

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ

Προγραμματιστής EMBLEM™ S-ICD



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoletée. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΛΙΣΤΑ ΑΚΡΩΝΥΜΩΝ

AC	Alternating current (Εναλλασσόμενο ρεύμα)	RF	Radio Frequency (Ραδιοσυχνότητα)
AF	Atrial Fibrillation (Κολπική μαρμαρυγή)	RFID	Radio Frequency Identification (Αναγνώριση μέσω ραδιοσυχνότητας)
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
NSR	Normal sinus rhythm (Φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός)		

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

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της εταιρειών: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor

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>.

© Copyright 2015 Boston Scientific Corporation ή θυγατρικές της εταιρείες.
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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	3
Γενικά	3
Συνθήκες Λειτουργίας	3
Προφυλάξεις προγραμματιστή	5
Γενικά	5
Αποθήκευση και χειρισμός	5
Εμφύτευση	6
Συνθήκες λειτουργίας	6
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Σύστημα S-ICD	6
Προειδοποιήσεις για το Σύστημα S-ICD	7
Γενικά	7
Μετά την Εμφύτευση	7
Θέματα Κλινικής Σημασίας	8
Εμφύτευση	9
Προγραμματισμός της Συσκευής	9
Προφυλάξεις για το Σύστημα S-ICD	9
Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι και Κίνδυνοι από την Ιατρική Θεραπεία	9
Νοσηλευτικοί και Ιατρικοί Χώροι	10
Δοκιμές Παρακολούθησης	16
Εκφύτευση και Απόρριψη	17
Συμπληρωματικές Προληπτικές Πληροφορίες	17

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Ρύθμιση προγραμματιστή	20
Συσκευασία	20
Στοιχεία Ελέγχου και Συνδέσεις Προγραμματιστή	20
Φόρτιση του προγραμματιστή	21

Χρήση του Προγραμματιστή.....	22
Ενεργοποίηση προγραμματιστή.....	22
Αλλαγή της Έντασης Ήχου του Προγραμματιστή.....	22
Ρύθμιση του προγραμματιστή σε Τρόπο αναστολής λειτουργίας.....	22
Απενεργοποίηση του προγραμματιστή.....	23
Χρήση της οθόνης αφής του προγραμματιστή.....	23
Χρήση της ράβδου.....	24
Πλοήγηση.....	25
Κεφαλίδα οθόνης.....	25
Γραμμή πλοήγησης.....	26
Επανεκκίνηση του προγραμματιστή.....	26
Διαμόρφωση του Προγραμματιστή.....	28
Διαμόρφωση ρυθμίσεων προγραμματιστή.....	28
Μορφή ημερομηνίας και ώρας.....	29
Ζώνη ώρας.....	30
Προτίμηση γλώσσας.....	31
Επιλογή εκτυπωτή.....	32
Έκδοση λογισμικού προγραμματιστή.....	33
Εξαγωγή δεδομένων με τεχνολογία Bluetooth™.....	34
Τρόποι λειτουργίας προγραμματιστή.....	36
Συμπεριφορά κατά τη σύνδεση.....	36
Συμπεριφορά εκτός σύνδεσης.....	36
Αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς.....	37
Για να προβάλετε τις αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς.....	37
Τρόποι λειτουργίας για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.....	37
Τρόπος λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση).....	37
Τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας).....	38
Τρόπος λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας).....	38
MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).....	38
Σύνδεση και αποσύνδεση από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD.....	39
Σάρωση για γεννήτριες ερεθισμάτων.....	39
Σύνδεση σε γεννήτρια ερεθισμάτων.....	41
Σύνδεση σε γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση).....	41
Σύνδεση σε εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων.....	41
Τερματισμός συνεδρίας ασθενούς.....	42
Προγραμματισμός της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την εμφύτευση.....	44
Εισαγωγή πληροφοριών ηλεκτροδίου.....	44
Δημιουργία του διαγράμματος ασθενούς.....	45
Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση).....	47

Προγραμματισμός παραμέτρων θεραπείας.....	50
Δοκιμή απινίδωσης.....	52
Εκτέλεση παρακολούθησης.....	57
Διαμόρφωση αίσθησης και Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση).....	57
Προβολή κατάστασης γεννήτριας ερεθισμάτων.....	57
Προβολή αποθηκευμένων επεισοδίων.....	59
Εκτύπωση αναφορών από τον προγραμματιστή.....	61
Εκτύπωση αναφορών.....	61
Αναφορά σύνοψης.....	62
Captured S-ECG Report (Αναφορά καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ).....	63
Episode Reports (Αναφορές επεισοδίων).....	64
Εξαγωγή δεδομένων ασθενούς.....	65
Εξαγωγή με χρήση ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth™.....	66
Εξαγωγή με χρήση κάρτας microSD™ card.....	67
Χαρακτηριστικά Υ-ΗΚΓ.....	68
Δείκτες ταινίας ρυθμού Υ-ΗΚΓ.....	68
Ρυθμίσεις κλίμακας Υ-ΗΚΓ.....	69
Καταγραφή και προβολή ταινιών Υ-ΗΚΓ.....	70
Για τη μη αυτόματη καταγραφή μιας νέας ταινίας ρυθμού Υ-ΗΚΓ.....	70
Προβολή παλαιότερου καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ.....	71
Μενού Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες).....	73
Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς).....	74
Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης).....	74
Beeper Control (Έλεγχος βομβητή).....	75
Reset Beeper (Μηδενισμός βομβητή).....	76
Disable Beeper (Απενεργοποίηση βομβητή) (συσκευές SQ-Rx).....	76
Enable/Disable Beeper (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση βομβητή) (συσκευές EMBLEM S-ICD).....	77
Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση).....	78
SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις).....	80
SMART Charge (Εξυπνη φόρτιση).....	80
Απενεργοποίηση λειτουργίας SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση).....	81
AF Monitor (Παρακολούθηση AF).....	82
Πρόσθετες λειτουργίες προγραμματιστή.....	82
Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης).....	82
Μη αυτόματη εκκένωση.....	84
Χρήση του Μαγνήτη Συστήματος S-ICD.....	85

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Φόρτιση του προγραμματιστή	87
Καθαρισμός του προγραμματιστή	87
Σέρβις	87
Έλεγχος Συντήρησης	88
Μετρήσεις ασφάλειας	88
Τέλος διάρκειας ζωής προγραμματιστή	88

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αδυναμία εκτύπωσης	89
Δεν υπάρχει διαθέσιμος εκτυπωτής	89
Η οθόνη αφής είναι ανενεργή ενώ συνδέεται σε εναλλασσόμενο ρεύμα (AC).....	89
Απώλεια επικοινωνίας με τον εκτυπωτή	90
Αδυναμία επικοινωνίας με τη γεννήτρια ερεθισμάτων	90

