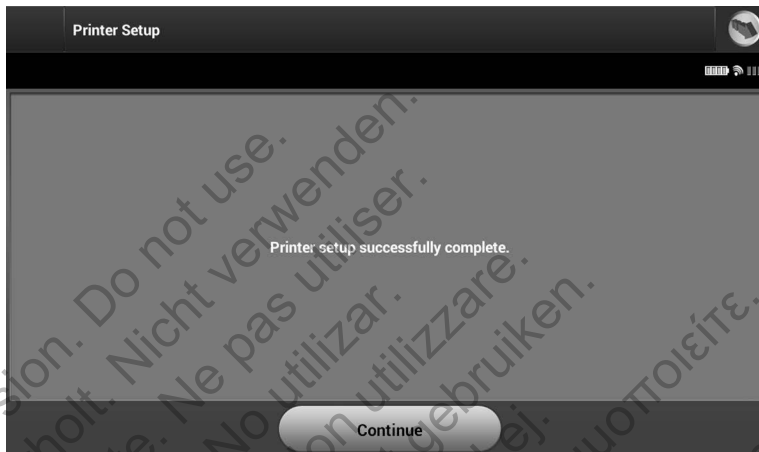
4. Επιλέξτε τον επιθυμητό printer από τη λίστα και πληκτρολογήστε το όνομα χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο της οθόνης (έως 15 χαρακτήρες). Με την επιλογή printer εμφανίζεται ένα μοναδικό αναγνωριστικό printer (Σχήμα 11).



Σχήμα 11: Χρησιμοποιήστε το πληκτρολόγιο της οθόνης για να πληκτρολογήσετε ένα όνομα για τον printer που επιλέξατε

- Επιλέξτε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές και να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές. Όταν ολοκληρωθεί η printer setup (ρύθμιση του εκτυπωτή) θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης (Σχήμα 12).

Σημείωση: Για πληροφορίες σχετικά με προβλήματα που αφορούν τον printer, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».



Σχήμα 12: Οθόνη επιβεβαίωσης Printer Setup (Ρύθμιση εκτυπωτή)

Εξαγωγή δεδομένων με τεχνολογία Bluetooth®

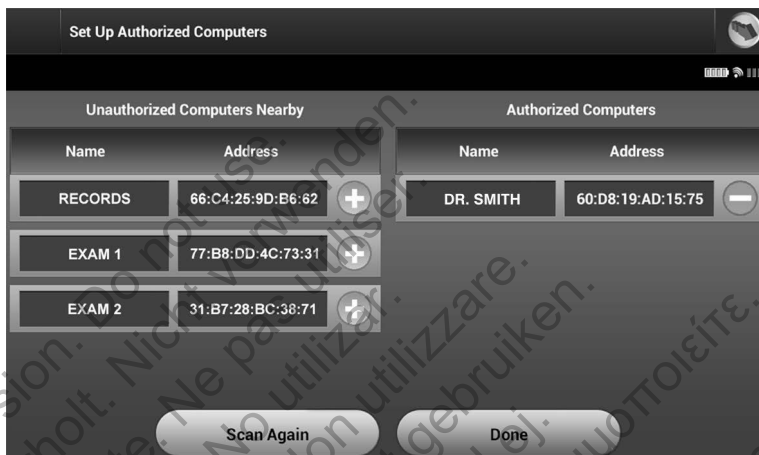
Μπορείτε να διαμορφώσετε τον εκτυπωτή ώστε να είναι δυνατή η ασύρματη εξαγωγή δεδομένων σε επιφάνεια εργασίας ή σε φορητούς υπολογιστές που διαθέτουν την ασύρματη τεχνολογία Bluetooth®. Ο προγραμματιστής και ο κάθε υπολογιστής πρέπει να διαθέτουν μεμονωμένη σύζευξη ώστε να είναι δυνατή η χρήση της λειτουργίας ασύρματης εξαγωγής δεδομένων. Η διαδικασία σύζευξης του προγραμματιστή με έναν υπολογιστή διαφέρει από εκείνη που χρησιμοποιείται για τη σύζευξη του προγραμματιστή με τον εκτυπωτή.

Σημείωση: Η λειτουργία μεταφοράς δεδομένων υποστηρίζεται σε υπολογιστές που χρησιμοποιούν Windows. Η λειτουργία μεταφοράς δεδομένων δεν διατίθεται σε tablets ή smartphones.

1. Καθώς ο προγραμματιστής εκτελεί αναζήτηση παρακείμενων υπολογιστών κατά τη διαδικασία σύζευξης, ο υπολογιστής που πρόκειται να συζευχθεί πρέπει να είναι αναγνωρίσιμος.

Σημείωση: Για την επίτευξη της σύζευξης διατίθενται λεπτομερείς οδηγίες στα αρχεία βοήθειας των Microsoft Windows με γενικό τίτλο «Why can't I connect my Bluetooth device to my computer?» (Γιατί δεν μπορώ να συνδέσω τη συσκευή Bluetooth με τον υπολογιστή μου;)

2. Μόλις είναι αναγνωρίσιμος ο επιθυμητός υπολογιστής, επιλέξτε το κουμπί Export Programmer Data (Εξαγωγή δεδομένων προγραμματιστή) στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή. Θα εμφανιστεί η οθόνη Export Programmer Data Over Bluetooth (Εξαγωγή δεδομένων προγραμματιστή μέσω Bluetooth). Επιλέξτε το κουμπί Set Up Authorized Computers (Ρύθμιση εγκεκριμένων υπολογιστών) για να πραγματοποιηθεί σάρωση για παρακείμενους υπολογιστές και να ξεκινήσει η διαδικασία σύζευξης.
3. Όταν ολοκληρωθεί η σάρωση, στην οθόνη εμφανίζεται μια λίστα με τους υπολογιστές που εντοπίστηκαν (οι τρεις υπολογιστές με το πιο ισχυρό σήμα *Bluetooth*®) με τίτλο Unauthorized Computers Nearby (Σχήμα 13) (Μη εγκεκριμένοι παρακείμενοι υπολογιστές). Επιλέξτε τον υπολογιστή που θέλετε να συζευχθεί και πατήστε το κουμπί με το σύμβολο συν που βρίσκεται δίπλα στον επιθυμητό υπολογιστή, για να ολοκληρωθεί η διαδικασία σύζευξης.
4. Κατά τη διαδικασία σύζευξης τόσο στον προγραμματιστή όσο και στον υπολογιστή θα εμφανιστούν ίδια αριθμητικά κλειδιά πρόσβασης, ενώ και τα δύο μηχανήματα θα σας ζητήσουν να επιβεβαιώσετε ότι οι δύο αριθμοί είναι ίδιοι. Το κλειδί πρόσβασης εμφανίζεται μόνο κατά τη διάρκεια της σύζευξης και χρησιμοποιείται για να επαληθευτεί ότι πραγματοποιείται σύζευξη μεταξύ των σωστών μηχανημάτων.
5. Η επιτυχής σύζευξη υποδεικνύεται όταν ο υπολογιστής που υποβάλλεται σε σύζευξη εμφανίζεται στη στήλη Authorized Computers (Εγκεκριμένοι υπολογιστές) και όχι στη στήλη Unauthorized Computers Nearby.
6. Εάν θέλετε, μπορείτε να αλλάξετε το όνομα των Authorized computers. Πατήστε παρατεταμένα τον επιθυμητό υπολογιστή στη λίστα μέχρι να εμφανιστεί το αναδυόμενο πλαίσιο Rename an Authorized Computer (Μετονομασία εγκεκριμένου υπολογιστή).

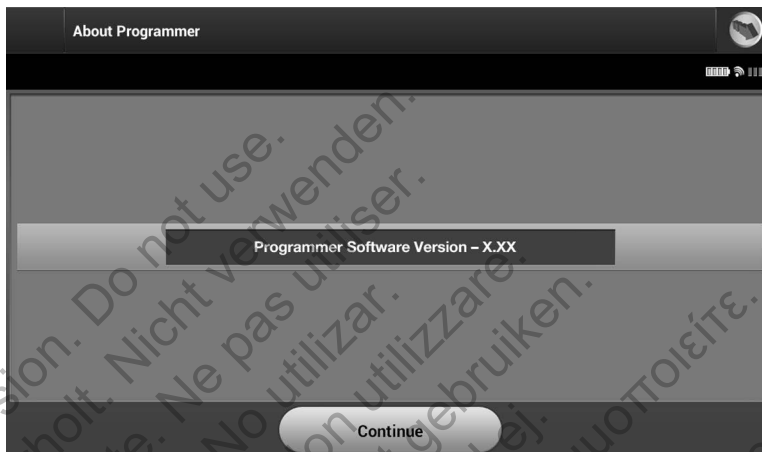


Σχήμα 13: Επιλογή υπολογιστή για έγκριση, ώστε να είναι δυνατή η λειτουργία μεταφοράς δεδομένων με τεχνολογία Bluetooth®

Programmer Software Version (Έκδοση λογισμικού προγραμματιστή)

Για να προβάλετε την software version του προγραμματιστή:

1. Επιλέξτε About Programmer (Πληροφορίες για τον προγραμματιστή) στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή). Εμφανίζεται η οθόνη πληροφοριών Programmer Software Version (Σχήμα 14).



Σχήμα 14: Οθόνη πληροφοριών Programmer Software Version (Έκδοση λογισμικού προγραμματιστή)

2. Η οθόνη εμφανίζει την τρέχουσα έκδοση του λογισμικού προγραμματιστή. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχεια) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings.

Σημείωση: Η τυπωμένη αναφορά ασθενούς περιλαμβάνει επίσης την programmer software version.

Τρόποι λειτουργίας προγραμματιστή

Συμπεριφορά Online (κατά τη σύνδεση)

Το περιβάλλον εργασίας του προγραμματιστή ποικίλει ανάλογα με το εάν ο προγραμματιστής είναι Online (Σε σύνδεση) (επικοινωνεί ενεργά) ή Offline (Εκτός σύνδεσης) (δεν επικοινωνεί) με την επιλεγμένη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Μια συνεδρία Online (Σε σύνδεση) ξεκινά όταν ο προγραμματιστής επιτυγχάνει τηλεμετρική σύνδεση με συγκεκριμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εμφανίζεται μια κίτρινη οθόνη ειδοποίησης εάν το σήμα τηλεμετρίας μεταξύ του προγραμματιστή και της γεννήτριας ερεθισμάτων χαθεί για περισσότερα από πέντε δευτερόλεπτα κατά την ενεργή επικοινωνία. Αυτό μπορεί να συμβεί αν η ράβδος μετακινηθεί εκτός του εύρους των τηλεμετρικών επικοινωνιών ή αν η επικοινωνία εμποδίζεται από θόρυβο ή αντικείμενα που προκαλούν παρεμβολές. Οι εντολές προγραμματισμού, συμπεριλαμβανομένης της εντολής Rescue Shocks (Εκκενώσεις διάσωσης), δεν θα είναι διαθέσιμες μέχρι να αποκατασταθεί η τηλεμετρία.

Η τηλεμετρική επανασύνδεση μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτόματα εφόσον αντιμετωπιστεί η αιτία της απώλειας τηλεμετρίας, π.χ. εάν η ράβδος μετακινηθεί ξανά εντός του εύρους τηλεμετρίας της γεννήτριας ερεθισμάτων ή εάν απομακρυνθεί η πηγή παρεμβολών ή θορύβου. Εκτελέστε επανεκκίνηση της συνεδρίας εάν δεν αποκατασταθεί η τηλεμετρική σύνδεση εντός ενός λεπτού.

Σημείωση: Κάθε φορά που ο προγραμματιστής είναι σε ενεργή επικοινωνία με μια γεννήτρια ερεθισμάτων, η φόρτιση της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την προετοιμασία χορήγησης εκκένωσης (είτε κατόπιν εντολής είτε ως απόκριση σε ανιχνευμένη αρρυθμία) υποδεικνύεται με ηχητική ειδοποίηση. Η εκπομπή της ηχητικής ειδοποίησης συνεχίζεται μέχρι να χορηγηθεί ή να ακυρωθεί η εκκένωση.

Συμπεριφορά Offline (εκτός σύνδεσης)

Ο προγραμματιστής είναι Offline (Εκτός σύνδεσης) όταν δεν υπάρχει ενεργή επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ρυθμίσεις του προγραμματιστή και να προβάλετε ή/και να εκτυπώσετε τις αποθηκευμένες συνεδρίες του ασθενούς κατά τη διάρκεια των συνεδριών Offline (Εκτός σύνδεσης).

Stored Patient Sessions (Αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς)

Κατά τη διάρκεια μιας επίσκεψης παρακολούθησης ασθενούς, ο προγραμματιστής θα ανακτήσει δεδομένα από τη μνήμη της γεννήτριας ερεθισμάτων. Ο προγραμματιστής μπορεί να αποθηκεύσει έως και 50 συνεδρίες ασθενούς. Στην 51η συνεδρία, ο προγραμματιστής θα αντικαταστήσει αυτόματα την παλιότερη αποθηκευμένη συνεδρία με τα νέα δεδομένα. Μια αποθηκευμένη συνεδρία περιλαμβάνει τις παρακάτω πληροφορίες:

- Αναφορές καταγεγραμμένων Υ-ΗΚΓ (συμπεριλαμβανομένων των Υ-ΗΚΓ επαγωγής)
- Ιστορικό επεισοδίων (συμπεριλαμβανομένων επεισοδίων που έχουν ληφθεί)
- Δεδομένα ασθενούς
- Προγραμματισμένες ρυθμίσεις συσκευής

Για να προβάλετε τις stored patient sessions:

1. Από την οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή, επιλέξτε Stored Patient Sessions (Αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς).
2. Επιλέξτε τη συνεδρία ασθενούς που θέλετε.

Τρόποι λειτουργίας για τη γεννήτρια ερεθισμάτων

Η γεννήτρια ερεθισμάτων διαθέτει τρεις τρόπους λειτουργίας:

- Shelf (Αποθήκευση)
- Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας)
- Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας)

Τρόπος λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση)

Ο τρόπος λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) είναι μια κατάσταση χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας που προορίζεται μόνο για αποθήκευση. Όταν μια γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) και υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων από έναν προγραμματιστή, εκτελείται έξοδος από τον τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) και μετάβαση σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας) βάσει προεπιλογής. Πραγματοποιείται αναμόρφωση πυκνωτή πλήρους ενέργειας και η γεννήτρια ερεθισμάτων προετοιμάζεται για ρύθμιση. Όταν η γεννήτρια ερεθισμάτων εγκαταλείψει τον τρόπο λειτουργίας αποθήκευσης, δεν μπορεί να επαναπρογραμματιστεί στον τρόπο λειτουργίας αποθήκευσης.

Τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας)

Ο τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας) είναι ο κύριος τρόπος λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων που επιτρέπει την αυτόματη ανίχνευση και απόκριση στις κοιλιακές ταχυαρρυθμίες.

Τρόπος λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας)

Ο τρόπος λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας) απενεργοποιεί την αυτόματη εφαρμογή θεραπείας, ενώ επιτρέπει τον μη αυτόματο έλεγχο εφαρμογής εκκένωσης. Μπορείτε να προβάλετε και να προσαρμόσετε τις προγραμματιζόμενες παραμέτρους μέσω του προγραμματιστή. Από αυτόν τον τρόπο λειτουργίας μπορείτε να εμφανίσετε ή να εκτυπώσετε το υποδόριο ηλεκτρογράφημα (Υ-ΗΚΓ).

Η γεννήτρια ερεθισμάτων μεταβαίνει βάσει προεπιλογής στον τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας) όταν η συσκευή εγκαταλείπει τον τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση).

Σημείωση: Η μη αυτόματη θεραπεία και η θεραπεία *rescue shock* (εκκένωσης διάσωσης) είναι διαθέσιμες όταν ρυθμιστεί στη συσκευή ο τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας) ή Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας) και υπάρχει ενεργή επικοινωνία με μια γεννήτρια ερεθισμάτων, αλλά μόνο εφόσον ολοκληρωθεί η διαδικασία αρχικής Setup. Δείτε την ενότητα Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) στη σελίδα 53.

Σύνδεση και αποσύνδεση από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή, τη σύνδεση και την αποσύνδεση από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο τον ειδικό προγραμματιστή S-ICD της Boston Scientific και την κατάλληλη εφαρμογή λογισμικού για την επικοινωνία και τον προγραμματισμό της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD.

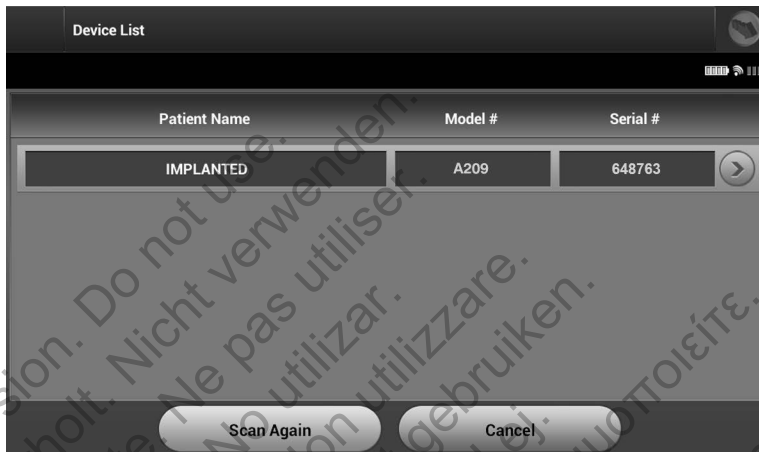
Σάρωση για γεννήτριες ερεθισμάτων

1. Επιλέξτε το κουμπί Scan For Devices (Σάρωση για συσκευές) στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή (Σχήμα 15). Κατά τη διαδικασία σάρωσης εμφανίζεται η γραμμή προόδου σάρωσης και όταν συμπληρωθεί η γραμμή προόδου σάρωσης εμφανίζεται η οθόνη Device List (Λίστα συσκευών). Επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) ανά πάσα στιγμή για να τερματίσετε τη διαδικασία σάρωσης.



Σχήμα 15: Οθόνη εκκίνησης προγραμματιστή

2. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία σάρωσης, εμφανίζεται μια λίστα με όλες τις γεννήτριες ερεθισμάτων που ανιχνεύθηκαν (έως 16) στην οθόνη Device List (Λίστα συσκευών) (Σχήμα 16). Οι συσκευές που βρίσκονται σε τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) θα εμφανιστούν με την ένδειξη «Not Implanted» (Μη εμφυτευμένη). Οι συσκευές που έχουν εγκαταλείψει τον τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) εμφανίζονται με την ένδειξη «Implanted» (Εμφυτευμένη) ή με το αποθηκευμένο patient name (όνομα ασθενούς).



Σχήμα 16: Οθόνη Device List (Λίστα συσκευών) (λίστα κύλισης)

- Εάν η επιθυμητή γεννήτρια ερεθισμάτων δεν περιλαμβάνεται στη λίστα, επιλέξτε το κουμπί Scan Again (Επανάληψη σάρωσης) για να ξεκινήσει ξανά η διαδικασία σάρωσης. Επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή.

Σημείωση: Για περαιτέρω βοήθεια, ανατρέξτε στην παράγραφο Αδυναμία επικοινωνίας με τη γεννήτρια ερεθισμάτων της ενότητας «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

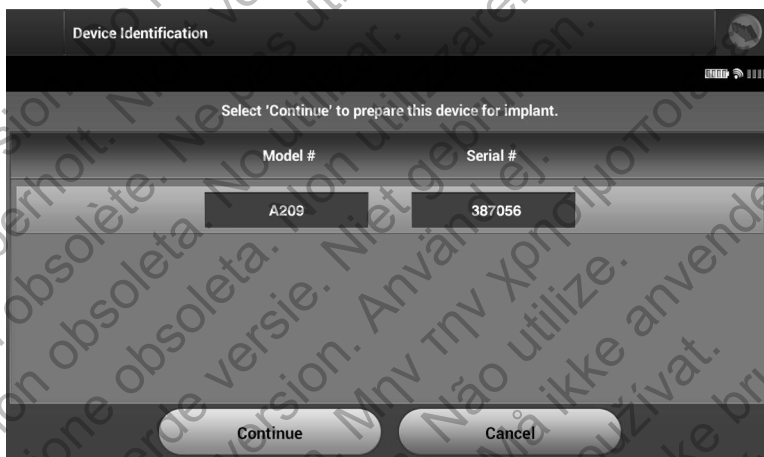
Σύνδεση σε γεννήτρια ερεθισμάτων

Επιλέξτε την επιθυμητή γεννήτρια ερεθισμάτων από την οθόνη Device List (Λίστα συσκευών) (Σχήμα 16) για να ξεκινήσει η συνεδρία επικοινωνίας.

Σημείωση: Ανεξάρτητα από τον αριθμό των γεννητριών ερεθισμάτων που εντοπίζονται από μια σάρωση, ο χρήστης πρέπει να επιλέξει μια συγκεκριμένη γεννήτρια ερεθισμάτων από τη λίστα ώστε να ξεκινήσει η ενεργή επικοινωνία.

Σύνδεση σε γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση)

1. Μετά την εφαρμογή της επιλογής ο προγραμματιστής συνδέεται με την επιλεγμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εμφανίζεται ένα παράθυρο το οποίο υποδεικνύει ότι η σύνδεση είναι σε εξέλιξη.
2. Μετά την εδραίωση της επικοινωνίας με την γεννήτρια ερεθισμάτων, εμφανίζεται η οθόνη Device Identification (Αναγνώριση συσκευής) (Σχήμα 17).



Σχήμα 17: Οθόνη Device Identification (Αναγνώριση συσκευής)

Σημείωση: Η οθόνη Device Identification είναι ορατή μόνο κατά τη σύνδεση σε γεννήτρια ερεθισμάτων που βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση).

3. Ο αριθμός μοντέλου και ο σειριακός αριθμός της συσκευής λαμβάνεται αυτόματα και εμφανίζεται κατά τη διαδικασία αρχικής σάρωσης. Επιλέξτε Continue (Συνέχιση) για να εγκαταλείψει η συσκευή τον τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) και να προετοιμαστεί για εμφύτευση ή επιλέξτε Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Device List (Λίστα συσκευών).

Σύνδεση σε εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων

Εάν επιλέξετε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων από την οθόνη Device List (Λίστα συσκευών), πραγματοποιείται η παρακάτω ακολουθία σύνδεσης:

1. Μετά την εφαρμογή της επιλογής ο προγραμματιστής συνδέεται με την επιλεγμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εμφανίζεται ένα παράθυρο το οποίο υποδεικνύει ότι η σύνδεση είναι σε εξέλιξη.
2. Μετά την εδραίωση της επικοινωνίας με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, εμφανίζεται η οθόνη Device Status (Κατάσταση συσκευής) (Σχήμα 36).

Τερματισμός συνεδρίας ασθενούς

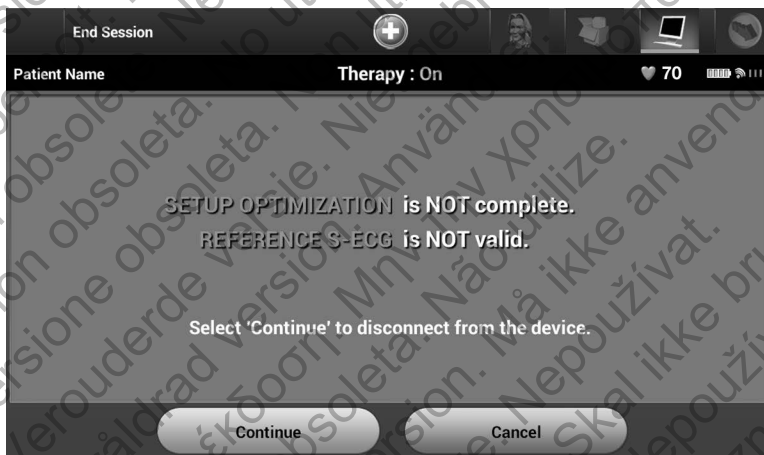
Για να τερματιστεί μια συνεδρία ασθενούς Online (Σε σύνδεση) και να επιστρέψει ο προγραμματιστής σε τρόπο λειτουργίας Offline (Εκτός σύνδεσης):

1. Επιλέξτε το κουμπί Main Menu (Κύριο μενού) στη γραμμή πλοήγησης. Εμφανίζεται η οθόνη Main Menu.
2. Επιλέξτε το κουμπί End Session (Τέλος συνεδρίας) (Σχήμα 18).



Σχήμα 18: Οθόνη Main Menu (Κύριο μενού)

3. Εμφανίζονται μηνύματα προειδοποίησης (Σχήμα 19) για τον χρήστη σε περίπτωση που ισχύει κάποια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Ο τρόπος λειτουργίας θεραπείας έχει προγραμματιστεί στη ρύθμιση απενεργοποίησης
 - Δεν έχει ληφθεί Reference S-ECG (Υ-ΗΚΓ αναφοράς)
 - Δεν έχει ολοκληρωθεί η λειτουργία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση).
 - Δεν έχει ολοκληρωθεί η λειτουργία Optimization (Βελτιστοποίηση). Το μήνυμα αυτό εμφανίζεται εάν δεν εκτελεστεί η λειτουργία Setup Optimization (Βελτιστοποίηση ρύθμισης) κατά τη διαδικασία Automatic Setup.



Σχήμα 19: Μήνυμα μη ολοκληρωμένης συνεδρίας

4. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να τερματίσετε τη συνεδρία ασθενούς και να επιστρέψετε στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να παραμείνετε σε κατάσταση Online και να επιστρέψετε στην οθόνη Main Menu.

Σημείωση: Εάν επιλέξετε το κουμπί Continue, η συνεδρία αποθηκεύεται και η επικοινωνία τερματίζεται.

Σημείωση: Μια τηλεμετρική συνεδρία πρέπει να τερματίζεται με τη διαδικασία End Session που περιγράφεται στα βήματα 1 έως 4 παραπάνω, ώστε να είναι δυνατή η αποθήκευση των δεδομένων που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης συνεδρίας. Σε περίπτωση αυτόματης ή μη αυτόματης απενεργοποίησης του προγραμματιστή κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας, τα δεδομένα της συνεδρίας δεν αποθηκεύονται.

Σημείωση: Για να επιβεβαιώσετε ότι μετά την απουσία ο τρόπος λειτουργίας θεραπείας είναι προγραμματισμένος στη ρύθμιση On (Ενεργοποίηση), θα πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντα τη διαδικασία End Session και να εξετάζετε όλα τα μηνύματα προειδοποίησης που εμφανίζονται.

Προγραμματισμός της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την εμφύτευση

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για τον προγραμματισμό της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά τη διάρκεια μιας εμφύτευσης.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο τη ράβδο τηλεμετρίας Μοντέλο 3203 με τον προγραμματιστή.

Προσοχή: Η ράβδος είναι μια μη αποστειρωμένη συσκευή. Μην αποστειρώνετε τη ράβδο. Η ράβδος πρέπει να τοποθετείται σε στείρο φραγμό πριν χρησιμοποιηθεί στο αποστειρωμένο πεδίο.

Προσοχή: Ο προγραμματιστής δεν είναι αποστειρωμένος και δεν μπορεί να υποβληθεί σε αποστείρωση. Πρέπει να παραμένει εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.

Προσοχή: Επιβεβαιώστε ότι ο προγραμματιστής επικοινωνεί με την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD για την οποία προορίζεται.

Εισαγωγή πληροφοριών ηλεκτροδίου

Ο προγραμματιστής διατηρεί πληροφορίες για το εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο. Για την καταγραφή αυτών των πληροφοριών για ένα νέο ηλεκτρόδιο ή για ένα ηλεκτρόδιο αντικατάστασης ασθενούς:

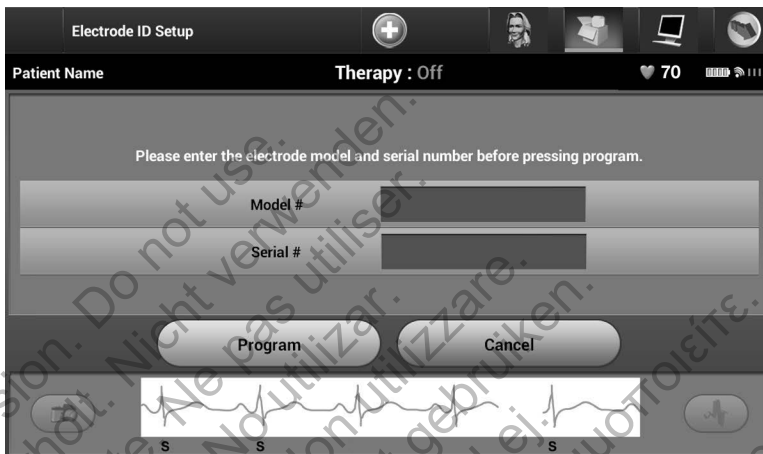
1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Implant (Εμφύτευση).
3. Επιλέξτε το εικονίδιο Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) στη γραμμή πλοήγησης. Εμφανίζεται η οθόνη Automatic Setup (Σχήμα 20).
4. Επιλέξτε το κουμπί Set Electrode ID (Ορισμός αναγνωριστικού ηλεκτροδίου).



Σχήμα 20: Επιλέξτε το κουμπί *Set Electrode ID* (Ορισμός αναγνωριστικού ηλεκτροδίου) για την εισαγωγή πληροφοριών ηλεκτροδίου

Σημείωση: Οι πληροφορίες ΗΚΓ και καρδιακής συχνότητας δεν εμφανίζονται στις οθόνες *Automatic Setup* (Αυτόματη ρύθμιση) και *Electrode ID setup* (Ρύθμιση αναγνωριστικού ηλεκτροδίου) μέχρι το ηλεκτρόδιο να συνδεθεί στη γεννήτρια ερεθισμάτων.

5. Εισάγετε το μοντέλο και τον σειριακό αριθμό του ηλεκτροδίου (Σχήμα 21).



Σχήμα 21: Εισαγωγή πληροφοριών ηλεκτροδίου

6. Επιλέξτε το κουμπί Program (Προγραμματισμός) για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες. Θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης κατά την επικοινωνία με τη συσκευή (Σχήμα 22). Επιλέξτε Cancel (Ακύρωση) για να ακυρώσετε την αποθήκευση πληροφοριών και να επιστρέψετε στην οθόνη Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση).



Σχήμα 22: Οθόνη επιβεβαίωσης που υποδεικνύει ότι η επικοινωνία είναι σε εξέλιξη

Δημιουργία του διαγράμματος ασθενούς

Το διάγραμμα περιλαμβάνει πληροφορίες αναφοράς για τον ασθενή. Για τη ρύθμιση του διαγράμματος ασθενούς:

1. Επιλέξτε το κουμπί Main Menu (Κύριο μενού) στη γραμμή πλοήγησης.
2. Επιλέξτε το κουμπί Implant (Εμφύτευση) (Σχήμα 23).



Σχήμα 23: Επιλέξτε το κουμπί *Implant* (Εμφύτευση) για να δημιουργήσετε ένα διάγραμμα ασθενούς.

3. Επιλέξτε το εικονίδιο Patient View (Προβολή ασθενούς) για να μεταβείτε στην οθόνη Patient View (Προβολή ασθενούς).
4. Ο αριθμός μοντέλου και ο σειριακός αριθμός της γεννήτριας ερεθισμάτων εμφανίζονται στην πρώτη γραμμή του διαγράμματος. Ο αριθμός μοντέλου και ο σειριακός αριθμός του ηλεκτροδίου εμφανίζονται στη δεύτερη γραμμή του διαγράμματος. Η ημερομηνία εμφύτευσης εμφανίζεται στην τρίτη γραμμή του διαγράμματος (Σχήμα 24). Χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο της οθόνης, εισάγετε τις παρακάτω πληροφορίες ασθενούς:
 - Patient Name (Όνομα ασθενούς): έως 25 χαρακτήρες
 - Doctor Name (Όνομα ιατρού): έως 25 χαρακτήρες
 - Doctor Info (Πληροφορίες ιατρού): έως 25 χαρακτήρες
 - Notes (Σημειώσεις): έως 100 χαρακτήρες

The screenshot shows the 'Patient View' screen. At the top, there is a 'Patient View' header with a plus icon and a patient profile icon. Below this, the 'Patient Name' field is empty, and the 'Therapy : On' status is shown with a heart icon and the number '60'. The main content area contains several fields: 'Device Model#' (A209), 'Serial #' (715462), 'Electrode Model#' (3401), and 'Serial #' (A254479). The 'Implant Date' is 08/13/2014. Below these are fields for 'Patient Name', 'Doctor Name', and 'Doctor Info'. At the bottom, there is a 'Notes' field with the text 'Notes up to 100 characters' and a 'Save' button.

Σχήμα 24: Οθόνη Patient View (Προβολή ασθενούς)

Σημείωση: Το πεδίο Notes αναδιπλώνει αυτόματα το κείμενο εάν υπάρχουν κενά διαστήματα μεταξύ χαρακτήρων στην πρώτη γραμμή.

5. Επιλέξτε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να ενημερώσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων με τις πληροφορίες ασθενούς.

Σημείωση: Αν δεν γίνει αποθήκευση των νέων πληροφοριών ασθενούς, τα δεδομένα που εισήχθησαν θα χαθούν.

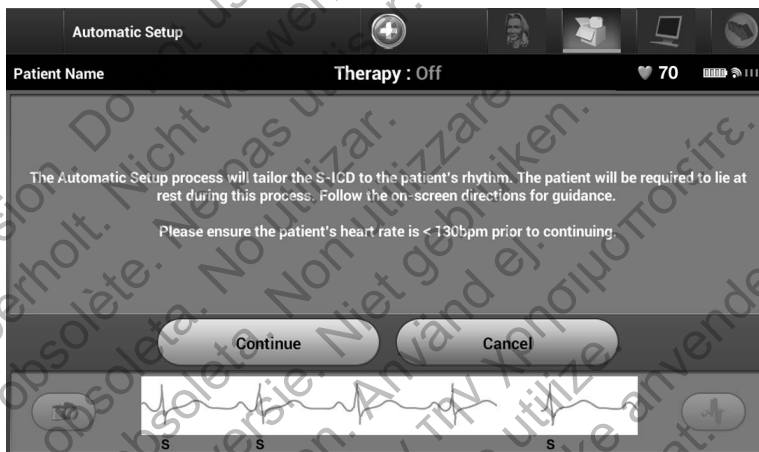
Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)

Για να είναι δυνατή η ενεργοποίηση της συσκευής S-ICD, πρέπει να εκτελεστεί η αρχική διαδικασία Automatic Setup κατά τη στιγμή της εμφύτευσης.

Η έναρξη της διαδικασίας Automatic Setup γίνεται ως εξής:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Implant (Εμφύτευση).
3. Επιλέξτε το εικονίδιο Automatic Setup στη γραμμή πλοήγησης. Εμφανίζεται η οθόνη Automatic Setup. Επιλέξτε το κουμπί Automatic Setup σε αυτήν την οθόνη για να μεταβείτε στην επόμενη οθόνη.

4. Επιλέξτε Continue (Συνέχιση) αν η καρδιακή συχνότητα του ασθενούς είναι μικρότερη από 130 bpm (Σχήμα 25). Για συχνότητες άνω των 130 bpm, επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) και ανατρέξτε στην ενότητα Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) στη σελίδα 88.



Σχήμα 25: Οθόνη Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)

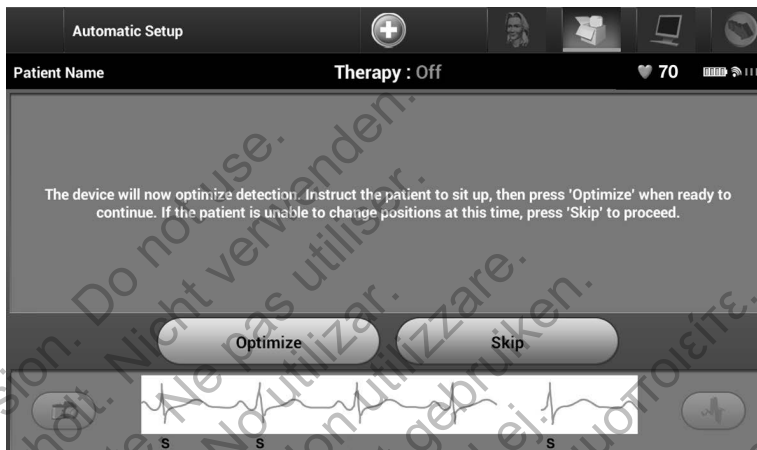
5. Ξεκινώντας η διαδικασία Automatic Setup πραγματοποιεί τα εξής:
 - Πραγματοποιεί τον έλεγχο ακεραιότητας του ηλεκτροδίου εκκένωσης για να μετρήσει τη σύνθετη αντίσταση του ηλεκτροδίου (Σχήμα 26). Το φυσιολογικό κάτω του ουδού εύρος σύνθετης αντίστασης είναι < 400 Ohm.
 - Επιλέγει τη βέλτιστη διαμόρφωση αίσθησης. Η διαμόρφωση του ηλεκτροδίου αίσθησης εμφανίζεται στην εκτυπωμένη αναφορά και προβάλλεται μέσω της διαδικασίας Manual Setup.
 - Επιλέγει την κατάλληλη επιλογή ενίσχυσης. Η επιλεγμένη ενίσχυση αίσθησης εμφανίζεται στην εκτυπωμένη αναφορά και προβάλλεται μέσω της διαδικασίας Manual Setup.