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΗΜΠ/Παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RFI)	91
Βασική Απόδοση	91
1999/5/ΕΚ (Οδηγία R&TTE).....	91

ΠΙΝΑΚΕΣ ΔΗΛΩΣΕΩΝ

Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής εκπομπής	92
Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας τμήμα 1	92
Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας τμήμα 2	93
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού	94
Πληροφορίες ΗΜΠ/Παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων (RFI) Επικοινωνία προγραμματιστή με τη γεννήτρια ερεθισμάτων	94
Πληροφορίες ΗΜΠ/Παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων (RFI) Ασύρματη εκτύπωση και μεταφορά δεδομένων μέσω τεχνολογίας <i>Bluetooth</i> ™	94

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κατευθυντήριες οδηγίες προϊόντος	95
Προδιαγραφές	95
Ονομαστικές Προδιαγραφές (με συσκευή συνδεδεμένη σε εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας)	96

ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Σύμβολα στη συσκευασία και στη συσκευή Προγραμματιστής, Μοντέλο 3200	97
--	----

ΕΓΓΥΗΣΗ

Περιορισμένη Εγγύηση	99
----------------------------	----

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΚΑΡΤΑΣ <i>microSD</i> ™	100
--	-----

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 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 S-ICD της Boston Scientific, καθώς και για το Σύστημα S-ICD της Cameron Health.

Το Σύστημα S-ICD είναι σχεδιασμένο για ευκολία στη χρήση και απλούστευση 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 του υποδόρια εμφυτεύσιμου καρδιοανατάκτη απινιδωτή EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD (εφεξής αναφερόμενο ως Εγχειρίδιο Χρήσης του S-ICD)
- 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

Ο παρών οδηγός ενδέχεται να περιέχει πληροφορίες αναφοράς για αριθμούς μοντέλων γεννητριών ερεθισμάτων που δεν έχουν εγκριθεί επί του παρόντος για πώληση σε όλες τις χώρες. Για την πλήρη λίστα των αριθμών μοντέλων που είναι εγκεκριμένα στη χώρα σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ορισμένοι αριθμοί μοντέλων ενδέχεται να περιλαμβάνουν λιγότερες λειτουργίες. Για τις συσκευές αυτές, αγνοήστε τις περιγραφές των μη διαθέσιμων λειτουργιών. Οι περιγραφές του παρόντος εγχειριδίου ισχύουν για όλες τις σειρές συσκευών, εκτός εάν επισημαίνεται διαφορετικά.

Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος S-ICD ImageReady (εφεξής αναφερόμενος ως Τεχνικός Οδηγός MRI) για πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση MRI.

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.
- **Υψηλές θερμοκρασίες.** Μην εκθέτετε τον προγραμματιστή σε θερμοκρασίες εκτός του εύρους αποθήκευσης -10°C to 55°C (14°F to 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 αποτέφρωνετε 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

- **Ασφαλής προγραμματιστής.** Βεβαιωθείτε ότι ο παρών προγραμματιστής χρησιμοποιείται από επαγγελματίες που διαθέτουν κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης. Λάβετε κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη τυχόν μη εξουσιοδοτημένης χρήσης ή παρέμβασης στον προγραμματιστή.
- **Χρησιμοποιείτε μόνο την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας που παρέχεται.** Χρησιμοποιείτε τον προγραμματιστή μόνο με την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας που τον συνοδεύει. Σε περίπτωση χρήσης άλλων συσκευών τροφοδοσίας ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον προγραμματιστή.

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

- **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 και την ειδική εφαρμογή λογισμικού για την επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Προβλεπόμενοι χρήστες.** Ο προγραμματιστής προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας ή υπό την καθοδήγηση επαγγελματιών υγείας.
- **Ευαίσθητες πληροφορίες.** Για να αποφευχθεί τυχόν μετάδοση ευαίσθητων προσωπικών πληροφοριών σε ακατάλληλες συσκευές ή εκτυπωτές κατά τη χρήση ασύρματων συνδέσεων Bluetooth™, βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένες μόνο γνωστές συσκευές Bluetooth™.

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 οθόνη.** 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.
- **Χειρισμός μαγνήτη.** Μην τοποθετείτε μαγνήτες επάνω στον προγραμματιστή.
- **Αποθήκευση δεδομένων.** Τα ψηφιακά μέσα αποθήκευσης δεδομένων, όπως οι κάρτες μνήμης microSD™, που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον προγραμματιστή περιέχουν ευαίσθητες προσωπικές πληροφορίες. Ο χειρισμός αυτών των μέσων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες πολιτικές και διατάξεις περί προστασίας δεδομένων και ασφάλειας.

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.

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 καλωδίου 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 καλωδίου.
- **Χρήση του προγραμματιστή.** Ο προγραμματιστής δεν είναι υδατοστεγής ούτε διαθέτει αντιακρηκτική 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 αντιστοιχείο χειριδίου 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 εφαρμογή 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).** Οι συσκευές EMBLEM S-ICD θεωρούνται Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους. Για αυτές τις συσκευές, η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις «Ασφάλειας σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, παρά μόνο εάν ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης MRI. Σε αυτήν την περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί σημαντική βλάβη ή θάνατος του ασθενούς ή/και ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημα. Όλες οι άλλες συσκευές που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο δεν είναι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους. Μην υποβάλλετε σε σάρωση MRI ασθενείς στους οποίους δεν έχουν εμφυτευθεί συσκευές Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους. 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.** Συμβουλευτέ 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 μV . 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 Επανάσυγχρονισμού (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 υποδορίου ηλεκτροδίου, επαληθεύετε πάντα την κατάλληλη αίσθηση.
- **Οι ασθενείς ακούν ήχους που προέρχονται από τη συσκευή τους.** Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν ακούσουν ήχους που προέρχονται από τη συσκευή.
- **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 εφαρμολζόμενο ηλεκτρόδιο (paddle)) ακριβώς πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή το υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τοποθετήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια (pads) (ή τα δια χειρός εφαρμολζόμενα 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 17).
- **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. Οι ηλεκτρικές παρεμβολές ή ο «θόρυβος» από εμφυτευμένες συσκευές που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, όπως είναι η συσκευή υποβοήθησης κοιλίας (VAD), η αντλία χορήγησης φαρμάκων ή η αντλία ινσουλίνης, ενδέχεται να παρεμβληθούν στην επίτευξη ή τη διατήρηση της τηλεμετρίας για την ανάκτηση δεδομένων ή τον προγραμματισμό της γεννήτριας ερεθισμάτων. Παρουσία των εν λόγω παρεμβολών, τοποθετήστε τη ράβδο πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και θωρακίστε τις με υλικό ανθεκτικό στην ακτινοβολία.