Σχήμα 26: Μέτρηση σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου

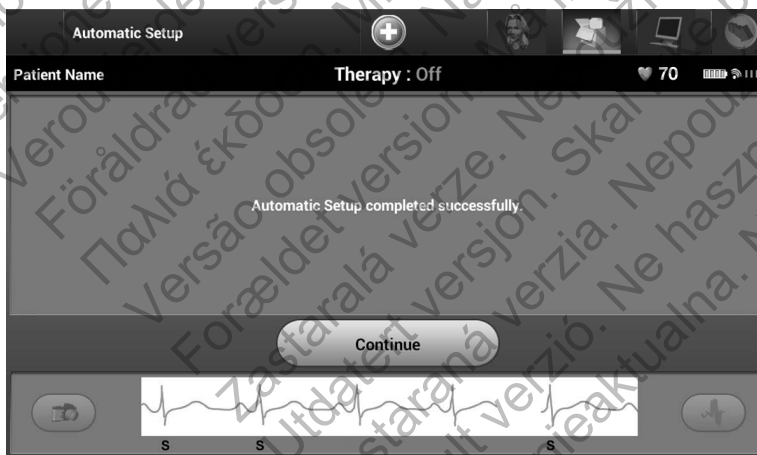
Η συνολική πρόοδος της διαδικασίας Automatic Setup εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης. Όταν ολοκληρώνεται κάθε λειτουργία, το βέλος δίπλα στη λειτουργία μετακινείται μια θέση κάτω.

6. Θα ξεκινήσει η διαδικασία βελτιστοποίησης Automatic Setup. Ο προγραμματιστής εμφανίζει ένα μήνυμα που ζητά να ανασηκωθεί ο ασθενής. Εάν η διαδικασία Automatic Setup εκτελείται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να ανασηκωθεί για κάποιον άλλο λόγο, μπορείτε να παραλείψετε αυτό το βήμα επιλέγοντας το κουμπί Skip (Παράβλεψη) (Σχήμα 27). Εάν θέλετε, μπορείτε να επαναλάβετε τη διαδικασία Automatic Setup κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας παρακολούθησης, ώστε να συμπεριληφθεί το βήμα βελτιστοποίησης.



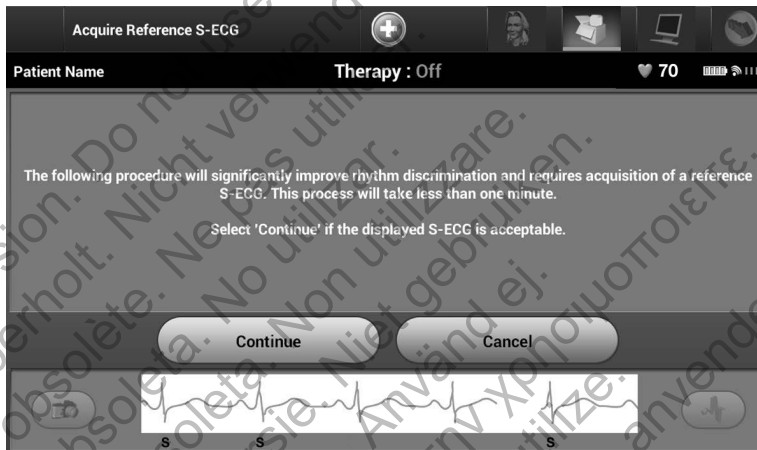
Σχήμα 27: Οθόνη Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)

7. Επιλέξτε το κουμπί Continue για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία Automatic Setup. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία Automatic Setup θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης (Σχήμα 28).



Σχήμα 28: Επιβεβαίωση επιτυχούς διαδικασίας Automatic Setup

8. Μετά την προαιρετική διαδικασία βελτιστοποίησης, εμφανίζεται η οθόνη Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς) (Σχήμα 29). Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να λάβετε ένα reference S-ECG.



Σχήμα 29: Οθόνη Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς)

9. Μετά την έναρξη της διαδικασίας λήψης Reference S-ECG εμφανίζεται μια οθόνη κατάστασης. Η διαδικασία ενδέχεται να διαρκέσει έως και ένα λεπτό και κατά τη διάρκεια ο ασθενής πρέπει να παραμείνει ακίνητος. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ένα πρότυπο του συμπλέγματος QRS αναφοράς του ασθενούς αποθηκεύεται στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Επιλέξτε Cancel (Ακύρωση) ανά πάσα στιγμή για να τερματίσετε τη λήψη Reference S-ECG. Όταν ολοκληρωθεί η λήψη, επιλέξτε το κουμπί Continue.

Προγραμματισμός παραμέτρων θεραπείας

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση), μπορείτε να επιλέξετε τις παραμέτρους θεραπείας της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Για τη ρύθμιση των παραμέτρων θεραπείας:

1. Επιλέξτε το κουμπί Main Menu (Κύριο μενού) στη γραμμή πλοήγησης.
2. Επιλέξτε το κουμπί Implant (Εμφύτευση).
3. Επιλέξτε το εικονίδιο Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής) στη γραμμή πλοήγησης για να εμφανιστεί η οθόνη Device Settings (Σχήμα 30).



Σχήμα 30: Οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής)

4. Μετακινήστε το διακόπτη Therapy (Θεραπεία) στη θέση On (Ενεργοποίηση)/Off (Απενεργοποίηση) για να ορίσετε τον επιθυμητό τρόπο λειτουργίας θεραπείας (Σχήμα 31).



Σχήμα 31: Ρύθμιση του διακόπτη Therapy (Θεραπεία) στη θέση On (Ενεργοποίηση)/Off (Απενεργοποίηση)

5. Επιλέξτε και σύρτε τη γραμμή ολίσθησης της ζώνης Conditional Shock (Εκκένωση υπό όρους) (κίτρινη) και Shock (Εκκένωση) (κόκκινη) για να ορίσετε την επιθυμητή διαμόρφωση ζώνης.

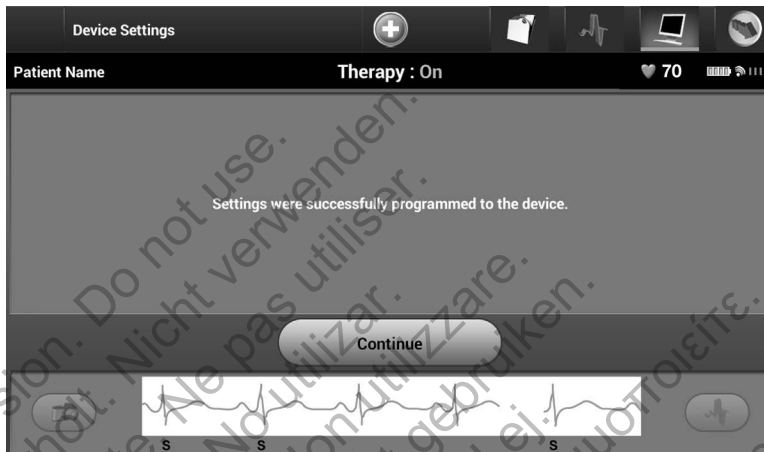
Σημείωση: Κλινικές δοκιμές του Συστήματος S-ICD πρώτης γενιάς κατέδειξαν σημαντική μείωση της ακατάλληλης θεραπείας με την ενεργοποίηση της ζώνης Conditional Shock (Εκκένωση υπό όρους) πριν από το εξιτήριο από το νοσοκομείο.¹

- Η ζώνη Shock (Εκκένωση) μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 170 και 250 bpm σε βήματα των 10 bpm.
- Η ζώνη Conditional Shock (Εκκένωση υπό όρους) μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 170 και 240 bpm σε βήματα των 10 bpm. Τα κριτήρια ενισχυμένης ανίχνευσης ενεργοποιούνται αυτόματα όταν προγραμματίζεται η ζώνη Conditional Shock.

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

- Όταν προγραμματίζετε και τη ζώνη Shock και τη ζώνη Conditional Shock, διατηρείτε διαφορά τουλάχιστον 10 bpm ανάμεσα στις δύο ζώνες. Εάν σύρετε τη γραμμή ολίσθησης της ζώνης Conditional Shock πάνω από τη γραμμή ολίσθησης της ζώνης Shock (κόκκινη), οι δύο γραμμές ολίσθησης θα ενωθούν και θα δημιουργήσουν μία ενιαία ζώνη Shock.
6. Εάν επιθυμείτε post-shock pacing, σύρετε τον διακόπτη Post Shock Pacing (Βηματοδότηση μετά από εκκένωση) στη θέση On (Ενεργοποίηση). (Η βηματοδότηση βραδυκαρδίας μετά από εκκένωση προκύπτει σε μη προγραμματιζόμενη συχνότητα 50 bpm για έως και 30 δευτερόλεπτα. Η βηματοδότηση αναστέλλεται εάν η ενδογενής συχνότητα είναι μεγαλύτερη από 50 bpm).
 7. Επιλέξτε το κουμπί Program (Προγραμματισμός) για να εφαρμόσετε τις αλλαγές και να προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που επιβεβαιώνει ότι ο προγραμματισμός των ρυθμίσεων της γεννήτριας ερεθισμάτων ολοκληρώθηκε με επιτυχία (Σχήμα 32). Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής).
 8. Εάν η γεννήτρια ερεθισμάτων δεν δεχθεί τον προγραμματισμό, στην οθόνη Device Settings θα εμφανιστεί ένα μήνυμα με οδηγίες. Πατήστε το κουμπί Continue μετά τη τήρηση των οδηγιών.

Προειδοποίηση: Η παρουσία άλλου εξοπλισμού που λειτουργεί στις ίδιες ζώνες συχνοτήτων που χρησιμοποιούνται από τον προγραμματιστή (402-405 MHz για τη γεννήτρια ερεθισμάτων και 2,4 GHz για τον εκτυπωτή) ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στην επικοινωνία. Παρεμβολές μπορεί να προκληθούν ακόμη και αν ο άλλος εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις περί εκπομπών της Διεθνούς Ειδικής Επιτροπής σε θέματα Ραδιοπαρεμβολών (CISPR). Αυτές οι παρεμβολές RF μπορούν να μειωθούν αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ της συσκευής που δημιουργεί της παρεμβολές και του προγραμματιστή και της γεννήτριας ερεθισμάτων ή του εκτυπωτή. Αν εξακολουθούν να υπάρχουν προβλήματα επικοινωνίας, ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων του παρόντος εγχειριδίου.



Σχήμα 32: Επιβεβαίωση προγραμματισμού

9. Μετά την επιβεβαίωση του προγραμματισμού, επιλέξτε το κουμπί Continue για να προχωρήσετε στην επόμενη λειτουργία.

Σημείωση: Εάν οι αλλαγές που πραγματοποιήσατε στις ρυθμίσεις της γεννήτριας ερεθισμάτων στην οθόνη Device Settings δεν εφαρμοστούν με επιτυχία στη γεννήτρια ερεθισμάτων, θα εμφανιστεί η οθόνη Pending Program Changes (Εκκρεμείς αλλαγές προγραμματισμού). Επιλέξτε Cancel για να επιστρέψετε στην οθόνη Device Settings και να αποθηκεύσετε όλες τις αλλαγές ή Continue για να ακυρώσετε όλες τις αλλαγές ρυθμίσεων της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Δοκιμή απινίδωσης

Μετά την εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων και τον προγραμματισμό του τρόπου λειτουργίας θεραπείας στη ρύθμιση On (Ενεργοποίηση), μπορείτε να διεξάγετε δοκιμή απινίδωσης.

Προειδοποίηση: Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

Προσοχή: Η επιτυχής ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) κατά τη διάρκεια της δοκιμής ανάταξης αρρυθμίας δεν διασφαλίζει ότι θα επιτευχθεί ανάταξη μετεγχειρητικά. Λάβετε υπόψη ότι τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ασθενούς, στη θεραπευτική αγωγή και σε άλλους παράγοντες ενδέχεται να τροποποιήσουν τον ουδό απινίδωσης (DFT), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανάταξης της αρρυθμίας μετεγχειρητικά. Με μια δοκιμή ανάταξης επιβεβαιώστε ότι οι ταχυαρρυθμίες του ασθενούς μπορούν να ανιχνευθούν και να τερματιστούν από το σύστημα της γεννήτριας ερεθισμάτων σε περίπτωση που η κατάσταση του ασθενούς έχει αλλάξει ή οι παράμετροι έχουν προγραμματιστεί εκ νέου.

Σημείωση: Η δοκιμή απινίδωσης συνιστάται κατά την εμφύτευση για να επιβεβαιώνεται η δυνατότητα του Συστήματος S-ICD για αίσθηση και ανάταξη VF.

Σημείωση: Εάν πατήσετε το κουμπί Hold to Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή) κατά τη διάρκεια της δοκιμής απινίδωσης, ο προγραμματιστής ξεκινά να καταγράφει τα δεδομένα του επεισοδίου που προκύπτουν κατά τη δοκιμή. Τα δεδομένα αυτά είναι διαθέσιμα για προβολή και εκτύπωση (δείτε Καταγραφή και προβολή ταινιών Υ-ΗΚΓ στη σελίδα 81 και Captured S-ECG (Αναφορά καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ) στη σελίδα 7371.)

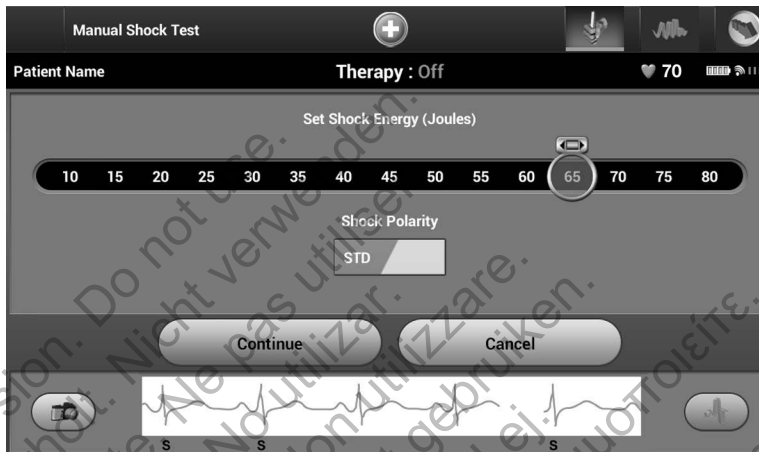
Για την επαγωγή VF και τη δοκιμή του Συστήματος S-ICD:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού) στη γραμμή πλοήγησης για να αποκτήσετε πρόσβαση στο Main Menu.
2. Επιλέξτε το κουμπί Patient Test (Δοκιμή ασθενούς) για να ρυθμίσετε τη δοκιμή επαγωγής (Σχήμα 33).



Σχήμα 33: Επιλέξτε το κουμπί Patient Test (Δοκιμή ασθενούς) για να μεταβείτε στην οθόνη Induction Test (Δοκιμή επαγωγής).

3. Επιλέξτε STD (τυπική πολικότητα) ή REV (αντίστροφη πολικότητα) (Σχήμα 34).
4. Επιλέξτε και σύρετε τον κόκκινο δείκτη για να ρυθμίσετε την ενέργεια εκκένωσης που θέλετε για την πρώτη χορηγούμενη εκκένωση. Η ενέργεια εκκένωσης πρέπει να προγραμματιστεί από 10 έως 80 J. Συνιστάται ένα περιθώριο ασφαλείας 15 J για τη δοκιμή απινίδωσης.

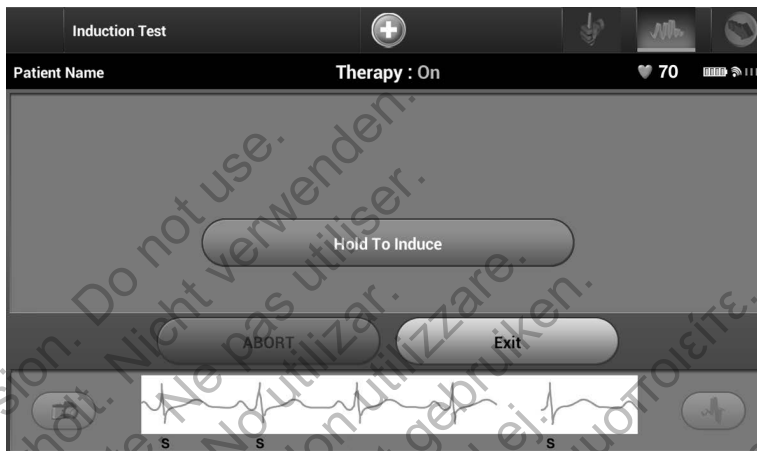


Σχήμα 34: Ρύθμιση της πρώτης επιθυμητής ενέργειας εκκένωσης για τη δοκιμή απινίδωσης

5. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να εμφανιστεί η επόμενη οθόνη Induction Test (Δοκιμή επαγωγής) ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Main Menu (Κύριο μενού).

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν δείκτες θορύβου («N») στο Υ-ΗΚΓ πριν από την επαγωγή. Η παρουσία δεικτών θορύβου ενδέχεται να καθυστερήσει την ανίχνευση και την εφαρμογή θεραπείας.

6. Επιλέξτε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Hold To Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή) για το διάστημα που θέλετε (Σχήμα 35).



Σχήμα 35: Οθόνη Induction Test (Δοκιμή επαγωγής)

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής πραγματοποιούνται οι εξής λειτουργίες:

- Το Σύστημα S-ICD προκαλεί κοιλιακή μαρμαρυγή χρησιμοποιώντας εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) 200 mA σε 50 Hz. Η επαγωγή συνεχίζεται μέχρι να αφήσετε το κουμπί Hold To Induce (μέγιστη διάρκεια 10 δευτερόλεπτα ανά προσπάθεια).

Σημείωση: Εάν χρειάζεται, μπορείτε να τερματίσετε την επαγωγή αποσυνδέοντας τη ράβδο από τον προγραμματιστή.

- Η ανίχνευση αρρυθμίας και το Υ-ΗΚΓ απευθείας μετάδοσης αναστέλλονται κατά την επαγωγή. Όταν αφήσετε το κουμπί Hold to Induce, ο προγραμματιστής εμφανίζει τον ρυθμό του ασθενούς.
- Με την ανίχνευση και την επιβεβαίωση μιας επαγόμενης αρρυθμίας, το Σύστημα S-ICD χορηγεί αυτόματα μια εκκένωση με την προγραμματισμένη έξοδο και πολικότητα ενέργειας.

Σημείωση: Κατά την ενεργή επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, ο προγραμματιστής χρησιμοποιεί μια ηχητική ειδοποίηση για να υποδείξει ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων προετοιμάζεται για χορήγηση εκκένωσης, είτε η προετοιμασία αυτή πραγματοποιείται κατόπιν εντολής για εκκένωση, είτε ως απόκριση σε ανιχνευμένη αρρυθμία. Η εκπομπή της ηχητικής ειδοποίησης συνεχίζεται μέχρι να χορηγηθεί ή να ακυρωθεί η εκκένωση.

- Εάν δεν επιτευχθεί ανάταξη της αρρυθμίας με την εφαρμογή μιας εκκένωσης, πραγματοποιείται επανανίχνευση και εφαρμόζονται διαδοχικές εκκενώσεις στη μέγιστη έξοδο ενέργειας της γεννήτριας ερεθισμάτων (80 J).

Σημείωση: Όταν αφήσετε το κουμπί *Hold To Induce*, αξιολογήστε τους δείκτες αίσθησης κατά τον επαγόμενο ρυθμό. Το Σύστημα S-ICD χρησιμοποιεί μια παρατεταμένη περίοδο ανίχνευσης ρυθμού. Οι συνεπείς δείκτες ταχυκαρδίας «Τ» υποδεικνύουν ότι πραγματοποιείται ανίχνευση ταχυαρρυθμίας και ότι επίκειται φόρτιση πυκνωτή. Αν σημειωθεί διακύμανση έντασης σε υψηλό βαθμό κατά την αρρυθμία, ενδέχεται να υπάρξει μια ελαφριά καθυστέρηση πριν τη φόρτιση του πυκνωτή ή τη χορήγηση εκκένωσης.

Σημείωση: Η γεννήτρια ερεθισμάτων μπορεί να χορηγεί έως και πέντε εκκενώσεις ανά επεισόδιο. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη χορήγηση θεραπείας μπορείτε να χορηγήσετε *rescue shock 80 J* πατώντας το εικονίδιο *Rescue Shock* (Εκκένωση διάσωσης).

- Ο προγραμματιστής θα ξεκινήσει να καταγράφει τα δεδομένα Υ-ΗΚΓ όταν πατήσετε το κουμπί *Hold to Induce*. Το *Captured S-ECG* (καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ) θα καλύψει χρονικό διάστημα έξι δευτερολέπτων πριν από το πάτημα του κουμπιού και έως και 102 δευτερολέπτων μετά, για συνολικό διάστημα έως και 108 δευτερολέπτων. Από την οθόνη *Captured S-ECG*, θα μπορείτε να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα *Induction S-ECGs* (Υ-ΗΚΓ επαγωγής), τα οποία φέρουν την επισήμανση «*Induction S-ECG*» (Υ-ΗΚΓ επαγωγής).
7. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από την εφαρμογή θεραπείας, μπορείτε να ακυρώσετε την προγραμματισμένη ενέργεια επιλέγοντας το κόκκινο κουμπί *Abort* (Ακύρωση).
 8. Επιλέξτε το κουμπί *Exit* (Έξοδος) για να επιστρέψετε στην οθόνη *Main Menu* (Κύριο μενού).

Εκτέλεση παρακολούθησης

Διαμόρφωση αίσθησης και Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)

Δεν χρειάζεται να εκτελείτε τη διαδικασία Automatic Setup σε κάθε παρακολούθηση. Εάν παραλείψετε τη διαδικασία βελτιστοποίησης αίσθησης κατά την αρχική ρύθμιση της εμφύτευσης, μπορείτε να την πραγματοποιήσετε κατά τη διάρκεια μιας παρακολούθησης.

Εάν εκτελέσετε τη διαδικασία Automatic Setup που έχει ως αποτέλεσμα την αλλαγή διανύσματος, πρέπει να επαναξιολογήσετε την αίσθηση. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία ρύθμισης, αξιολογήστε το Υ-ΗΚΓ συνεχούς ροής σε θωρακική άσκηση. Μπορεί να εκτελεστεί επίσης απόδοση αίσθησης σε ασκήσεις υψηλής συχνότητας. Η αποδεκτή αίσθηση δίνει δείκτες «S» σύγχρονους προς όλα τα συμπλέγματα QRS. Εάν παρατηρήσετε και άλλους δείκτες, χρησιμοποιήστε τη διαδικασία Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) για να αξιολογήσετε τις άλλες διαμορφώσεις αίσθησης.

Προσοχή: Μετά από οποιαδήποτε ρύθμιση της παραμέτρου αίσθησης ή τροποποίηση του υποδόριου ηλεκτροδίου, επαληθεύετε πάντα την κατάλληλη αίσθηση.

Σημείωση: Εάν έχετε χρησιμοποιήσει προηγουμένως τη διαδικασία Manual Setup για να παρακάμψετε μια διαμόρφωση αίσθησης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την επιλογή της διαδικασίας Automatic Setup.

Εάν επιθυμείτε ενημέρωση στο reference S-ECG λόγω αλλαγής στο ΗΚΓ ασθενούς σε κατάσταση ηρεμίας, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς).

Προβολή κατάστασης γεννήτριας ερεθισμάτων

Μετά την εδραίωση της επικοινωνίας, ο προγραμματιστής εμφανίζει την οθόνη Device Status (κατάστασης συσκευής) που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα τρέχοντα επεισόδια και την κατάσταση της μπαταρίας της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Για να μεταβείτε σε αυτήν την οθόνη από μια άλλη θέση:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Follow Up (Παρακολούθηση).
3. Επιλέξτε το εικονίδιο Device Status στη γραμμή πλοήγησης.
4. Εμφανίζεται η οθόνη Device Status με μια επισκόπηση όλης της δραστηριότητας της γεννήτριας ερεθισμάτων από την τελευταία συνεδρία επικοινωνίας (Σχήμα 36).



Σχήμα 36: Οθόνη Device Status (κατάσταση συσκευής)

Στην επισκόπηση Device Status περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ημερομηνία της last follow-up (τελευταίας συνεδρίας) παρακολούθησης
- Συνολικός αριθμός εκκενώσεων που χορηγήθηκαν από την last follow-up παρακολούθησης
- Συνολικός αριθμός επεισοδίων υπό θεραπεία από την last follow-up παρακολούθησης

Σημείωση: Εάν επιλέξετε το κουμπί «View» (Προβολή) στη σειρά Treated Episodes (Επεισόδια υπό θεραπεία), μπορείτε να μετακινηθείτε απευθείας στη λίστα των αποθηκευμένων επεισοδίων (Σχήμα 36).

- Συνολικός αριθμός επεισοδίων απουσία θεραπείας από την last follow-up παρακολούθησης
- Υπολειπόμενη battery life (διάρκεια ζωής μπαταρίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων

Προβολή αποθηκευμένων επεισοδίων

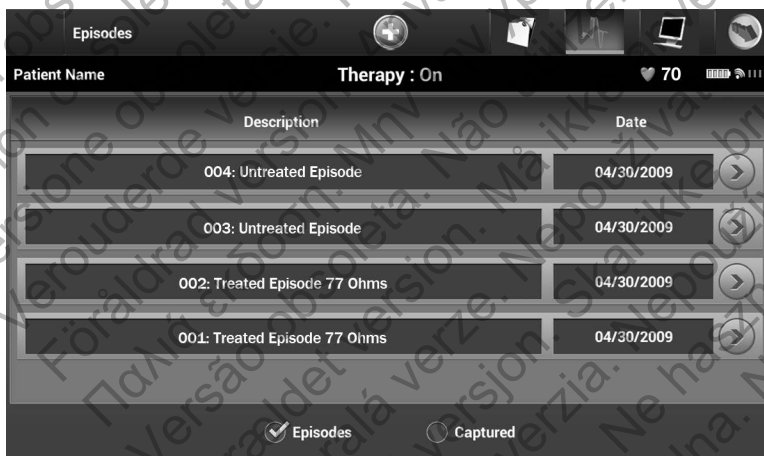
Η γεννήτρια ερεθισμάτων αποθηκεύει έως και 25 επεισόδια ταχυκαρδίας υπό θεραπεία και 20 επεισόδια ταχυκαρδίας απουσία θεραπείας, τα οποία μπορείτε να προβάλετε κατά τη συνεδρία follow-up (παρακολούθησης) του ασθενούς. Όταν υπερβείτε τον μέγιστο αριθμό επεισοδίων, το πιο πρόσφατο επεισόδιο αντικαθιστά το παλιότερο αποθηκευμένο επεισόδιο, ωστόσο, το πρώτο επεισόδιο υπό θεραπεία δεν αντικαθίσταται.

Σημείωση: Τυχόν αυθόρμητα επεισόδια που εκδηλώνονται κατά την επικοινωνία της γεννήτριας ερεθισμάτων με τον προγραμματιστή δεν αποθηκεύονται.

Για την προβολή αποθηκευμένων επεισοδίων:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Follow Up (Παρακολούθηση).
3. Επιλέξτε το εικονίδιο Captured and Stored Episodes S-ECG (Υ-ΗΚΓ καταγεγραμμένων και αποθηκευμένων επεισοδίων) από τη γραμμή πλοήγησης.
4. Επιλέξτε Episodes (Επεισόδια) για να μεταβείτε στην οθόνη Episodes.
5. Επιλέξτε ένα episode (υπό θεραπεία ή απουσία θεραπείας) από τη λίστα (Σχήμα 37). Γίνεται λήψη από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και προβολή του επιλεγμένου episode.

Σημείωση: Για να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης, πρέπει αρχικά να επιλέξετε και να προβάλετε μεμονωμένα τα episode από την οθόνη Episodes (Σχήμα 37).



Σχήμα 37: Οθόνη Episodes (Επεισόδια) (λίστα κύλισης)

6. Στην οθόνη που εμφανίζεται για κάθε επιλεγμένο episode εμφανίζονται επίσης οι προγραμματισμένες παράμετροι και τα αποθηκευμένα δεδομένα Υ-ΗΚΓ τη στιγμή της δήλωσης του episode.
7. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) στην οθόνη που εμφανίζεται για το επιλεγμένο episode για να επιστρέψετε στην οθόνη Episodes.

Διατίθενται οι παρακάτω λεπτομέρειες για κάθε episode (επεισόδιο):

Treated Episodes (Επεισόδια υπό θεραπεία)

Αποθηκεύονται δεδομένα Υ-ΗΚΓ έως 128 δευτερόλεπτα για κάθε Treated Episode (Επεισόδιο υπό θεραπεία):

- **Υ-ΗΚΓ προ επεισοδίου:** Έως 44 δευτερόλεπτα
- **Πρώτη εκκένωση:** Έως 24 δευτερόλεπτα Υ-ΗΚΓ προ εκκενώσεων και έως 12 δευτερόλεπτα Υ-ΗΚΓ μετά από τις εκκενώσεις
- **Διαδοχικές εκκενώσεις:** Υ-ΗΚΓ 6 δευτερόλεπτα προ εκκένωσης και 6 δευτερόλεπτα μετά από την εκκένωση

Untreated Episodes (Επεισόδια απουσία θεραπείας)

Ως Untreated Episode (Επεισόδιο απουσία θεραπείας) ορίζεται οποιοδήποτε επεισόδιο υψηλής συχνότητας που διακόπτεται αυθόρμητα κατά τη διαδικασία φόρτισης, πριν χορηγηθεί εκκένωση.

Αποθηκεύονται δεδομένα Υ-ΗΚΓ έως 128 δευτερόλεπτα για κάθε Untreated Episode:

- **Υ-ΗΚΓ προ επεισοδίου:** 44 δευτερόλεπτα Υ-ΗΚΓ προ επεισοδίου
- **Υ-ΗΚΓ επεισοδίου:** Δεδομένα Υ-ΗΚΓ ταχυκαρδίας έως 84 δευτερόλεπτα

Εκτύπωση αναφορών από τον προγραμματιστή

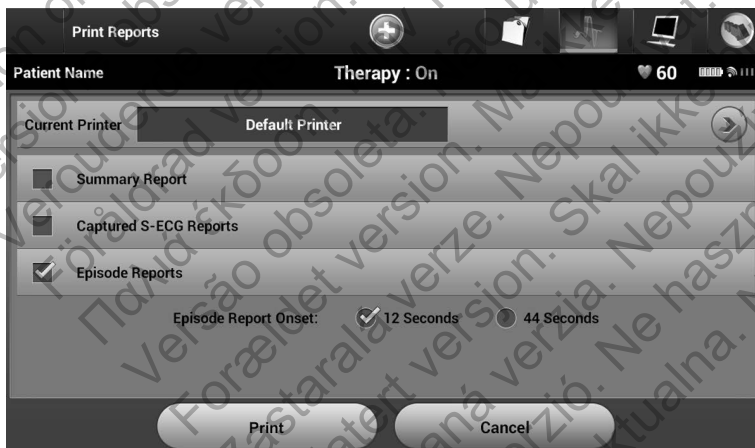
Εκτύπωση αναφορών

Οι αναφορές ασθενή μπορούν να εκτυπωθούν πριν ή μετά από την ολοκλήρωση μιας συνεδρίας ασθενούς. Συνιστάται να εκτυπώνεται μια τελική αναφορά αμέσως μετά από τη διαδικασία εμφύτευσης. Υπάρχουν τρεις αναφορές ασθενούς:

- Summary Report (Αναφορά συνοψης)
- Captured S-ECG Report (Αναφορά καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ)
- Episode Reports (Αναφορές επεισοδίων)

Για να εκτυπώσετε αναφορές ασθενούς σε συνεδρία Online (Σε σύνδεση) ή Offline (Εκτός σύνδεσης):

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού) για να εμφανίσετε την οθόνη Main Menu.
2. Επιλέξτε το κουμπί Print Reports (Εκτύπωση αναφορών) για να εμφανίσετε την οθόνη Print Reports (Σχήμα 38).



Σχήμα 38: Οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών)

3. Επιλέξτε τον τύπο αναφοράς που θέλετε. Θα εμφανιστεί ένα σημάδι επιλογής δίπλα στην επιλεγμένη αναφορά. Οι τύποι αναφοράς περιγράφονται παρακάτω.
4. Επιλέξτε το κουμπί Print (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε την επιλεγμένα αναφορά.
5. Επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.

Summary Report (Αναφορά σύνοψης)

Για να εκτυπώσετε μια summary report, επιλέξτε Summary Report στην οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών) και πατήστε το κουμπί Print (Εκτύπωση). Θα εκτυπωθεί αναφορά για την τρέχουσα ενεργή συνεδρία (εάν ο προγραμματιστής είναι σε κατάσταση Online (Σε σύνδεση)) ή για την επιλεγμένη αποθηκευμένη συνεδρία (εάν ο προγραμματιστής είναι σε κατάσταση Offline (Εκτός σύνδεσης)).

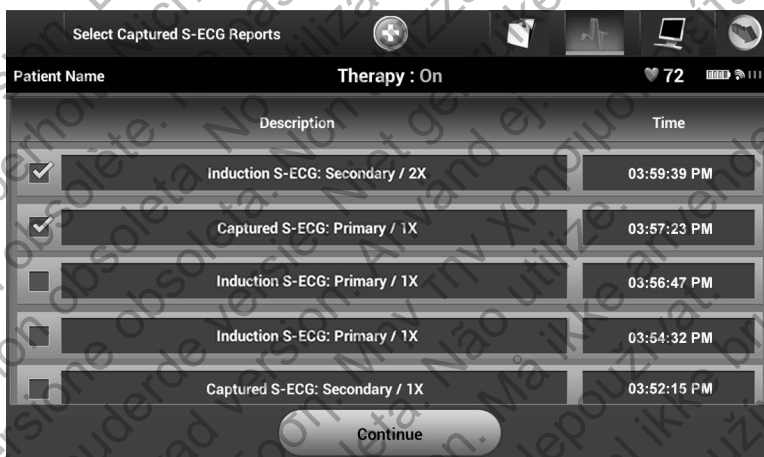
Η Summary Report περιλαμβάνει τις παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα ασθενούς
- Ημερομηνία της τρέχουσας παρακολούθησης
- Ημερομηνία της προηγούμενης παρακολούθησης
- Ημερομηνία της εκτυπωμένης αναφοράς
- Μοντέλο/Σειριακό αριθμό της γεννήτριας ερεθισμάτων
- Μοντέλο/Σειριακό αριθμό του ηλεκτροδίου
- Ημερομηνία εμφύτευσης
- Παραμέτρους θεραπείας
- Προγραμματιζόμενες ρυθμίσεις έντασης και διαμόρφωση αίσθησης
- Διαμόρφωση πολικότητας αρχικής εκκένωσης
- Σύνοψη επεισοδίου: Από την τελευταία παρακολούθηση και από την αρχική εμφύτευση
- Κατάσταση μπαταρίας
- Μέτρηση σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου
- Έκδοση λογισμικού προγραμματιστή
- Έκδοση λογισμικού γεννήτριας ερεθισμάτων
- Έλεγχος ακεραιότητας γεννήτριας ερεθισμάτων, εάν υπάρχει

Captured S-ECG (Αναφορά καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ)

Για να εκτυπώσετε μια Captured S-ECG:

1. Επιλέξτε Captured S-ECG Reports (Αναφορές καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ) από την οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών) (Σχήμα 38).
2. Εμφανίζεται μια λίστα που περιλαμβάνει τις ταινίες Captured S-ECG και Induction S-ECG (Υ-ΗΚΓ επαγωγής) (Σχήμα 39). Επιλέξτε τα επιθυμητά Υ-ΗΚΓ που θέλετε να εκτυπώσετε, τοποθετώντας ένα σημάδι επιλογής δίπλα στις επιλογές.



Σχήμα 39: Λίστα Captured S-ECG (καταγεγραμμένων Υ-ΗΚΓ) (λίστα κύλισης)

3. Επιλέξτε Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών).
4. Επιλέξτε το κουμπί Print (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε την επιλεγμένη αναφορά και να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.
5. Επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη χωρίς να εκτυπώσετε την αναφορά.