- **Θεραπεία με 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.

Αλλα 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 17). Ο βαθμός, ο χρονικός προγραμματισμός και η συχνότητα αυτής της αξιολόγησης σε σχέση με την αγωγή θεραπείας 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 οποιουδήποτε 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 17). 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 17).
- **Διαδερμική Ηλεκτρική Διέγερση Νεύρων (TENS).** Η Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νεύρων (TENS) ενέχει τη διέλευση ηλεκτρικού ρεύματος διαμέσου του σώματος και ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Εάν η Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νεύρων (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 τα Υ-ΗΚΓ πραγματικού χρόνου στις προδιαγεγραμμένες ρυθμίσεις εξόδου TENS, σημειώνοντας πότε 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 δερμική ηλεκτρική διέγερση νευρών (TENS) πρέπει να διενεργήσετε μια ενδελεχή 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 17). Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

- Ηλεκτρονική Επιτήρηση Αντικειμένων (EAS) και Συστήματα Ασφαλείας.** Συμβουλευστε τους ασθενείς για το πώς μπορούν να αποφύγουν την επίδραση στη λειτουργία της καρδιακής συσκευής των αντικλεπτικών συστημάτων, των πυλών ασφαλείας, των απενεργοποιητών ετικετών ή των αναγνωστών ετικετών που περιλαμβάνουν εξοπλισμό αναγνώρισης μέσω ραδιοσυχνότητας (RFID). Τα συστήματα αυτά μπορεί να τα συναντήσετε σε εισόδους και εξόδους καταστημάτων, σε ταμεία καταστημάτων, σε δημόσιες βιβλιοθήκες και σε συστήματα ελέγχου πρόσβασης σημείων εισόδου. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφύγουν να βρίσκονται κοντά ή να στηρίζονται σε αντικλεπτικά συστήματα και πύλες ασφαλείας και σε αναγνώστες ετικετών. Επιπλέον, οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν να στηρίζονται σε συστήματα που συνδέονται με ταμεία και σε συστήματα απενεργοποίησης ετικετών χειρός. Τα αντικλεπτικά συστήματα, οι πύλες ασφαλείας και τα συστήματα ελέγχου εισόδου 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 17). 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 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.
- **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 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)
 - » Απενεργοποιήστε τον βομβητή, εάν υπάρχει.
 - » 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
 - » Τερματισμός 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 θρόμβου 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 1).
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 (Σχήμα 1). Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί μέχρι να ενεργοποιηθεί η οθόνη.

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. 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 1). 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 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 χρήστη 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 μέχρι να εμφανιστεί το μενού Τερματισμού λειτουργίας 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. Μετακινήστε με κύλιση στις λίστες της οθόνης περνώντας το δάκτυλό σας προς τα πάνω και προς τα κάτω στη λίστα. 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. Μη χρησιμοποιείτε τον προγραμματιστή αν η οθόνη είναι σπασμένη ή ραγισμένη, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.

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 1).

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.

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 τις 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 Ηλεκτρονική (ενεργή) επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Κεφαλίδα οθόνης

Όταν ο προγραμματιστής είναι 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 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
- Εικονίδιο Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης)

Γραμμή πλοήγησης

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

Ο Πίνακας 1 (σελίδα 27) 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 (κύριο μενού)
	Εικονίδιο Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)	Ο χρήστης έχει πρόσβαση στο μενού Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση).
	Εικονίδιο Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής)	Ο χρήστης έχει πρόσβαση στην οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής) της συσκευής S-ICD.
	Εικονίδιο Device Status (Κατάσταση συσκευής) (ανοικτός φάκελος και κλειστός φάκελος)	Ο χρήστης έχει πρόσβαση στην οθόνη device status (κατάσταση συσκευής) 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. Ο χρήστης μπορεί να προβάλει πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας της συσκευής S-ICD.
	Εικονίδιο Y-HKG καταγεγραμμένων και αποθηκευμένων επεισοδίων	Ο χρήστης έχει πρόσβαση στις οθόνες captured C-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 (μη αυτόματη εκκένωση).
	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 zoom και το 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 ένα rescue shock (εκκένωση διάσωσης).
	Διακόπτης ορισμού επιλογής	Ο χρήστης επιλέγει μια από τις δύο επιλογές, π.χ. A ή B

Διαμόρφωση του Προγραμματιστή

Διαμόρφωση ρυθμίσεων προγραμματιστή

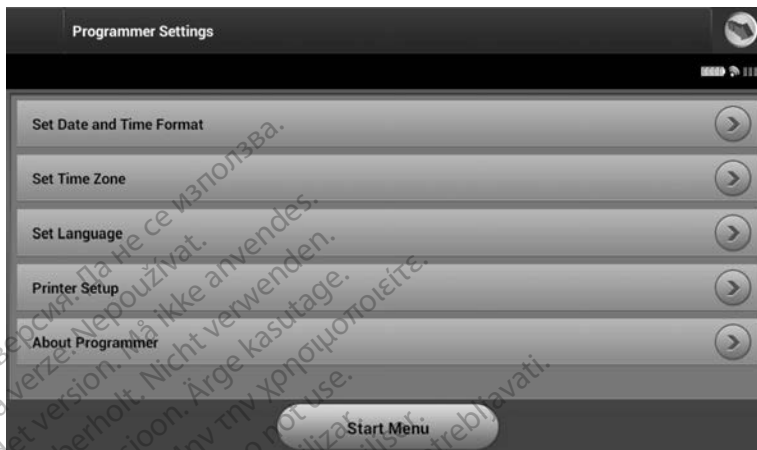
Ο προγραμματιστής πρέπει να διαμορφωθεί πριν επιχειρήσει επικοινωνία με μια γεννήτρια ερεθισμάτων. Η διαμόρφωση περιλαμβάνει ρύθμιση της μορφής ημερομηνίας και ώρας, της ζώνης ώρας, της γλώσσας και του εκτυπωτή. Εφόσον γίνει διαμόρφωση αυτών των ρυθμίσεων κατά τη διαδικασία αρχικής ρύθμισης, οι εν λόγω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

Για να διαμορφώσετε τα programmer settings (ρυθμίσεις προγραμματιστή):

1. Επιλέξτε το κουμπί Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή (Σχήμα 2) για να εμφανίσετε την οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) (Σχήμα 3).