Episode Reports (Αναφορές επεισοδίων)

Για να εκτυπώσετε μια Episode Report (αναφορά επεισοδίων):

1. Επιλέξτε Episode Reports στην οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών) (Σχήμα 38).
2. Εμφανίζεται η οθόνη Select Episode Reports (Επιλογή αναφορών επεισοδίων) που περιλαμβάνει μια λίστα των αποθηκευμένων επεισοδίων (Σχήμα 40). Επιλέξτε τα επεισόδια που θέλετε να εκτυπώσετε. Εμφανίζεται ένα σημάδι επιλογής δίπλα στα επιλεγμένα επεισόδια.

Σημείωση: Για να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης, πρέπει να επιλέξετε και να προβάλετε μεμονωμένα τα επεισόδια από την οθόνη Episodes (Επεισόδια) (Σχήμα 37).



Σχήμα 40: Οθόνη Select Episode Reports (Επιλογή αναφορών επεισοδίων) (λίστα κύλισης)

3. Επιλέξτε Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Print Reports (Σχήμα 41). Μπορείτε να επιλέξετε δεδομένα Υ-ΗΚΓ 12 δευτερόλεπτα ή 44 δευτερόλεπτα προ επεισοδίου, χρησιμοποιώντας τα ραδιόπληκτρα που βρίσκονται κάτω από τη σειρά Episode Reports. Η προεπιλεγμένη τιμή στο πεδίο Episode Report Onset (Έναρξη αναφοράς επεισοδίων) είναι 12 seconds (12 δευτερόλεπτα).



Σχήμα 41: Οθόνη *Print Reports* (Εκτύπωση αναφορών)

4. Επιλέξτε το κουμπί *Print* (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε την επιλεγμένη αναφορά και να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.
5. Επιλέξτε το κουμπί *Cancel* (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη χωρίς να εκτυπώσετε την αναφορά.

Εξαγωγή δεδομένων ασθενούς

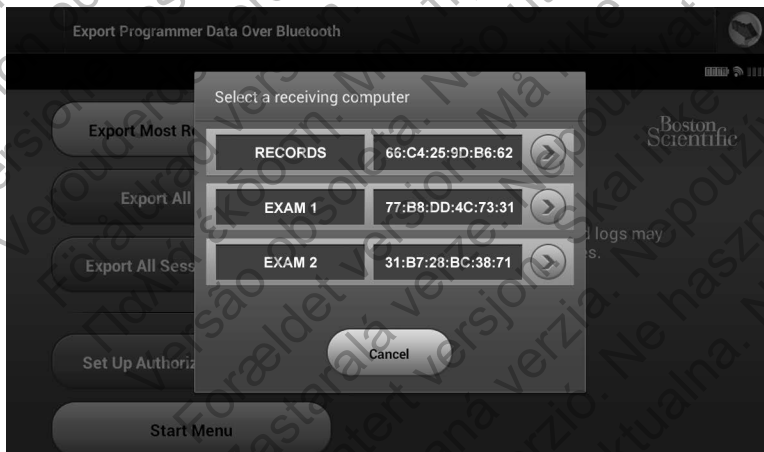
Μπορείτε να εξαγάγετε σε μια επιφάνεια εργασίας ή σε έναν φορητό υπολογιστή τα δεδομένα ασθενούς που είναι αποθηκευμένα στον προγραμματιστή με έναν από τους παρακάτω τρόπους: ασύρματα, μέσω προδιαμορφωμένης σύζευξης *Bluetooth*® ή με μια κάρτα καταγραφής δεδομένων *microSD™* Μοντέλο 3205. Για πληροφορίες σχετικά με τη σύζευξη *Bluetooth*® μεταξύ του προγραμματιστή και μιας επιφάνειας εργασίας ή ενός φορητού υπολογιστή, ανατρέξτε στην ενότητα Εξαγωγή δεδομένων με τεχνολογία *Bluetooth*®, στη σελίδα 36.

Εξαγωγή με χρήση ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth®

Πριν επιχειρήσετε να μεταφέρετε δεδομένα μέσω ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth® βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ του προγραμματιστή και του επιθυμητού υπολογιστή-δέκτη είναι έως 10 μέτρα (33 πόδια).

1. Επιλέξτε το κουμπί Export Programmer Data (Εξαγωγή δεδομένων προγραμματιστή) στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή. Θα εμφανιστεί η οθόνη Export Programmer Data Over Bluetooth (Εξαγωγή δεδομένων προγραμματιστή μέσω Bluetooth).
2. Ορίστε μία από τις τρεις επιλογές εξαγωγής (Export Today's Data (Εξαγωγή σημερινών δεδομένων), Export Last Seven Days (Εξαγωγή δεδομένων τελευταίων επτά ημερών), Export All (Εξαγωγή όλων)). Θα εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο «Select a receiving computer» (Επιλογή υπολογιστή-δέκτη) (Σχήμα 42).

Σημείωση: Για την ολοκλήρωση των επιλογών Export Today's Data και Export Last Seven Days απαιτείται συνήθως λιγότερος χρόνος σε σχέση με την επιλογή Export All.



Σχήμα 42: Επιλογή ενός υπολογιστή για τη λήψη της μεταφοράς

3. Το αναδύόμενο παράθυρο περιλαμβάνει μια λίστα κύλισης όλων των υπολογιστών με τους οποίους είναι συζευγμένος ο προγραμματιστής. Επιλέξτε τον επιθυμητό υπολογιστή-δέκτη από τη λίστα για να ξεκινήσει η διαδικασία μεταφοράς.

Σημείωση: Παρόλο που στο πλαίσιο κύλισης εμφανίζονται όλοι οι συζευγμένοι υπολογιστές, στη διαδικασία μεταφοράς αρχείων μπορούν να συμμετέχουν μόνο οι υπολογιστές που βρίσκονται σε απόσταση έως 10 μέτρων (33 πόδια) από τον προγραμματιστή. Όταν ορίσετε μία από τις τρεις επιλογές εξαγωγής, ο προγραμματιστής θα προετοιμάσει το πακέτο μεταφοράς αρχείων και θα επιχειρήσει να πραγματοποιήσει ασύρματη μεταφορά. Εάν δεν είναι δυνατή η μεταφορά, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος. Στην περίπτωση αυτή, μετακινήστε τον προγραμματιστή σε απόσταση έως 10 μέτρων από τον επιθυμητό υπολογιστή-δέκτη ή επιλέξτε έναν άλλο υπολογιστή που βρίσκεται σε αυτήν την απόσταση. Εκτελέστε επανεκκίνηση της διαδικασίας εξαγωγής ορίζοντας μία από τις τρεις επιλογές εξαγωγής που εμφανίζονται στην οθόνη Export Programmer Data Over Bluetooth.

Εξαγωγή με χρήση κάρτας microSD™ card

Μπορείτε επίσης να εξαγάγετε δεδομένα με χρήση κάρτας microSD™. Για λόγους ασφάλειας, ο προγραμματιστής εξαγεί δεδομένα μόνο σε κάρτες καταγραφής δεδομένων microSD Μοντέλο 3205. Εάν χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλη κάρτα microSD θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος (invalid card (μη έγκυρη κάρτα)).

1. Μεταβείτε στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή.
2. Τοποθετήστε την κάρτα στην υποδοχή microSD σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο **Παράρτημα Α: Εισαγωγή και αφαίρεση της κάρτας microSD™**. Οι οδηγίες παρέχονται επίσης μαζί με την κάρτα καταγραφής δεδομένων microSD Μοντέλο 3205. Μετά τη σωστή τοποθέτηση και αναγνώριση της κάρτας microSD εμφανίζεται η οθόνη Copy Data (Αντιγραφή δεδομένων).

Σημείωση: Εάν τοποθετήσετε οποιαδήποτε άλλη κάρτα εκτός από την κάρτα καταγραφής δεδομένων Μοντέλο 3205, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος μη έγκυρης κάρτας. Το μήνυμα αυτό μπορεί επίσης να εμφανιστεί εάν ο προγραμματιστής δεν αναγνωρίζει την κάρτα Μοντέλου 3205 μετά την εισαγωγή. Στην περίπτωση αυτή, αφαιρέστε την κάρτα και επιλέξτε το κουμπί OK στην οθόνη σφάλματος. Περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί ξανά η οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή και, στη συνέχεια, τοποθετήστε ξανά την κάρτα.

3. Επιλέξτε το κουμπί Copy Data σε αυτήν και στην επόμενη οθόνη.
4. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία αντιγραφής εμφανίζεται μια οθόνη επιβεβαίωσης. Εάν επιλέξετε το κουμπί OK, ο προγραμματιστής επιστρέφει στην οθόνη εκκίνησης του.
5. Αφαιρέστε την κάρτα microSD σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών (Παράρτημα Α).

Σημείωση: Εάν μεταβείτε σε άλλη οθόνη και, στη συνέχεια, επιστρέψετε στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή ενώ η κάρτα microSD είναι ακόμη συνδεδεμένη, θα ξεκινήσει ξανά η διαδικασία εξαγωγής.




Χαρακτηριστικά Υ-ΗΚΓ

Ο προγραμματιστής παρέχει τη δυνατότητα προβολής, ρύθμισης και καταγραφής του Υ-ΗΚΓ συνεχούς ροής από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Δείκτες ταινίας ρυθμού Υ-ΗΚΓ

Το σύστημα παρέχει επισημειώσεις για την αναγνώριση συγκεκριμένων συμβάντων στο Υ-ΗΚΓ. Ο ο Δείκτες Υ-ΗΚΓ σε οθόνες προγραμματιστή και εκτυπωμένες αναφορές πίνακας (Πίνακας 2) περιγράφει αυτούς τους δείκτες και ένα παράδειγμα φαίνεται στο Σχήμα 43.

Πίνακας 2: Δείκτες Υ-ΗΚΓ σε οθόνες προγραμματιστή και εκτυπωμένες αναφορές

Περιγραφή	Δείκτης
Φόρτιση ^a	C
Σφυγμός αίσθησης	S
Σφυγμός με θόρυβο	N
Σφυγμός βηματοδότησης	P
Ανίχνευση ταχυκαρδίας	T
Απόρριψη σφυγμού	.
Επιστροφή σε NSR ^a	
Εκκένωση	
Δεδομένα επεισοδίου συμπίεσιμα ή μη διαθέσιμα	

^a Ο δείκτης υπάρχει στην εκτυπωμένη αναφορά αλλά όχι στην οθόνη του προγραμματιστή.



Σχήμα 43: Παράδειγμα δεικτών ΗΚΓ

Ρυθμίσεις κλίμακας Υ-ΗΚΓ

Για τη ρύθμιση της έντασης Υ-ΗΚΓ πραγματικού χρόνου και τις ρυθμίσεις κλίμακας της ταχύτητας εμφάνισης:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο S-ECG Display Settings (Ρυθμίσεις οθόνης Υ-ΗΚΓ) που βρίσκεται δεξιά από το παράθυρο Υ-ΗΚΓ απευθείας μετάδοσης. Εμφανίζεται η οθόνη S-ECG Settings (Ρυθμίσεις Υ-ΗΚΓ).
2. Επιλέξτε και σύρετε τη γραμμή κλίμακας Gain (Ενίσχυση) ή Sweep Speed (Ταχύτητα σάρωσης) ανάλογα με την περίπτωση (Σχήμα 44). Η κλίμακα Υ-ΗΚΓ θα αλλάξει ανάλογα με την επιλεγμένη ρύθμιση. Η ρύθμιση gain ελέγχει την οπτική ενίσχυση. Βάσει προεπιλογής, ο προγραμματιστής επιλέγει Full Range (Πλήρες εύρος) για γεννήτριες ερεθισμάτων με ρύθμιση ενίσχυσης 1x και 1/2 Range (1/2 εύρους) για γεννήτριες ερεθισμάτων με ρύθμιση ενίσχυσης 2x. Η γραμμή ολίσθησης Sweep Speed ελέγχει την ταχύτητα εμφάνισης του Υ-ΗΚΓ απευθείας μετάδοσης με δυνατότητα κύλισης. Η ονομαστική ρύθμιση sweep speed είναι 25 mm/sec.

Σημείωση: Οι ρυθμίσεις έντασης και οι ρυθμίσεις ταχύτητας εμφάνισης της κύλισης Υ-ΗΚΓ πραγματικού χρόνου και Captured S-ECGs (Καταγεγραμμένα Υ-ΗΚΓ) επηρεάζουν μόνο τις ρυθμίσεις οθόνης και δεν επηρεάζουν καθόλου τις ρυθμίσεις της γεννήτριας ερεθισμάτων όσον αφορά την αίσθηση.



Σχήμα 44: Ρύθμιση στοιχείων Gain (Ενίσχυση) και Sweep Speed (Ταχύτητα σάρωσης)

Καταγραφή και προβολή ταινιών Υ-ΗΚΓ

Ο προγραμματιστής μπορεί να εμφανίζει και να αποθηκεύει ταινίες ρυθμού Υ-ΗΚΓ πραγματικού χρόνου. Ο προγραμματιστής αποθηκεύει έως δεκαπέντε καταγραφές που προκύπτουν από:

1. Υ-ΗΚΓ δώδεκα δευτερολέπτων που έχουν καταγραφεί μη αυτόματα με τη χρήση του κουμπιού καταγραφής Υ-ΗΚΓ, τα οποία περιλαμβάνουν:
 - 8,5 δευτερόλεπτα πριν από την ενεργοποίηση του κουμπιού καταγραφής Υ-ΗΚΓ
 - 3,5 δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση του κουμπιού καταγραφής Υ-ΗΚΓ
2. Υ-ΗΚΓ που έχουν καταγραφεί αυτόματα κατά τη δοκιμή επαγωγής, τα οποία περιλαμβάνουν:
 - 6 δευτερόλεπτα πριν από το πάτημα του κουμπιού induce (επαγωγή)
 - έως και 102 δευτερόλεπτα μετά το πάτημα του κουμπιού induce (επαγωγή)

Σημείωση: Το S-ICD αναστέλλει την ανίχνευση συμβάντων αίσθησης για 1,6 δευτερόλεπτα μετά τη χορήγηση εκκένωσης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα στην ταινία ρυθμού Υ-ΗΚΓ να μην περιλαμβάνονται δείκτες συμβάντων που αντιστοιχούν στο διάστημα των 1,6 δευτερολέπτων μετά από εκκένωση.

Αν απαιτείται επιπλέον καταγραφή, η παλιότερη καταγραφή αντικαθίσταται από τη νέα καταγραφή.

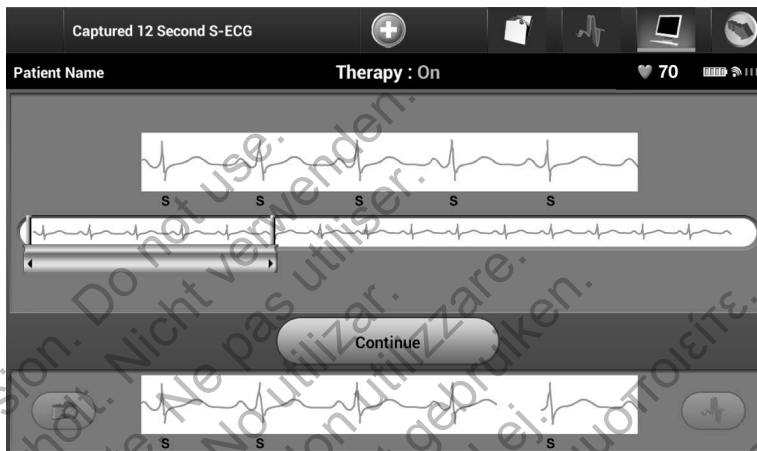
Για τη μη αυτόματη καταγραφή μιας νέας ταινίας ρυθμού Υ-ΗΚΓ

1. Επιλέξτε το κουμπί Καταγραφής Υ-ΗΚΓ που βρίσκεται αριστερά από το παράθυρο Υ-ΗΚΓ απευθείας μετάδοσης (Σχήμα 45). Το Υ-ΗΚΓ θα εμφανιστεί με κύλιση στην οθόνη. Κατακόρυφοι δρομείς εμφανίζονται κάτω από την ταινία ρυθμού Captured S-ECG (καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ) (Σχήμα 46). Κάθε καταγραφή 12 δευτερολέπτων έχει ένδειξη ημερομηνίας και ώρας σύμφωνα με τη ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας του προγραμματιστή.



Σχήμα 45: Επιλογή του κουμπιού καταγραφής Υ-ΗΚΓ

Σημείωση: Τα Induction S-ECGs (Υ-ΗΚΓ επαγωγής) προκύπτουν αυτόματα κατά τη δοκιμή επαγωγής χωρίς καμία επιπλέον ενέργεια του χρήστη.



Σχήμα 46: Ταινία ρυθμού Captured S-ECG (Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ)

2. Επιλέξτε και μετακινήστε τους κατακόρυφους δρομείς κατά μήκος της ταινίας Υ-ΗΚΓ για να μετρήσετε τα διαστήματα όπως θέλετε.
3. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.

Μπορείτε επίσης να καταγράψετε Υ-ΗΚΓ που αντιστοιχούν και στα τρία διανύσματα αίσθησης (Primary (Κύριο), Secondary (Δευτερεύον) και Alternate (Εναλλακτικό)) χρησιμοποιώντας το κουμπί Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης) στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) (Σχήμα 47).

Προβολή παλαιότερου καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ

Όταν ο προγραμματιστής είναι σε κατάσταση Online (Σε σύνδεση):

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Follow Up (Παρακολούθηση).
3. Επιλέξτε το εικονίδιο Captured and Stored Episode S-ECG (Υ-ΗΚΓ καταγεγραμμένων και αποθηκευμένων επεισοδίων). Εμφανίζεται η οθόνη Captured S-ECG.
4. Επιλέξτε Captured S-ECG ή Induction S-ECG (Υ-ΗΚΓ επαγωγής) από τη λίστα. Εμφανίζεται η οθόνη λεπτομερειών Υ-ΗΚΓ.
5. Επιλέξτε και σύρετε τους κατακόρυφους δείκτες για να προβάλετε λεπτομέρειες.
6. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη της λίστας Captured S-ECG.

Όταν ο προγραμματιστής είναι σε κατάσταση Offline (Εκτός σύνδεσης):

1. Επιλέξτε το κουμπί Stored Patient Sessions (Αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς) είτε από την οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή, είτε από το Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε την επιθυμητή αποθηκευμένη συνεδρία ασθενούς.
3. Επιλέξτε Captured S-ECG από τη λίστα. Εμφανίζεται η λίστα Captured S-ECG Details (Λεπτομέρειες καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ).

Σημείωση: Δεν περιλαμβάνονται καταγεγραμμένα Υ-ΗΚΓ σε όλες τις αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς. Εάν ανοίξετε μια συνεδρία ασθενούς αυτής της κατηγορίας, εμφανίζεται ένα σχετικό μήνυμα. Στην περίπτωση αυτή, επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κουμπί End Session (Τέλος συνεδρίας). Με την ενέργεια αυτή εκτελείται επιστροφή στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή.

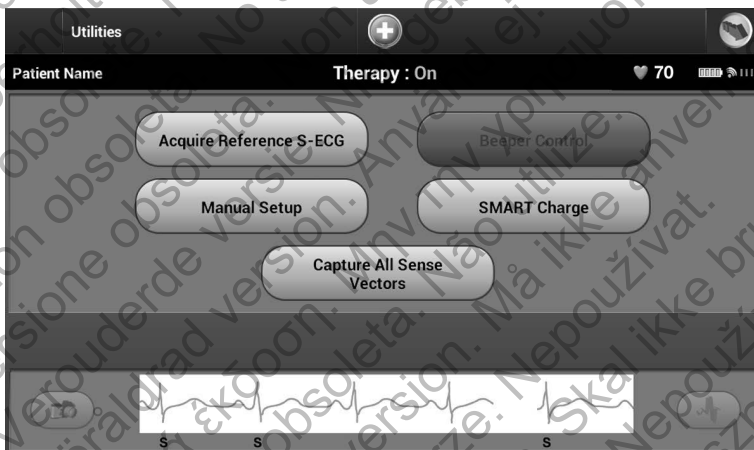
4. Επιλέξτε και σύρετε τους κατακόρυφους δείκτες για να προβάλετε λεπτομέρειες.
5. Επιλέξτε το κουμπί Continue για να επιστρέψετε στην οθόνη της λίστας Captured S-ECG.

Μενού Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες)

Το μενού Utilities του προγραμματιστή παρέχει πρόσβαση σε πρόσθετες λειτουργίες της συσκευής. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι λειτουργίες Acquire Reference S-ECG (Λήψη Y-HKG αναφοράς), Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης), Beeper Control (Έλεγχος βομβητή), Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) και Smart Charge (Έξυπνη φόρτιση).

Για πρόσβαση στο μενού Utilities κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας Online (Σε σύνδεση):

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού) για να εμφανίσετε την οθόνη Main Menu.
2. Επιλέξτε το κουμπί Utilities. Εμφανίζεται η οθόνη Utilities (Σχήμα 47).

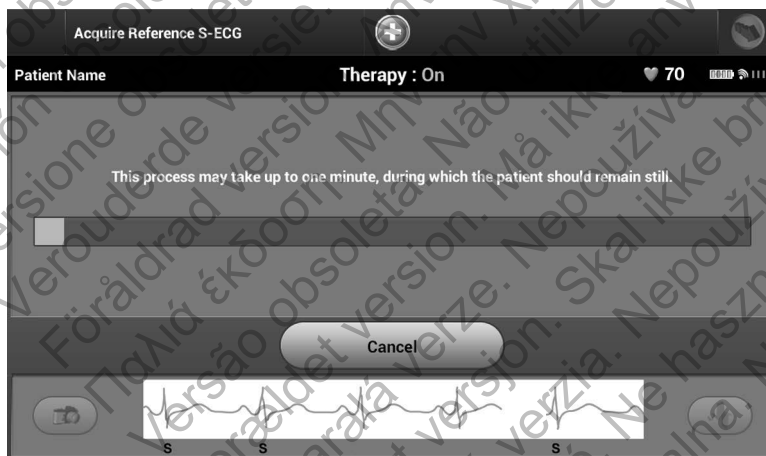


Σχήμα 47: Οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες)

Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς)

Για τη λήψη μη αυτόματου Reference S-ECG:

1. Από την οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) (μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη αυτή από την οθόνη Main Menu (Κύριο μενού)), επιλέξτε το κουμπί Acquire Reference S-ECG για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη Acquire Reference S-ECG.
2. Επιλέξτε Continue (Συνέχιση) για να λάβετε ένα Reference S-ECG. Ο προγραμματιστής θα ξεκινήσει τη λήψη του Reference S-ECG. Εμφανίζεται ένα μήνυμα που ζητά ο ασθενής να παραμείνει ακίνητος (Σχήμα 48). Το πρότυπο QRS του reference S-ECG καταγράφεται και αποθηκεύεται στη γεννήτρια ερεθισμάτων.
3. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία και να επιστρέψετε στην οθόνη Utilities. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) ανά πάσα στιγμή για να τερματίσετε τη λήψη Υ-ΗΚΓ και να επιστρέψετε στην οθόνη Utilities.



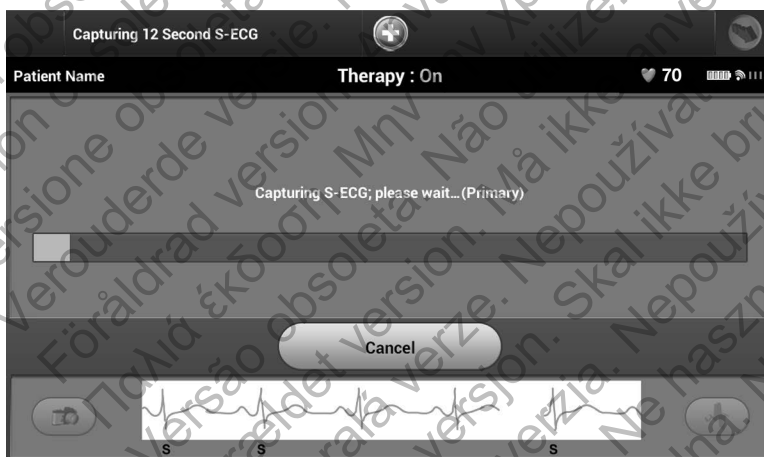
Σχήμα 48: Ο ασθενής πρέπει να παραμείνει ακίνητος ενώ γίνεται λήψη του Reference S-ECG (Υ-ΗΚΓ αναφοράς)

Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης)

Το κουμπί Capture All Sense Vectors στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) διαμορφώνει τις προσωρινές ρυθμίσεις του προγραμματιστή ώστε να μπορείτε να καταγράψετε Υ-ΗΚΓ που προκύπτουν από καθένα από τα τρία διανύσματα αίσθησης (Primary (Κύριο), Secondary (Δευτερεύον) και Alternate (Εναλλακτικό)). Η διαδικασία αυτή διαρκεί περίπου ένα λεπτό. Ο προγραμματιστής επιστρέφει στην αρχική του διαμόρφωση ρυθμίσεων μετά την καταγραφή όλων των Υ-ΗΚΓ.

Για την καταγραφή των τριών διανυσμάτων αίσθησης:

1. Από την οθόνη Utilities (μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη αυτή από την οθόνη Main Menu (Κύριο μενού)), επιλέξτε το κουμπί Capture All Sense Vectors.
2. Θα εμφανιστεί η οθόνη Capturing 12 Second S-ECG (Καταγραφή Υ-ΗΚΓ 12 δευτερολέπτων), στην οποία εμφανίζεται η κατάσταση της διαδικασίας καταγραφής διανυσμάτων αίσθησης (Σχήμα 49).



Σχήμα 49: Capture all sense vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης)

Μετά την καταγραφή, μπορείτε να προβάλετε τα τρία Υ-ΗΚΓ ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα Προβολή παλαιότερου καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ στη σελίδα 83.

Beeper Control (Έλεγχος βομβητή)

Η γεννήτρια ερεθισμάτων διαθέτει εσωτερικό σύστημα ειδοποίησης που εκπέμπει ηχητικό τόνο όταν προκύπτει κατάσταση συναγερμού. Στις καταστάσεις συναγερμού περιλαμβάνεται ο Δείκτης επιλεκτικής αντικατάστασης (ERI), το Τέλος διάρκειας ζωής (EOL), η σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίου εκτός εύρους, οι παρατεταμένοι χρόνοι φόρτισης, ο μη επιτυχημένος έλεγχος ακεραιότητας συσκευής και η ακανόνιστη εξάντληση μπαταρίας.

Προσοχή: Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό τους κάθε φορά που ακούν ηχητικούς τόνους που προέρχονται από τη συσκευή τους.

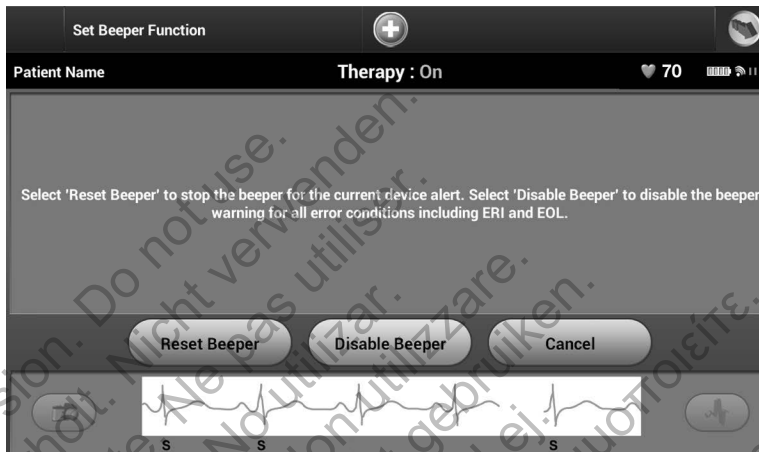
Μόλις ενεργοποιηθεί μια κατάσταση συναγερμού, οι ηχητικοί τόνοι ηχούν για 16 δευτερόλεπτα κάθε εννέα ώρες μέχρι να επιλυθεί η κατάσταση συναγερμού. Το Beeper Control παρέχει τη δυνατότητα προσωρινής αναστολής (Reset Beeper (Μηδενισμός βομβητή)) ή μόνιμης απενεργοποίησης (Disable Beeper (Απενεργοποίηση βομβητή)) του βομβητή.

Σημείωση: Η πρόσβαση στην οθόνη Beeper Control είναι δυνατή μόνο όταν προκύπτει κατάσταση συναγερμού. Αν ενεργοποιηθεί μια κατάσταση συναγερμού, μετά τη σύνδεση εμφανίζεται μια οθόνη ειδοποίησης.

Reset Beeper (Μηδενισμός βομβητή)

Για το μηδενισμό του βομβητή, από την οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) (μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη αυτή από την οθόνη Main Menu (Κύριο μενού)), επιλέξτε το κουμπί Beeper Control (Έλεγχος βομβητή). Θα εμφανιστεί η οθόνη Set Beeper Function (Ρύθμιση λειτουργίας βομβητή) (Σχήμα 50).

Επιλέξτε το κουμπί Reset Beeper για να αναστείλετε τους ηχητικούς τόνους που ενεργοποιούνται από μια κατάσταση συναγερμού. Αν δεν διορθωθεί η κατάσταση συναγερμού, οι ηχητικοί τόνοι θα επανενεργοποιηθούν κατά τον επόμενο αυτόματο εσωτερικό έλεγχο του συστήματος S-ICD.



Σχήμα 50: Set Beeper Function (Ρύθμιση λειτουργίας βομβητή)

Disable Beeper (Απενεργοποίηση βομβητή)

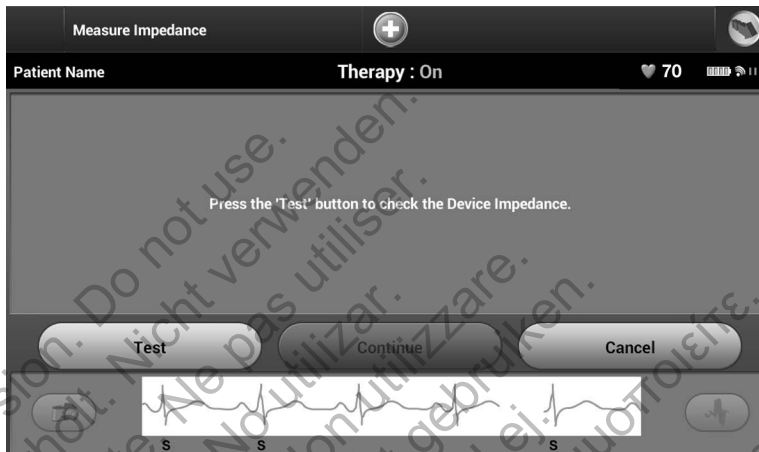
Η επιλογή της λειτουργίας Disable Beeper (Απενεργοποίηση βομβητή) είναι ενεργοποιημένη όταν προκύπτει κατάσταση ERI ή EOL. Εάν θέλετε, επιλέξτε «Disable Beeper» από την οθόνη Set Beeper function (Ρύθμιση λειτουργίας βομβητή). Οι τόνοι βομβητή απενεργοποιούνται οριστικά.

Σημείωση: Εάν ο βομβητής είναι απενεργοποιημένος, οι καταστάσεις συναγερμού δεν ενεργοποιούν ηχητικούς τόνους

Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση)

Η λειτουργία Manual Setup επιτρέπει στον χρήστη να εκτελεί τη δοκιμή ακεραιότητας ηλεκτροδίου και να επιλέγει τη διαμόρφωση αίσθησης ηλεκτροδίου και τη ρύθμιση ενίσχυσης στη γεννήτρια ερεθισμάτων.

1. Από την οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) (μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη αυτή από την οθόνη Main Menu (Κύριο μενού)), επιλέξτε το κουμπί Manual Setup. Εμφανίζεται η οθόνη Measure Impedance (Μέτρηση σύνθετης αντίστασης) (Σχήμα 51).
2. Επιλέξτε το κουμπί Test (Δοκιμή) για να εκτελέσετε τη δοκιμή ακεραιότητας ηλεκτροδίου.



Σχήμα 51: Οθόνη Measure Impedance (Μέτρηση σύνθετης αντίστασης)

3. Επιλέξτε Continue (Συνέχιση) για να προχωρήσετε ή επιλέξτε Test για να δοκιμάσετε ξανά. Η διαμόρφωση αίσθησης μπορεί να αξιολογηθεί ενεργοποιώντας προσωρινά οποιαδήποτε ρύθμιση διανύσματος ή ενίσχυσης στην οθόνη Manual Setup (Σχήμα 52). Το Υ-ΗΚΓ απευθείας μετάδοσης και οι δείκτες θα αντικατοπτρίζουν τις προσωρινές επιλογές για σκοπούς αξιολόγησης.
4. Υπάρχουν τρία διαθέσιμα διανύσματα αίσθησης που μπορούν να επιλεγούν μη αυτόματα από την οθόνη Manual Setup (Σχήμα 52):
 - **Primary (Κύριο):** Αίσθηση από το εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο στο υποδόριο ηλεκτρόδιο προς την επιφάνεια της ενεργούς γεννήτριας ερεθισμάτων
 - **Secondary (Δευτερεύον):** Αίσθηση από το περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης στο υποδόριο ηλεκτρόδιο προς την επιφάνεια της ενεργούς γεννήτριας ερεθισμάτων
 - **Alternate (Εναλλακτικό):** Αίσθηση από το περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης προς το εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης στο υποδόριο ηλεκτρόδιο

Η ρύθμιση ενίσχυσης προσαρμόζει την αίσθηση της ευαισθησίας σήματος Υ-ΗΚΓ. Μπορεί να επιλεγεί μη αυτόματα με τον διακόπτη ολίσθησης επιλογής Select Gain (Επιλογή ενίσχυσης) στην οθόνη Manual Setup (Σχήμα 52).

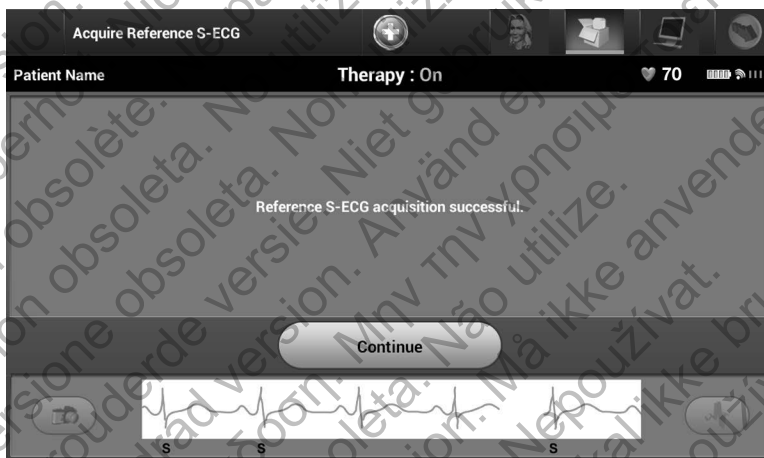


Σχήμα 52: Οθόνη Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) με τις επιλογές διανύσματος αίσθησης και ενίσχυσης

- 1x Gain (Ενίσχυση) (± 4 mV): Το στοιχείο 1x Gain (Ενίσχυση) πρέπει να επιλέγεται όταν η ένταση σήματος είναι αρκετά μεγάλη για να προκαλεί περικοπή όταν επιλέγεται η ενίσχυση 2x.
- 2x Gain (Ενίσχυση) (± 2 mV): Το στοιχείο 2x Gain (Ενίσχυση) πρέπει να επιλέγεται όταν η ένταση σήματος είναι αρκετά μικρή για να επιτρέπει τη χρήση μιας περισσότερο ευαίσθητης ρύθμισης χωρίς να προκαλεί περικοπή του καταγεγραμμένου σήματος. Η επιλογή ενίσχυσης 2x ενισχύει το σήμα δύο φορές περισσότερες από την επιλογή ενίσχυσης 1x.

Για τον προγραμματισμό της μη αυτόματα επιλεγμένης διαμόρφωσης αίσθησης:

1. Επιλέξτε το κουμπί Program (Προγραμματισμός) για να αποθηκεύσετε το διάλυσμα αίσθησης και τις ρυθμίσεις ενίσχυσης.
2. Η διαδικασία Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς) ενεργοποιείται αυτόματα κατά τη διαδικασία Manual Setup. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να λάβετε ένα reference S-ECG (Υ-ΗΚΓ αναφοράς). Όταν ολοκληρωθεί η λήψη του καταγεγραμμένου reference S-ECG θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης (Σχήμα 53).
3. Επιλέξτε το κουμπί Continue.