Σχήμα 2: Οθόνη εκκίνησης προγραμματιστή



Σχήμα 3: Οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή)

2. Επιλέξτε την αντίστοιχη γραμμή για πρόσβαση σε κάθε ρύθμιση. Οι ρυθμίσεις με δυνατότητα διαμόρφωσης είναι:
 - Μορφή ημερομηνίας και ώρας
 - Ζώνη ώρας
 - Γλώσσα
 - Εκτυπωτής

Μορφή ημερομηνίας και ώρας

Για να ρυθμίσετε τη μορφή ημερομηνίας και ώρας:

1. Επιλέξτε Set Date and Time Format (Ρύθμιση μορφής ημερομηνίας και ώρας) στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) (Σχήμα 3). Εμφανίζεται η οθόνη Date and Time Settings (Ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας).
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 (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

Ζώνη ώρας

Με τη ρύθμιση της ζώνης ώρας 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 ζώνης ώρας 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 ζώνης ώρας του προγραμματιστή ανάκτησης δεδομένων.

Για να ρυθμίσετε τη ζώνη ώρας

1. Επιλέξτε Set Time Zone (Ρύθμιση ζώνης ώρας) στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή). Εμφανίζεται η οθόνη επιλογής ζώνης ώρας (Σχήμα 4)
2. Επιλέξτε το κουμπί ζώνης ώρας 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 (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

Στις σπάνιες περιπτώσεις κατά τις οποίες μία μεμονωμένη ρύθμιση ζώνης ώρας 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.

Ο προγραμματιστής ρυθμίζει τη ζώνη ώρας (και το ηλεκτρονικό φίλτρο συχνότητας) των γεννητριών ερεθισμάτων στις οποίες εκτελεί ανάκτηση δεδομένων, ώστε να συμπίπτει με τη ρύθμιση ζώνης ώρας 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 επαναρύθμιση της ζώνης ώρας της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την επιστροφή στη χώρα τους.



Σχήμα 4: Οθόνη Set Time Zone (Ρύθμιση ζώνης ώρας) (λίστα κύλισης)

Προτίμηση γλώσσας

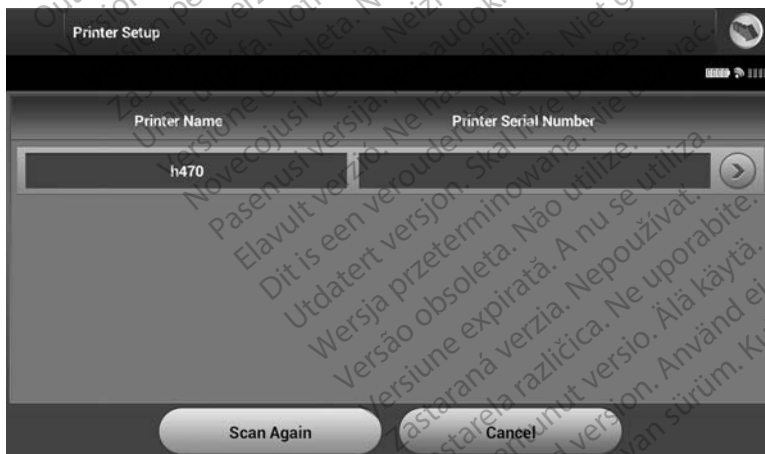
Για να ορίσετε την προτίμηση γλώσσας:

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 γλώσσα.
2. Επιλέξτε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές. Εάν η γλώσσα αλλάξει, ο προγραμματιστής εκτελεί αυτόματα επανέκκίνηση και επιστρέφει στην οθόνη εκκίνησης.

Επιλογή εκτυπωτή

Ο προγραμματιστής επικοινωνεί με τον εκτυπωτή 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 εκτυπωτή που θα συζευχθεί και θα χρησιμοποιηθεί με τον προγραμματιστή:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο εκτυπωτής είναι ενεργοποιημένος και, ανάλογα με τον εκτυπωτή 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). Εμφανίζεται η οθόνη Printer Setup (Ρύθμιση εκτυπωτή) (Σχήμα 5), στην οποία ως προεπιλεγμένος εκτυπωτής εμφανίζεται ένας εκτυπωτής που έχει διαμορφωθεί παλαιότερα. Εάν δεν έχει ήδη επιλεγεί και διαμορφωθεί ένας προεπιλεγμένος εκτυπωτής, η οθόνη 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 τόν χρήστη ότι ο προγραμματιστής εκτελεί σάρωση για εκτυπωτές.



Σχήμα 5: Οθόνη Printer Setup (Ρύθμιση εκτυπωτή)

3. Επιλέξτε τον επιθυμητό εκτυπωτή μεταξύ των εκτυπωτών που εντοπίστηκαν κατά τη σάρωση. Εάν δεν εντοπιστεί κανένας εκτυπωτής, θα εμφανιστεί ένα παράθυρο που θα ενημερώνει ότι δεν υπάρχουν εκτυπωτές. Επιλέξτε το κουμπί Scan Again (Επανάληψη σάρωσης) ή το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή).
4. Επιλέξτε τον επιθυμητό εκτυπωτή από τη λίστα και πληκτρολογήστε το όνομα χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο της οθόνης (έως 15 χαρακτήρες). Με την επιλογή εκτυπωτή εμφανίζεται ένα μοναδικό αναγνωριστικό εκτυπωτή.
5. 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 (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές. Όταν ολοκληρωθεί η ρύθμιση του εκτυπωτή θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης.

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

Έκδοση λογισμικού προγραμματιστή

Για να προβάλετε την έκδοση του λογισμικού προγραμματιστή:

1. Επιλέξτε About Programmer (Πληροφορίες για τον προγραμματιστή) στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή). Εμφανίζεται η οθόνη πληροφοριών Programmer Software Version (Έκδοση λογισμικού προγραμματιστή).
2. Η οθόνη πληροφοριών Programmer Software Version (Έκδοση λογισμικού προγραμματιστή) εμφανίζει την τρέχουσα έκδοση του λογισμικού του προγραμματιστή. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή).

Σημείωση: Οι τυπωμένες αναφορές περιλαμβάνουν επίσης τις εκδόσεις λογισμικού του προγραμματιστή.

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. Βεβαιωθείτε ότι ο υπολογιστής που πρόκειται να συζευχθεί είναι αναγνωρίσιμος, καθώς ο προγραμματιστής εκτελεί αναζήτηση παρακείμενων υπολογιστών κατά τη διαδικασία σύζευξης.

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 6) (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 (Μη εγκεκριμένοι παρακείμενοι υπολογιστές).
6. Εάν θέλετε, μπορείτε να αλλάξετε το όνομα των εγκεκριμένων υπολογιστών. Πατήστε παρατεταμένα τον επιθυμητό υπολογιστή στη λίστα μέχρι να εμφανιστεί το αναδυόμενο πλαίσιο Rename an Authorized Computer (Μετονομασία εγκεκριμένου υπολογιστή).