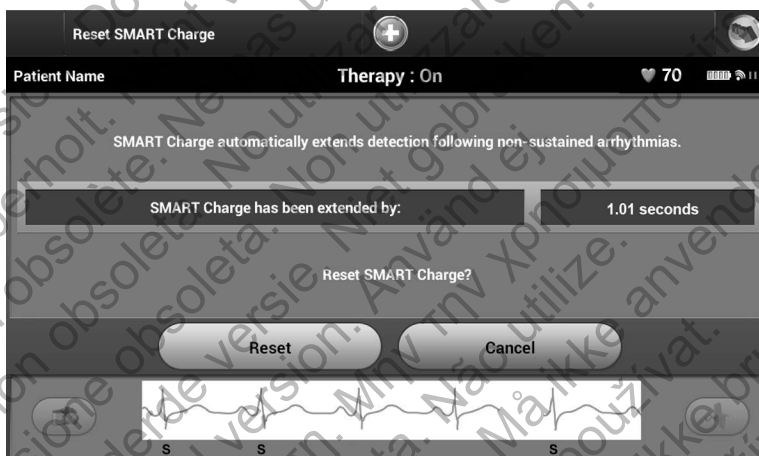
Σχήμα 53: Επιβεβαίωση καταγεγραμμένου Reference S-ECG (Υ-ΗΚΓ αναφοράς)

Smart Charge (Έξυπνη φόρτιση)

Με τη λειτουργία Smart Charge (Έξυπνη φόρτιση), η ακολουθία έναρξης φόρτισης της γεννήτριας ερεθισμάτων προσαρμόζεται στην εμφάνιση επεισοδίων μη εμμένουσας κοιλιακής αρρυθμίας καθυστερώντας τη φόρτιση των πυκνωτών. Έτσι διατηρείται η διάρκεια ζωής της μπαταρίας και μπορούν να αποφευχθούν περιττές εκκενώσεις για μη εμμένουσες αρρυθμίες. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία Smart Charge.

Η λειτουργία Smart Charge ενεργοποιείται αυτόματα όταν καταγράφεται ένα επεισόδιο κοιλιακής αρρυθμίας απουσία θεραπείας. Εάν ακολουθήσετε τη διαδικασία μηδενισμού, η τιμή της λειτουργίας Smart Charge μηδενίζεται. Για τον μηδενισμό της λειτουργίας Smart Charge:

1. Από την οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) (μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη αυτή από την οθόνη Main Menu (Κύριο μενού)), επιλέξτε το κουμπί Smart Charge. Εμφανίζεται η οθόνη Reset Smart Charge (Μηδενισμός έξυπνης φόρτισης) (Σχήμα 54).



Σχήμα 54: Οθόνη Reset Smart Charge (Μηδενισμός έξυπνης φόρτισης)

2. Επιλέξτε το κουμπί Reset (Μηδενισμός) για να μηδενίσετε τη λειτουργία Smart Charge ή πατήστε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στο μενού Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) χωρίς να μηδενίσετε τη λειτουργία Smart Charge.
3. Εμφανίζεται ένα παράθυρο επιβεβαίωσης μαζί με το μήνυμα: «Smart Charge successfully reset.» (Ο μηδενισμός της λειτουργίας έξυπνης φόρτισης ολοκληρώθηκε με επιτυχία)
4. Πατήστε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Utilities.

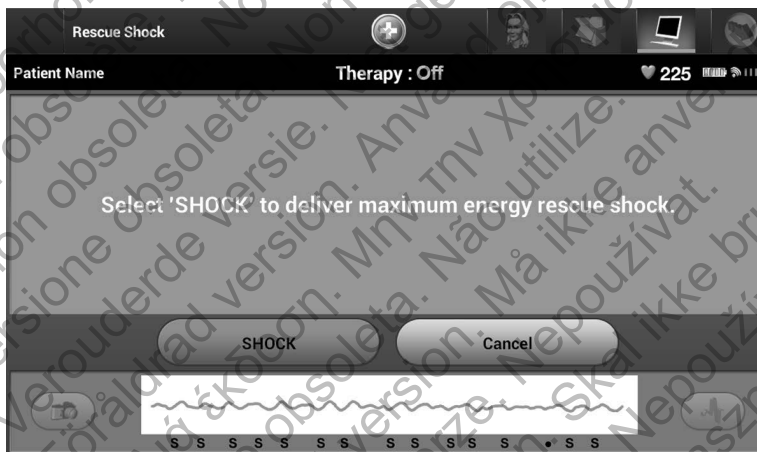
Πρόσθετες λειτουργίες προγραμματιστή

Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης)

Το εικονίδιο Rescue Shock είναι διαθέσιμο στη γραμμή πλοήγησης της οθόνης του προγραμματιστή όταν η διαδικασία Setup (Ρύθμιση) έχει ολοκληρωθεί και υπάρχει ενεργή επικοινωνία μεταξύ μιας γεννήτριας ερεθισμάτων και του προγραμματιστή. Κατά την ενεργή επικοινωνία, μπορεί να χορηγηθεί μέγιστη εκκένωση διάσωσης (80 J) με εντολή του προγραμματιστή.

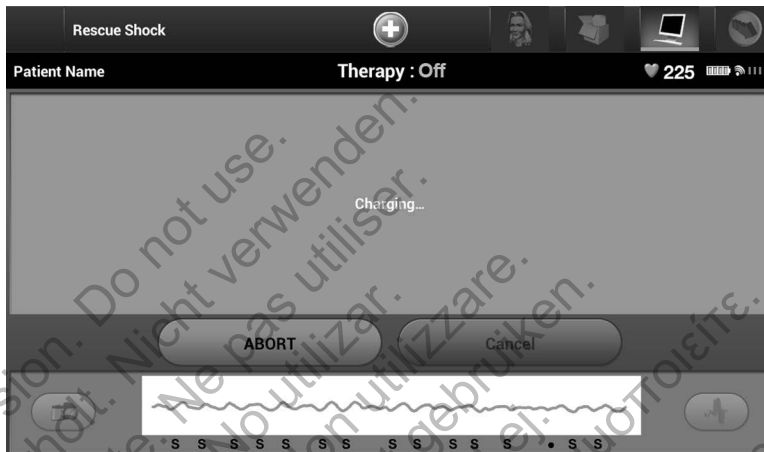
Για τη χορήγηση rescue shock:

1. Επιλέξτε το κόκκινο εικονίδιο Rescue Shock στο επάνω μέρος της οθόνης του προγραμματιστή. Εμφανίζεται η οθόνη Rescue Shock (Σχήμα 55).



Σχήμα 55: Οθόνη Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης)

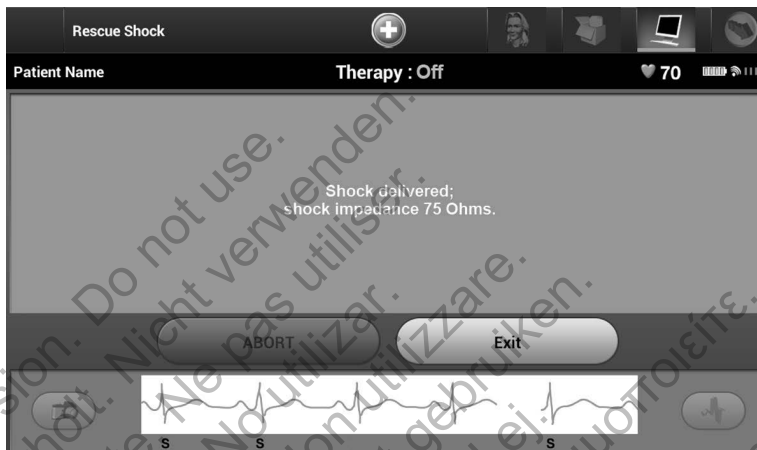
2. Επιλέξτε το κουμπί Shock (Εκκένωση) για να ξεκινήσει η φόρτιση της γεννήτριας ερεθισμάτων για μια Rescue shock. Εμφανίζεται μια οθόνη με κόκκινο φόντο και τη λέξη «Charging» (Φόρτιση) (Σχήμα 56). Επιλέγοντας το κουμπί Abort (Ακύρωση) αποτρέπεται η χορήγηση εκκένωσης διάσωσης και εκτελείται επιστροφή στην οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής).



Σχήμα 56: Ένδειξη Charging (Φόρτιση) για rescue shock (εκκένωση διάσωσης)

3. Εμφανίζεται μια οθόνη επιβεβαίωσης που ενημερώνει για την επιτυχή χορήγηση της εκκένωσης και για την αντίστοιχη σύνθετη αντίσταση εκκένωσης (Σχήμα 57).

Προσοχή: Η αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης εκκένωσης μικρότερης από 25 ohm από την εφαρμοζόμενη εκκένωση μπορεί να υποδεικνύει ελάττωμα της συσκευής. Μπορεί να έχει υποβαθμιστεί η εκκένωση που εφαρμόστηκε ή/και να υποβαθμιστεί τυχόν μελλοντική θεραπεία από τη συσκευή. Εάν διαπιστώσετε αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης μικρότερης από 25 ohm, πρέπει να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής.



Σχήμα 57: Επιβεβαίωση χορήγησης *Rescue Shock* (εκκένωσης διάσωσης)

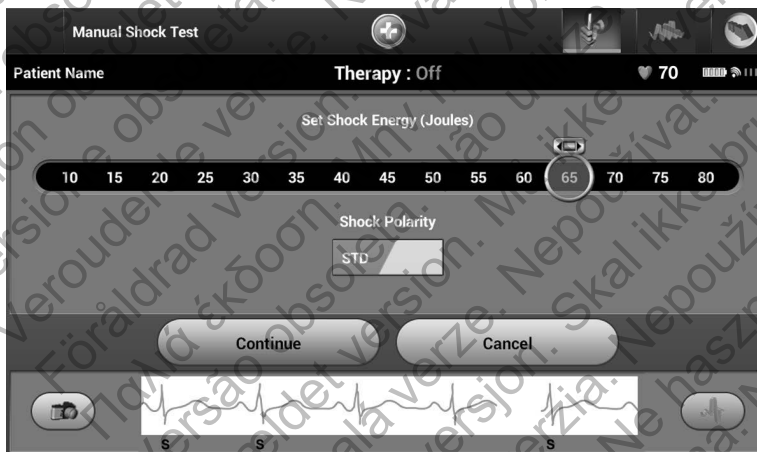
Εάν για οποιονδήποτε λόγο η εκκένωση δεν ήταν δυνατό να χορηγηθεί, εμφανίζεται μια οθόνη με κόκκινο φόντο και ένα μήνυμα «The shock could not be delivered» (Δεν ήταν δυνατή η χορήγηση της εκκένωσης).

Σημείωση: Σε περίπτωση απώλειας τηλεμετρίας, οι εντολές της γεννήτριας ερεθισμάτων — συμπεριλαμβανομένης της εντολής *Rescue Shock* — δεν θα είναι διαθέσιμες μέχρι να αποκατασταθεί η τηλεμετρία.

Manual Shock (Μη αυτόματη εκκένωση)

Με την επιλογή manual shock ο χρήστης μπορεί να χορηγήσει μια συγχρονισμένη εκκένωση κατά τη διάρκεια φλεβοκομβικού ρυθμού, κοιλιακού ρυθμού ή κοιλιακού ρυθμού. Το επίπεδο της ενέργειας εκκένωσης διαμορφώνεται από τον χρήστη στο εύρος 10 έως 80 Joule. Η πολικότητα διαμορφώνεται επίσης από τον χρήστη (Σχήμα 58). Η επιλογή manual shock μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε χαμηλή ενέργεια για την αξιολόγηση της σύνθετης αντίστασης/ακεραιότητας του συστήματος είτε κατά την εμφύτευση, είτε εάν απαιτείται από την κατάσταση του ασθενούς. Η manual shock μπορεί να χορηγηθεί με τους τρόπους λειτουργίας θεραπείας προγραμματισμένου στη ρύθμιση On (Ενεργοποίηση) ή Off (Απενεργοποίηση).

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στη λειτουργία Manual Shock επιλέξτε το κουμπί Patient Test (Δοκιμή ασθενούς) στο κύριο μενού. Θα εμφανιστεί η οθόνη Induction Test (Δοκιμή επαγωγής). Επιλέξτε το εικονίδιο Manual Shock στη γραμμή πλοήγησης που βρίσκεται στο επάνω μέρος της οθόνης για να προβάλετε την οθόνη Manual Shock Test (Δοκιμή μη αυτόματης εκκένωσης).



Σχήμα 58: Manual shock (Μη αυτόματη εκκένωση)

Χρήση του Μαγνήτη Συστήματος S-ICD

Ο μαγνήτης της Boston Scientific, Μοντέλο 6860, (ο μαγνήτης) είναι ένα μη αποστειρωμένο εξάρτημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή αναστολή της εφαρμογής θεραπείας από τη γεννήτρια ερεθισμάτων, εάν είναι απαραίτητο. Ο μαγνήτης της Cameron Health, Μοντέλο 4520, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά με τον μαγνήτη της Boston Scientific για το σκοπό αυτό.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του μαγνήτη, ανατρέξτε στο αντίστοιχο χειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD.

Άλλες συμπεριφορές της χρήσης μαγνήτη:

- Αναστολή εφαρμογής θεραπείας εκκένωσης
- Τερματισμός θεραπείας post-shock pacing (βηματοδότησης μετά από εκκένωση)
- Παρεμπόδιση δοκιμής επαγωγής αρρυθμίας
- Ενεργοποίηση βομβητή της γεννήτριας ερεθισμάτων με κάθε ανιχνευόμενο σύμπλεγμα QRS επί 60 δευτερόλεπτα

Προειδοποίηση: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση μαγνήτη πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD, καθώς αναστέλλει την ανίχνευση αρρυθμιών και την απόκριση θεραπείας. Η αφαίρεση του μαγνήτη επαναφέρει την ανίχνευση αρρυθμιών και την απόκριση θεραπείας.

Προειδοποίηση: Σε ασθενείς με εν τώ βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος (μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ μαγνήτη και γεννήτριας ερεθισμάτων), η εφαρμογή μαγνήτη ενδέχεται να μην οδηγήσει στην απόκριση του μαγνήτη. Στην περίπτωση αυτή, ο μαγνήτης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναστολή της θεραπείας.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε μαγνήτες επάνω στον προγραμματιστή.

Σημείωση: Μια Rescue Shock (εκκένωση διάσωσης) κατόπιν εντολής προγραμματιστή μπορεί να παρακάμψει τη χρήση του μαγνήτη εφόσον ο μαγνήτης είχε τοποθετηθεί πριν από την έναρξη της εντολής προγραμματισμού. Εάν ο μαγνήτης τοποθετείται μετά τη δρομολόγηση της εντολής, η Rescue Shock τερματίζεται.

Σημείωση: Η τοποθέτηση του μαγνήτη δεν επηρεάζει την ασύρματη επικοινωνία μεταξύ της γεννήτριας ερεθισμάτων και του προγραμματιστή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Φόρτιση του προγραμματιστή

Όταν ο προγραμματιστής δεν χρησιμοποιείται, συνιστάται να παραμένει συνδεδεμένος στην εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας, η οποία, με τη σειρά της, είναι συνδεδεμένη σε κεντρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος. Έτσι εξασφαλίζεται ότι η εσωτερική μπαταρία φορτίζεται επαρκώς.

Καθαρισμός του προγραμματιστή

Διατηρείτε τον προγραμματιστή σε καθαρό χώρο χωρίς σκόνη. Μην χρησιμοποιείτε ισχυρές χημικές ουσίες, καθαριστικά με διαλύτες ή ισχυρά απορρυπαντικά για να καθαρίσετε τον προγραμματιστή και τη ράβδο.

Για τον κατάλληλο καθαρισμό του προγραμματιστή και της ράβδου:

1. Απενεργοποιήστε τον προγραμματιστή.
2. Καθαρίστε απαλά την οθόνη του προγραμματιστή με ένα μαλακό, καθαρό, στεγνό ύφασμα.
3. Καθαρίστε το πλαστικό περίβλημα του προγραμματιστή και τη ράβδο με ύφασμα εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη.
4. Σκουπίστε τον προγραμματιστή αμέσως μετά για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα.

Σέρβις

Στον προγραμματιστή δεν υπάρχουν μέρη ή εξαρτήματα στα οποία ο χρήστης μπορεί να έχει πρόσβαση ή μπορεί να επισκευάσει. Εάν απαιτείται σέρβις, επισκευή ή αντικατάσταση εσωτερικών εξαρτημάτων, ο προγραμματιστής πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific. Για οδηγίες και για τη συσκευασία επιστροφής, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

Όταν ζητάτε σέρβις, να παρέχετε πληροφορίες που αφορούν τη φύση της αστοχίας και τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιούνταν ο εξοπλισμός όταν προέκυψε η αστοχία. Πρέπει να παρέχετε επίσης τον αριθμό μοντέλου και τον σειριακό αριθμό.

Έλεγχος Συντήρησης

Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να ελέγχετε οπτικά και να επαληθεύετε τα εξής:

- Η μηχανική και λειτουργική ακεραιότητα του προγραμματιστή, των καλωδίων και των παρελκόμενων υφίσταται.
- Οι ετικέτες του προγραμματιστή είναι ευανάγνωστες και στη θέση τους.
- Η οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή εμφανίζεται λίγα δευτερόλεπτα αφού ενεργοποιησέτε τον προγραμματιστή. (Η φυσιολογική διαδικασία εκκίνησης πιστοποιεί ότι ο προγραμματιστής έχει εκτελέσει σωστά τους εσωτερικούς ελέγχους του και είναι έτοιμος για χρήση.)

Μετρήσεις ασφάλειας

Εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να απαιτούν την περιοδική εκτέλεση και τεκμηρίωση ελέγχων ασφάλειας του προγραμματιστή από το χρήστη, τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Εάν η νομοθεσία της χώρας σας απαιτεί αυτό τον έλεγχο, τηρήστε την περιοδικότητα και την έκταση των ελέγχων που απαιτούνται στη χώρα σας. Εάν δεν γνωρίζετε τους εθνικούς κανονισμούς που ισχύουν για τη χώρα σας, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου. Εάν το απαιτούμενο πρότυπο που ισχύει στη χώρα σας είναι το IEC/EN 62353, αλλά δεν καθορίζεται κάποιος συγκεκριμένος έλεγχος ή περιοδικότητα ελέγχων, συνιστούμε την εκτέλεση αυτών των ελέγχων ασφάλειας με εφαρμογή της άμεσης μεθόδου που καθορίζεται στο IEC/EN 62353 ανά διαστήματα 24 μηνών. Οι τιμές δοκιμών εμφανίζονται στον πίνακα Ονομαστικές Προδιαγραφές (Πίνακας 11).

Τέλος διάρκειας ζωής προγραμματιστή

Ο προγραμματιστής και τα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν χρόνια λειτουργίας σε κανονικές συνθήκες χρήσης. Για απόρριψη, επιστροφή ή ανταλλαγή ενός προγραμματιστή, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου. Μην απορρίπτετε τον προγραμματιστή στα συνήθη απορρίμματα ή στα σημεία ανακύκλωσης ηλεκτρονικών συσκευών.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η ενότητα περιλαμβάνει ζητήματα που ίσως προκύψουν στον προγραμματιστή και τις πιθανές λύσεις τους. Σημειώστε ότι η επανεκκίνηση του προγραμματιστή μπορεί συχνά να επιλύσει πολλά από τα παρακάτω ζητήματα. Η επανεκκίνηση του προγραμματιστή επιτυγχάνεται πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης μέχρι να εμφανιστεί το μενού τερματισμού συστήματος και επιλέγοντας στη συνέχεια «Επανεκκίνηση».

Για επιπλέον βοήθεια, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

Αδυναμία εκτύπωσης

Αν δεν είναι δυνατή η εκτύπωση, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο εκτυπωτής είναι ενεργοποιημένος και ότι διαθέτει χαρτί και επαρκή στάθμη μελανιού.
2. Ελέγξτε αν υπάρχει εμπλοκή χαρτιού στην τροφοδότηση του εκτυπωτή.
3. Βεβαιωθείτε, κατά περίπτωση, ότι η ασύρματη λειτουργία είναι ενεργοποιημένη στον εκτυπωτή ή ότι ο ασύρματος προσαρμογέας *Bluetooth*® έχει εισαχθεί πλήρως στην υποδοχή USB του εκτυπωτή.

Δεν υπάρχει διαθέσιμος εκτυπωτής

Η οθόνη No Printer Available (Μη διαθέσιμος εκτυπωτής) εμφανίζεται αν δεν έχει ρυθμιστεί εκτυπωτής. Επιλέξτε το κουμπί Try Again (Επανάληψη) ή ανατρέξτε στην ενότητα «Επιλογή εκτυπωτή» για οδηγίες.

Η οθόνη αφής είναι ανενεργή ενώ συνδέεται σε εναλλασσόμενο ρεύμα (AC)

Αν η οθόνη αφής δεν λειτουργεί ενώ ο προγραμματιστής είναι συνδεδεμένος σε ρεύμα AC μέσω της εξωτερικής συσκευής τροφοδοσίας, αποσυνδέστε και συνδέστε ξανά την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας και επανεκκινήστε τον προγραμματιστή.

Απώλεια επικοινωνίας με τον εκτυπωτή

Όταν δεν είναι δυνατή η επικοινωνία μεταξύ του προγραμματιστή και του εκτυπωτή, εμφανίζεται μια οθόνη Σφάλματος εκτύπωσης με το μήνυμα «Error while printing reports. Press 'Continue' to try printing any remaining reports, or 'Cancel' to cancel the current print job.» (Σφάλμα κατά την εκτύπωση αναφορών. Πατήστε Continue (Συνέχιση) για να δοκιμάσετε να εκτυπώσετε τις υπόλοιπες αναφορές ή Cancel (Ακύρωση) για να ακυρώσετε την τρέχουσα εργασία εκτύπωσης).

Αν συμβεί αυτό:

1. Επιλέξτε το κουμπί Try Again (Επανάληψη) για να συνδεθείτε ξανά στον εκτυπωτή.
2. Βεβαιωθείτε, κατά περίπτωση, ότι η ασύρματη λειτουργία είναι ενεργοποιημένη στον εκτυπωτή ή ότι ο ασύρματος προσαρμογέας *Bluetooth*® έχει εισαχθεί πλήρως στην υποδοχή USB του εκτυπωτή.
3. Μετακινήστε τον προγραμματιστή πιο κοντά στον εκτυπωτή.
4. Μετακινήστε τυχόν συσκευές και τα συνδεδεμένα καλώδια που ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολές στην επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες (RF).

Αδυναμία επικοινωνίας με τη γεννήτρια ερεθισμάτων

Εάν δεν είναι δυνατή η επικοινωνία του προγραμματιστή με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Επιχειρήστε να διορθώσετε τη θέση της ράβδου.
2. Επιλέξτε Scan For Devices (Σάρωση για συσκευές) από την οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή ή επιλέξτε Scan Again (Επανάληψη σάρωσης) από την οθόνη Device List (Λίστα συσκευών) για να εντοπίσετε την επιθυμητή συσκευή.
3. Μετακινήστε τυχόν εξοπλισμό και τα συνδεδεμένα καλώδια που ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολές στην επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες (RF).
4. Επιχειρήστε να επικοινωνήσετε χρησιμοποιώντας διαφορετικό προγραμματιστή ή/και ράβδο Συστήματος S-ICD, εάν υπάρχει.
5. Τοποθετήστε έναν μαγνήτη γεννήτριας ερεθισμάτων στη γεννήτρια ερεθισμάτων για να προκαλέσετε ηχητικούς τόνους βομβητή. Αφαιρέστε τον μαγνήτη και επιχειρήστε ξανά να εδραιώσετε επικοινωνία.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΗΜΠ/Παρεμβολές ραδιοσυχνότητων (RFI)

Ο παρών εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα ισχύοντα όρια περι-ιατροτεχνολογικών προϊόντων IEC 60601-1-2:2007 ή της Οδηγίας ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών 90/385/ΕΟΚ.

Αν και αυτές οι δοκιμές δείχνουν ότι η συσκευή παρέχει εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση, δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι δεν θα παρουσιαστούν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν η συσκευή προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές, ο χρήστης συνιστάται να δοκιμάσει να εξαλείψει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της συσκευής
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε παροχή διαφορετικού κυκλώματος
- Επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

Βασική Απόδοση

Για να ανταποκρίνεται ο προγραμματιστής, Μοντέλο 3200, στη χρήση για την οποία προορίζεται, πρέπει να εκτελεί ανάκτηση δεδομένων και να διατηρεί σύνδεση επικοινωνίας με μια γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD, καθώς επίσης να είναι σε θέση να ανιχνεύει σωστά τα πατήματα των κουμπιών στην οθόνη αφής. Συνεπώς, οι λειτουργίες που αφορούν την επικοινωνία με τον εμφυτευμένο καρδιοανατάκτη απινιδωτή και την ανίχνευση των πατημάτων κουμπιών στην οθόνη αφής θεωρούνται βασική απόδοση.

1999/5/ΕΚ (Οδηγία R&TTE)

Το σύστημα S-ICD περιλαμβάνει ραδιοεξοπλισμό σε εύρος συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz για ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα υπερχαμηλής ισχύος και 2402 MHz έως 2480 MHz για επικοινωνία μέσω Bluetooth. Η Boston Scientific δηλώνει με το παρόν ότι οι πομποί αυτοί συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 1999/5/ΕΚ. Για να λάβετε ένα πλήρες κείμενο της Δήλωσης Συμμόρφωσης, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν είναι ρητά αποδεκτές από την Boston Scientific ενδέχεται να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Πίνακας 3: Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής εκπομπής

Ο προγραμματιστής, Μοντέλο 3200, προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή, Μοντέλο 3200, θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμές εκπομπών	Συμμόρφωση	Καθοδήγηση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Ο προγραμματιστής, Μοντέλο 3200, χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοιντό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κλάση Α	Ο προγραμματιστής, Μοντέλο 3200, είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, πλην κατοικιών και εγκαταστάσεων που είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια για οικιακή χρήση.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κλάση Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 4: Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας τμήμα 1

Ο προγραμματιστής, Μοντέλο 3200, προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή, Μοντέλο 3200, θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμές ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2	± 6 kV σε επαφή ± 8 kV στον αέρα	± 6 kV σε επαφή ± 8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τοιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, τότε η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ταχεία ηλεκτρική Μετάβαση/ρίπη IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της τροφοδοσίας κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV μεταξύ γραμμών ± 2 kV μεταξύ γραμμής και γείωσης	± 1 kV μεταξύ γραμμών ± 2 kV μεταξύ γραμμής και γείωσης	Η ποιότητα της τροφοδοσίας κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% U_n (>95% βύθιση σε U_n) για 0,5 κύκλο 40% U_n (60% βύθιση σε U_n) για 5 κύκλους 70% U_n (30% βύθιση σε U_n) για 25 κύκλους <5% U_n (>95% βύθιση σε U_n) για 5 δευτερόλεπτα	<5% U_n (>95% βύθιση σε U_n) για 0,5 κύκλο 40% U_n (60% βύθιση σε U_n) για 5 κύκλους 70% U_n (30% βύθιση σε U_n) για 25 κύκλους <5% U_n (>95% βύθιση σε U_n) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της τροφοδοσίας κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του προγραμματιστή, Μοντέλο 3200, απαιτεί τη συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών στην τροφοδοσία από το κεντρικό δίκτυο, συνιστάται η τροφοδοσία του προγραμματιστή, Μοντέλο 3200, μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μέσω μπαταρίας.
Μαγνητικά πεδία συχνότητας τροφοδοσίας (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας τροφοδοσίας πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_n είναι η τάση κεντρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Πίνακας 5: Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας τμήμα 2

Ο προγραμματιστής, Μοντέλο 3200, προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή, Μοντέλο 3200, θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμές ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 V	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε τμήμα του προγραμματιστή, Μοντέλο 3200, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται με την αντίστοιχη εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz έως } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	<p>όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας.^α</p> <p>Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: </p>
<p>Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το εύρος υψηλότερων συχνοτήτων.</p> <p>Σημείωση 2: Ενδέχεται αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			
<p>^α Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, ερασιτεχνικοί ραδιοπομποί, ραδιοεκπομπή στα AM και στα FM και τηλεοπτική εκπομπή δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας (RF), ενδέχεται να απαιτείται ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται ο προγραμματιστής, Μοντέλο 3200, υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, ο προγραμματιστής, Μοντέλο 3200, θα πρέπει να παρακολουθηθεί για να επιβεβαιωθεί η φυσιολογική του λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του προγραμματιστή, Μοντέλο 3200.</p> <p>^β Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m</p>			

Πίνακας 6: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) και του προγραμματιστή, Μοντέλο 3200			
Ο προγραμματιστής προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων (RF) είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή μπορεί συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) (πομποί) και του προγραμματιστή, η οποία συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε m		
	150 KHz έως 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_f} \right] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_f} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
 Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το εύρος υψηλότερων συχνοτήτων.
 Σημείωση 2: Ενδέχεται αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Πίνακας 7: Πληροφορίες ΗΜΠ/Παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων (RFI): Επικοινωνία προγραμματιστή με τη γεννήτρια ερεθισμάτων

Προδιαγραφές	Υπηρεσία επικοινωνιών εμφυτεύσιμων βιοϊατρικών διατάξεων (MICS)
Ζώνη συχνότητας	402-405 MHz
Τύπος διαμόρφωσης	FSK
Ακτινοβολούμενη ισχύς	<25 μW
Εύρος ζώνης	< 300 KHz

Πίνακας 8: Πληροφορίες ΗΜΠ/Παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων (RFI): Ασύρματη εκτύπωση και μεταφορά δεδομένων μέσω τεχνολογίας Bluetooth®

Προδιαγραφές	Ασύρματη τεχνολογία Bluetooth® 3.0
Ζώνη συχνότητας	2,402-2,480 GHz
Τύπος διαμόρφωσης	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Ακτινοβολούμενη ισχύς	<100 mW
Εύρος ζώνης	< 1 MHz

Πίνακας 9: Κατευθυντήριες οδηγίες προϊόντος

Εξάρτημα	Απαιτήσεις	
Συνεχές ρεύμα (DC)		
Τύπος πακέτου μπαταριών	Πακέτο μπαταριών ιόντων λιθίου 4000 mAh 3,7 volt	
Χρόνος φόρτισης	Περίπου 5 ώρες	
Παροχή ρεύματος		
Είσοδος	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,5 A	
Έξοδος	5,5 VDC, 3,64 A Ισχύς: 20 W	
Κατασκευαστής/Μοντέλο	Elpac Power Systems MWA020005A	
Περιβάλλον	Λειτουργία	Αποθήκευση και μεταφορά
Θερμοκρασία	15°C έως +38°C (+59°F έως +100°F)	-10°C έως +55°C (+14°F έως +131°F)
Σχετική υγρασία	5% έως 93% μέγιστο σε 40°C, χωρίς συμπύκνωση	5% έως 93% μέγιστο σε 40°C, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	50 kPa έως 106 kPa (7,252 psi έως 15,374 psi)	50 kPa έως 106 kPa (7,252 psi έως 15,374 psi)

Πίνακας 10: Προδιαγραφές











Παράμετρος	Προδιαγραφές
Διαστάσεις Πλάτος x Βάθος x Ύψος	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 ίντσες x 5,0 ίντσες x 1,0 ίντσες
Βάρος	0,6 kg, 1,3 λίβρες
Τυπική οθόνη	WVGA, 1024 x 600 pixel, 16 M TFT

Πίνακας 11: Ονομαστικές Προδιαγραφές (με συσκευή συνδεδεμένη σε εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας)

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Δοκιμές ηλεκτρικής ασφάλειας – Επιτρεπόμενες τιμές κατά IEC 60601-1:2005 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005	
Αντίσταση γείωσης	Δεν υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης
Ρεύμα διαρροής γείωσης	5 mA σε κανονική λειτουργία (NC) 10 mA όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη (SFC)
Ρεύμα διαρροής ασθενούς	100 μ A σε κανονική λειτουργία (NC) 500 μ A όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη (SFC) (κεντρική τροφοδοσία στα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα)
Δοκιμές ηλεκτρικής ασφάλειας – Επιτρεπόμενες τιμές κατά IEC 62353:2008	
Προστατευτική αντίσταση γείωσης	Δεν υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης
Διαρροή εξοπλισμού — άμεση μέθοδος	500 μ A
Ρεύμα διαρροής ασθενούς — άμεση μέθοδος (Ράβδος, BF)	\leq 5000 μ A
Αντίσταση μόνωσης	Δεν υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης
Χαρακτηριστικά ασφάλειας	
Προστασία από απινιδωτή	έως 5000 V, 400 J

Πίνακας 12: Σύμβολα στη συσκευασία και στη συσκευή: Προγραμματιστής, Μοντέλο 3200

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στον προγραμματιστή, Μοντέλο 3200, στα παρελκόμενα και στη συσκευασία τους.

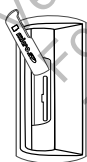
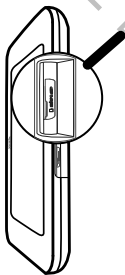
Σύμβολο	Προδιαγραφές	Σύμβολο	Προδιαγραφές
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.bostonscientific-international.com/manuals		Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου BF
	Ηλεκτροστατική εκκένωση		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Περιορισμοί θερμοκρασίας		Περιορισμοί υγρασίας
	Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης		Κατασκευαστής
	Σειριακός Αριθμός		Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός αναφοράς		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αριθμός παρτίδας		Μη αποστειρωμένο
	Σήμανση συμμόρφωσης ACMA		Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία
	Αποθήκευση βύσματος τροφοδοσίας		Θύρα, ανοικτή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Κατάλληλη εισαγωγή της κάρτας microSD™
	WEEE – Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Υποδεικνύει την ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (δηλαδή, μην απορρίπτετε αυτή τη συσκευή στα συνήθη απορρίμματα).	 5.5V DC	Θύρα εξωτερικής συσκευής τροφοδοσίας
			Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης

Περιορισμένη εγγύηση

Ο συγκεκριμένος προγραμματιστής ενδέχεται να έχει περιορισμένη εγγύηση. Για τις προϋποθέσεις εγγύησης και για να λάβετε αντίγραφο της περιορισμένης εγγύησης, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

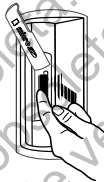
Προγραμματιστής S-ICD, Μοντέλο 3200



Ανασηκώστε το κάλυμμα της υποδοχής microSD και περιστρέψτε το απομακρυνόμελο από την υποδοχή. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κάρτα στην υποδοχή.



Τοποθετήστε την κάρτα microSD στην κενή υποδοχή με την επιφάνεια που φέρει το ταύτιωμα στραμμένη προς την ίδια κατεύθυνση με την οδηγία του προγραμματιστή.



Πιέστε απαλά την κάρτα στην υποδοχή μέχρι να ασφαλιστεί στη θέση της. Θα συναντήσετε αυξανόμενη αντίσταση που ελαττώνεται αφού ακουστείται τριτοβάθμια κλικ, γεγονός που υποδηλώνει ότι η μηχανική εδραίωση της ασφαλείας είναι εφάρμοστη.



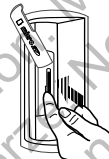
Η κάρτα που έχει τοποθετηθεί σωστά είναι εδωκευμενη με την επιφάνεια του αναγνώστη της υποδοχής.



Κλείστε το κάλυμμα της υποδοχής microSD.



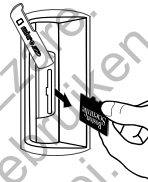
Ανασηκώστε το κάλυμμα της υποδοχής microSD και περιστρέψτε το απομακρυνόμελο από την υποδοχή. Επιστηθείστε ότι υπάρχει κάρτα στην υποδοχή.



Πιέστε την άκρη της κάρτας με το νύχι του δακτύλου σας μέχρι να αποδώσετε τη ασφαλεία και να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ. Αφήστε την κάρτα να εξέλθει σταδιακά μέχρι να ακουστεί ένα δεύτερο χαρακτηριστικό κλικ και στη συνέχεια, απομακρύνετε το δαχτυλό σας.



Στο σημείο αυτό είναι ασφαλείς να αφαιρέσετε την κάρτα, παρόλο που είναι δύσκολο να πιέσετε την κάρτα με τα δακτυλά σας. Σε περίπτωση που δεν μπορείτε να πιέσετε την κάρτα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον ενταξία ελατηρίου για την εξαγωγή της κάρτας.



Με την άκρη του δακτύλου σας πιέστε ελαφρώς την κάρτα πίσω στην υποδοχή και απομακρύνετε γρήγορα το δαχτυλό σας, προτού ασφαλιστεί η κάρτα στη θέση της. Λάβετε υπόψη ότι η κάρτα ενδέχεται να διασώσει μια απόσταση κατά την εξαγωγή της.



Κλείστε το κάλυμμα της υποδοχής microSD.

Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή, ανάλογα με τις ανάγκες, μέχρι να ερχόθε η κάρτα.

Εισαγωγή κάρτας microSD

Εξαγωγή κάρτας microSD

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

AUS

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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

EC REP

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

CE0086

Authorized 2015



359293-018 EL 2014-09