Σχήμα 6: Επιλογή υπολογιστή για έγκριση, ώστε να είναι δυνατή η λειτουργία μεταφοράς δεδομένων με τεχνολογία Bluetooth™

Τρόποι λειτουργίας προγραμματιστή

Συμπεριφορά 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: Κατά την ενεργή επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, ο προγραμματιστής εκπέμπει 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.

Συμπεριφορά 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).

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 αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς:

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 τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας:

- Shelf (Αποθήκευση)
- Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας)
- Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας)
- MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)

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 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 ρύθμισης. Δείτε την ενότητα *Automatic Setup* (Αυτόματη ρύθμιση) στη σελίδα 47.

MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI)

Η λειτουργία MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) διατίθεται σε συσκευές EMBLEM S-ICD.

Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) τροποποιεί συγκεκριμένες λειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων, ώστε να μειωθούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την έκθεση του συστήματος S-ICD στο περιβάλλον MRI. Εάν επιλέξετε MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) ενεργοποιείται μια ακολουθία οθονών για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της ετοιμότητας του ασθενούς για την πραγματοποίηση Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους σάρωσης MRI. Ανατρέξτε στην Αναφορά σύνοψης για να διαπιστώσετε εάν στη συσκευή είναι ενεργοποιημένος ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Για την πλήρη περιγραφή του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), για μια λίστα των Ασφαλών σε MT Υπό Όρους συσκευών, καθώς και για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με το Σύστημα S-ICD ImageReady, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI.

Πριν υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, το Σύστημα S-ICD ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με τη χρήση του προγραμματιστή. Στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI):

- Αναστέλλεται η θεραπεία ταχυκαρδίας
- Μια λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) ορίζεται ονομαστικά στις 6 ώρες, με προγραμματιζόμενες τιμές 6, 9, 12 και 24 ώρες
- Ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος

Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) τερματίζεται με μη αυτόματη έξοδο ή λόγω ρύθμισης αυτόματου τερματισμού μετά την πάροδο χρονικής περιόδου Time-out (Χρονικό όριο) που έχει προγραμματιστεί από το χρήστη (ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για οδηγίες προγραμματισμού του Τρόπου λειτουργίας προστασίας MRI). Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) τερματίζεται επίσης με την εντολή Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης). Μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI), όλες οι παράμετροι (εκτός από την παράμετρο Beeper (Βομβητής)) επιστρέφουν στις προηγούμενες προγραμματισμένες ρυθμίσεις.

Σημείωση: Ο Beeper (Βομβητής) μπορεί να επανενεργοποιηθεί μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI).

Σύνδεση και αποσύνδεση από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD

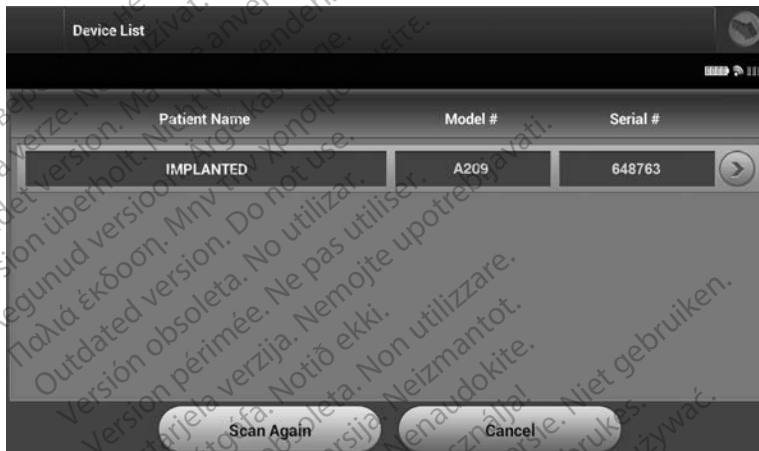
Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή, τη σύνδεση και την αποσύνδεση από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

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 2). 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.

- Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία σάρωσης, εμφανίζεται μια λίστα με όλες τις γεννήτριες ερεθισμάτων που ανιχνεύθηκαν (έως 16) στην οθόνη Device List (Λίστα συσκευών) (Σχήμα 7). 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 όνομα ασθενούς.



Σχήμα 7: 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 7) 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).

Σημείωση: Η οθόνη Device Identification (Αναγνώριση συσκευής) 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 16).

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 (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί End Session (Τέλος συνεδρίας) (Σχήμα 8).



Σχήμα 8: Οθόνη Main Menu (Κύριο μενού)

3. Εμφανίζονται μηνύματα προειδοποίησης (Σχήμα 9) για τον χρήστη σε περίπτωση που ισχύει κάποια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - Ο τρόπος λειτουργίας θεραπείας έχει προγραμματιστεί στη ρύθμιση απενεργοποίησης
 - Δεν έχει ληφθεί Υ-ΗΚΓ αναφοράς
 - Δεν έχει ολοκληρωθεί η ρύθμιση Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) ή Manual Setup (Μη 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 (Αυτόματη ρύθμιση)



Σχήμα 9: 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 (Σε σύνδεση) και να επιστρέψετε στην οθόνη Main Menu (Κύριο μενού).

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

Σημείωση: Μια τηλεμετρική συνεδρία πρέπει να τερματίζεται με τη διαδικασία End Session (Τέλος συνεδρίας) 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 αποσύνδεση ο τρόπος λειτουργίας θεραπείας είναι προγραμματισμένος στη ρύθμιση On (Ενεργοποίηση), θα πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντα τη διαδικασία End Session (Τέλος συνεδρίας) 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.

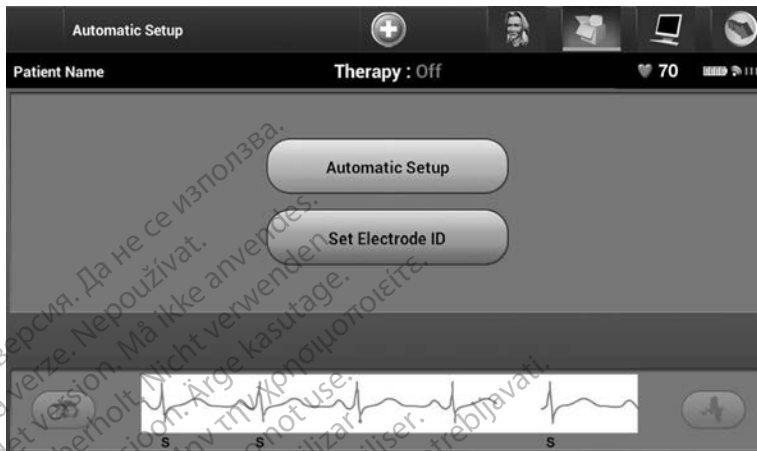
Προσοχή: Ο προγραμματιστής δεν είναι αποστειρωμένος και δεν μπορεί να υποβληθεί σε αποστείρωση. Πρέπει να παραμένει εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.

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 (Αυτόματη ρύθμιση) (Σχήμα 12).
4. Επιλέξτε το κουμπί Set Electrode ID (Ορισμός αναγνωριστικού ηλεκτροδίου).



Σχήμα 10: 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. Εισαγάγετε το μοντέλο και τον σειριακό αριθμό του ηλεκτροδίου.
6. Επιλέξτε το κουμπί *Program* (Προγραμματισμός) για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες. Θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης κατά την επικοινωνία με τη συσκευή. Επιλέξτε *Cancel* (Ακύρωση) για να ακυρώσετε την αποθήκευση πληροφοριών και να επιστρέψετε στην οθόνη *Automatic Setup* (Αυτόματη ρύθμιση).

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 πληκτρολόγησης.
2. Επιλέξτε το κουμπί *Implant* (Εμφύτευση).

3. Επιλέξτε το εικονίδιο Patient View (Προβολή ασθενούς) για να μεταβείτε στην οθόνη Patient View (Προβολή ασθενούς) (Σχήμα 11).
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. 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



Σχήμα 11: Οθόνη Patient View (Προβολή ασθενούς)

Σημείωση: Το πεδίο Notes (Σημειώσεις) 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.

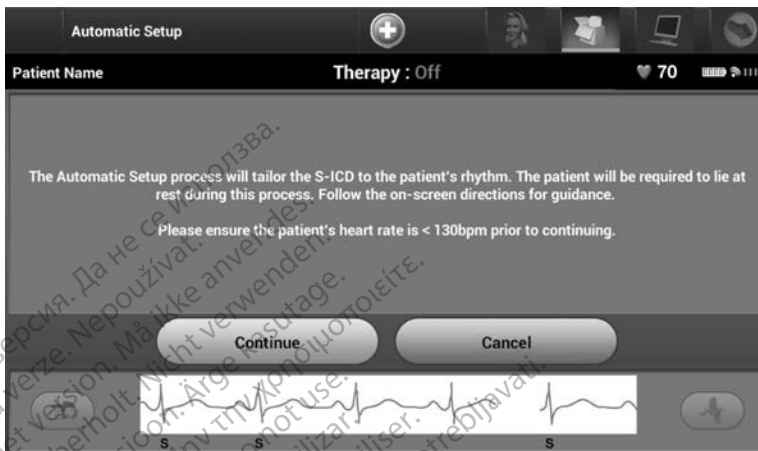
Σημείωση: *Αν δεν γίνει αποθήκευση των νέων πληροφοριών ασθενούς, τα δεδομένα που εισήχθησαν θα χαθούν.*

Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)

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

Η έναρξη της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) γίνεται ως εξής:

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 (Αυτόματη ρύθμιση). Επιλέξτε το κουμπί Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) 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 12). Για συχνότητες άνω των 130 bpm, επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) και ανατρέξτε στην ενότητα Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση), στη σελίδα 78.



Σχήμα 12: Οθόνη Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)

5. Ξεκινώντας τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) πραγματοποιεί τα εξής:
 - Πραγματοποιεί τον έλεγχο ακεραιότητας του ηλεκτροδίου εκκένωσης για να μετρήσει τη συνθετη αντίσταση του ηλεκτροδίου. Το φυσιολογικό κάτω του ουδού εύρος συνθετης αντίστασης είναι < 400 Ohm.
 - Επιλέγει τη βέλτιστη διαμόρφωση αίσθησης. Η λειτουργία SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση) θα διαμορφωθεί αυτόματα βάσει της έντασης των σημάτων ΗΚΓ στο επιλεγμένο διάνυσμα. Η διαμόρφωση του ηλεκτροδίου αίσθησης εμφανίζεται στην εκτυπωμένη αναφορά και προβάλλεται μέσω της διαδικασίας Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση). Εμφανίζεται η κατάσταση της λειτουργίας SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση) (On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)) στην οθόνη του προγραμματιστή SMART Settings (Έξυπνες ρυθμίσεις) και στη Σύνοψη αναφοράς (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργίες SMART Charge (Έξυπνη φόρτιση) και SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση), βλ. SMART Settings (Έξυπνες ρυθμίσεις) στη σελίδα 80).
 - Επιλέγει την κατάλληλη επιλογή ενίσχυσης. Η επιλεγμένη ενίσχυση αίσθησης εμφανίζεται στην Εκτυπωμένη αναφορά και προβάλλεται μέσω της διαδικασίας Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση).



Σχήμα 13: Μέτρηση σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου

Η συνολική πρόοδος της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης (Σχήμα 13). Όταν ολοκληρώνεται κάθε λειτουργία, το βέλος δίπλα στη λειτουργία μετακινείται μια θέση κάτω.

6. Θα ξεκινήσει η διαδικασία βελτιστοποίησης Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση). Ο προγραμματιστής εμφανίζει ένα μήνυμα που ζητά να ανασηκωθεί ο ασθενής. Εάν η διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) 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). Εάν θέλετε, μπορείτε να επαναλάβετε τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας παρακολούθησης, ώστε να συμπεριληφθεί το βήμα βελτιστοποίησης.
7. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση). Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης.
8. Μετά από την προαιρετική διαδικασία βελτιστοποίησης, εμφανίζεται η οθόνη Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς). Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να λάβετε ένα Υ-ΗΚΓ αναφοράς.

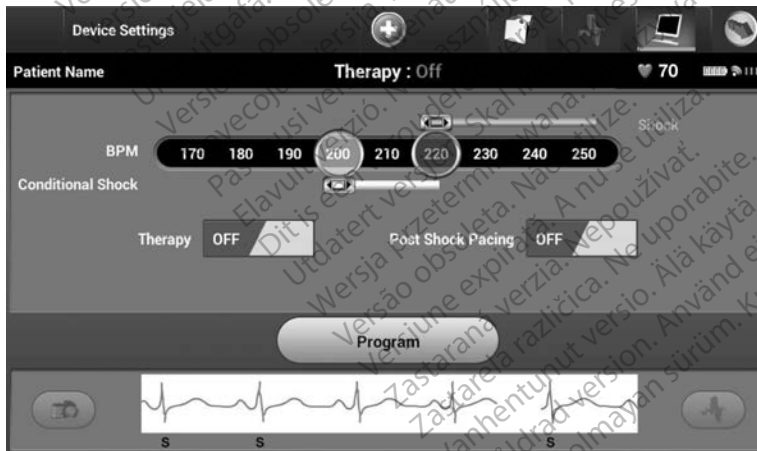
- Αφού ξεκινήσει η διαδικασία λήψης Υ-ΗΚΓ αναφοράς, εμφανίζεται μια οθόνη κατάσταση. Η διαδικασία ενδέχεται να διαρκέσει έως και ένα λεπτό και κατά τη διάρκεια ο ασθενής πρέπει να παραμείνει ακίνητος. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ένα πρότυπο του συμπλέγματος QRS αναφοράς του ασθενούς αποθηκεύεται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

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:

- Επιλέξτε το κουμπί Main Menu (Κύριο μενού) στη γραμμή πλοήγησης.
- Επιλέξτε το κουμπί Implant (Εμφύτευση).
- Επιλέξτε το εικονίδιο Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής) στη γραμμή πλοήγησης για να εμφανιστεί η οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής) (Σχήμα 14).



Σχήμα 14: Οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής)

4. Επιλέξτε τον επιθυμητό τρόπο λειτουργίας θεραπείας χρησιμοποιώντας τον διακόπτη On/Off Therapy (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας).
5. Επιλέξτε και σύρετε 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 επιλογής Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους) πριν από το εξιτήριο από το νοσοκομείο.

- Η ζώνη Shock (Εκκένωση) μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 170 και 250 bpm σε βήματα των 10 bpm.
 - Η γραμμή ολίσθησης Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους) μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 170 και 240 bpm σε βήματα των 10 bpm. Τα κριτήρια ενισχυμένης ανίχνευσης ενεργοποιούνται αυτόματα όταν προγραμματίζεται το Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους).
 - Όταν προγραμματίζετε και το Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης) και το Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους), διατηρείτε τουλάχιστον 10 bpm διαφορά ανάμεσα στις δύο ζώνες. Εάν σύρετε τη γραμμή ολίσθησης της ζώνης Conditional Shock (Εκκένωση υπό όρους) (κίτρινη) πάνω από τη γραμμή ολίσθησης της ζώνης Shock (Εκκένωση) (κόκκινη), οι δύο γραμμές ολίσθησης θα ενωθούν και θα δημιουργήσουν μια ενιαία ζώνη Shock (Εκκένωση).
6. Εάν επιθυμείτε βηματοδότηση μετά από εκκένωση, μετακινήστε 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 30 δευτερόλεπτα. Η βηματοδότηση αναστέλλεται αν 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. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής).

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

8. Εάν η γεννήτρια ερεθισμάτων δεν δεχθεί τον προγραμματισμό, στην οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής) θα εμφανιστεί ένα μήνυμα με οδηγίες. Πατήστε το κουμπί Continue (Συνέχιση) μετά την 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 Αντιμέτωπιση προβλημάτων του παρόντος εγχειριδίου.

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

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

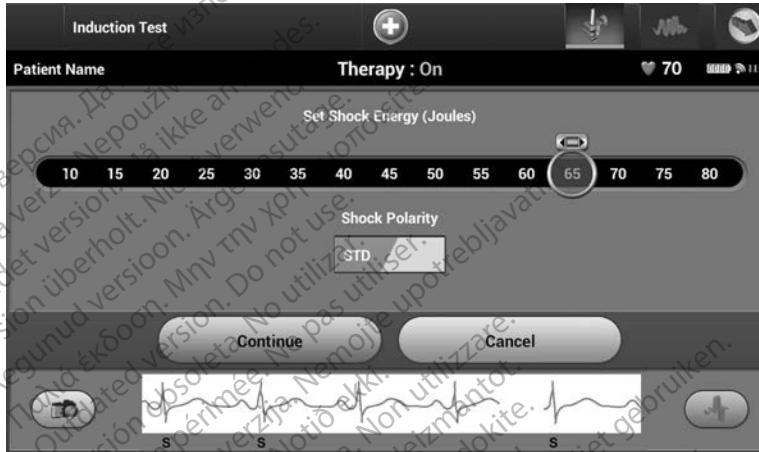
Σημείωση: Η δοκιμή απινίδωσης συνιστάται κατά την εμφύτευση και κατά τις διαδικασίες αντικατάστασης για να επιβεβαιώνεται η δυνατότητα του Συστήματος S-ICD για αίσθηση και ανάταση VF.

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 70 και Captured S-ECG Report (Αναφορά καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ) στη σελίδα 63.)

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 (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Patient Test (Δοκιμή ασθενούς) για να ρυθμίσετε τη δοκιμή επαγωγής (Σχήμα 15).
3. Επιλέξτε τυπική πολικότητα (STD) ή αντίστροφη πολικότητα (REV).

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 ασφάλειας 15 J για τη δοκιμή απινίδωσης.



Σχήμα 15: 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.

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 (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή) (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 (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή), 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 εκπέμπει 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 (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή), αξιολογήστε τους δείκτες αίσθησης κατά τον επαγόμενο ρυθμό. Το Σύστημα S-ICD χρησιμοποιεί μια παρατεταμένη περίοδο ανίχνευσης ρυθμού. Οι συνεπείς δείκτες ταχυκαρδίας «T» 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 εκκένωση διάσωσης 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 (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή). Το καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ θα καλύψει χρονικό διάστημα έξι δευτερολέπτων πριν από το πάτημα του κουμπού και έως και 102 δευτερολέπτων μετά, για συνολικό διάστημα έως και 108 δευτερολέπτων. Από την οθόνη Captured S-ECG (Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ), θα μπορείτε να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα 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 (Εξοδος) 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 (Αυτόματη ρύθμιση) 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 (Αυτόματη ρύθμιση) 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 (Μη αυτόματη ρύθμιση) για να παρακάμψετε μια διαμόρφωση αίσθησης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την επιλογή της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση).

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

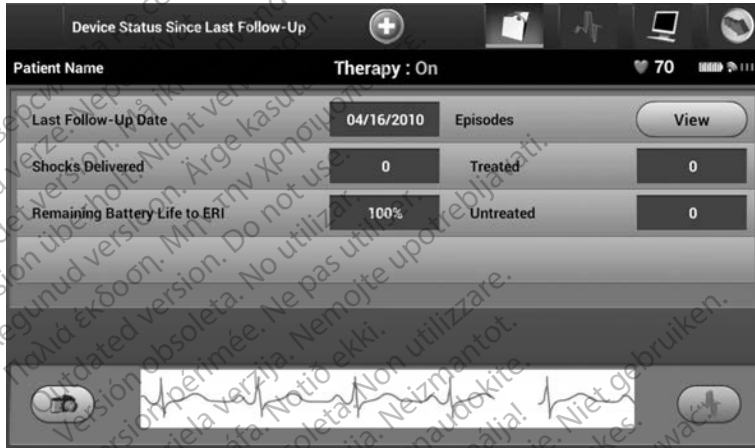
Προβολή κατάστασης γεννήτριας ερεθισμάτων

Μετά την εδραίωση της επικοινωνίας, ο προγραμματιστής εμφανίζει την οθόνη device status (κατάσταση 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 (Κατάσταση συσκευής) στη γραμμή πλοήγησης για να εμφανιστεί η οθόνη Device Status (Κατάσταση συσκευής).
4. Εμφανίζεται η οθόνη κατάστασης συσκευής με μια επισκόπηση της συνολικής δραστηριότητας της γεννήτριας ερεθισμάτων από την τελευταία συνεδρία επικοινωνίας (Σχήμα 16).



Σχήμα 16: Οθόνη κατάστασης συσκευής

Στην επισκόπηση κατάστασης συσκευής περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ημερομηνία της τελευταίας συνεδρίας παρακολούθησης
- Συνολικός αριθμός εκκενώσεων που χορηγήθηκαν από την τελευταία συνεδρία παρακολούθησης
- Συνολικός αριθμός επεισοδίων υπό θεραπεία από την τελευταία συνεδρία παρακολούθησης
- Συνολικός αριθμός επεισοδίων απουσία θεραπείας από την τελευταία συνεδρία παρακολούθησης
- Συνολικός αριθμός αποθηκευμένων επεισοδίων AF από την τελευταία συνεδρία παρακολούθησης που είναι διαθέσιμα για ανασκόπηση

Σημείωση: Εάν επιλέξετε το κουμπί «View» (Προβολή) στη σειρά Episodes (Επεισόδια), μπορείτε να μεταβείτε απευθείας στη λίστα των αποθηκευμένων επεισοδίων (Σχήμα 17).

- Υπολειπόμενη διάρκεια ζωής μπαταρίας της γεννήτριας ερεθισμάτων

Προβολή αποθηκευμένων επεισοδίων

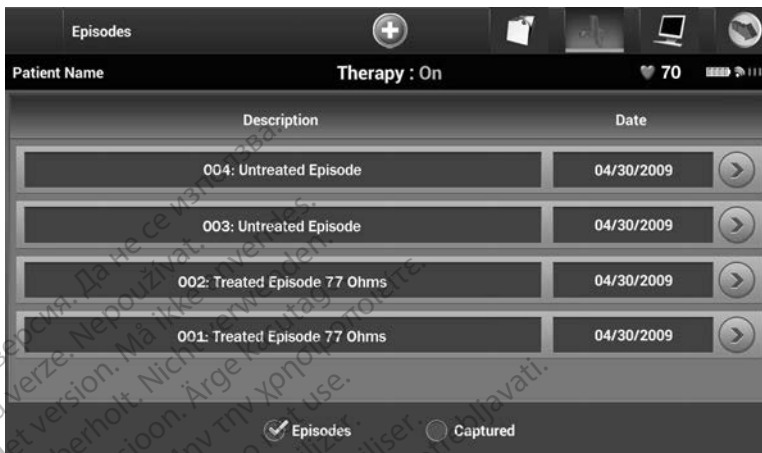
Η γεννήτρια ερεθισμάτων αποθηκεύει επεισόδια τα οποία μπορείτε να προβάλετε κατά τη συνεδρία παρακολούθησης του ασθενούς. Οι γεννήτριες ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD (Μοντέλο A209) και Cameron Health (Μοντέλο 1010) αποθηκεύουν έως και 25 επεισόδια ταχυκαρδίας υπό θεραπεία και 20 επεισόδια ταχυκαρδίας απουσία θεραπείας. Οι γεννήτριες ερεθισμάτων EMBLEM MRI S-ICD (Μοντέλο A219) αποθηκεύουν Υ-ΗΚΓ για έως και 20 επεισόδια ταχυκαρδίας υπό θεραπεία και 15 επεισόδια ταχυκαρδίας απουσία θεραπείας, καθώς και έως και 7 επεισόδια AF. Αν σημειωθεί υπέρβαση του μέγιστου αριθμού επεισοδίων, το πιο πρόσφατο επεισόδιο αντικαθιστά το παλαιότερο αποθηκευμένο επεισόδιο ίδιου τύπου. 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 (Επεισόδια) (Σχήμα 17).
5. Επιλέξτε ένα επεισόδιο από τη λίστα. Γίνεται λήψη από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και προβολή του επιλεγμένου επεισοδίου.

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



Σχήμα 17: Οθόνη Episodes (Επεισόδια) (λίστα κύλισης)

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

Διατίθενται οι παρακάτω λεπτομέρειες για κάθε 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 να χορηγηθεί εκκένωση.

Αποθηκεύονται δεδομένα Υ-ΗΚΓ έως 128 δευτερόλεπτα για κάθε Untreated Episode (Επεισόδιο απουσία θεραπείας):

- **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

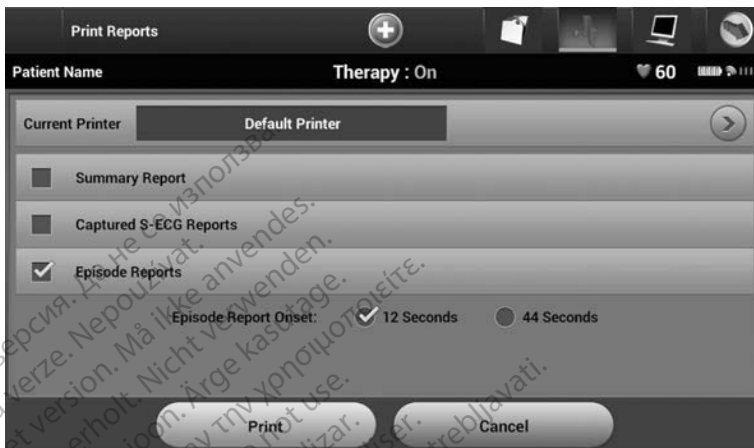
Εκτύπωση αναφορών

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 σύνοψης)
- 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 (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Print Reports (Εκτύπωση αναφορών) για να εμφανίσετε την οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών) (Σχήμα 18).



Σχήμα 18: 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.

Αναφορά σύνοψης

Για να εκτυπώσετε μια αναφορά σύνοψης, επιλέξτε Summary Report (Αναφορά σύνοψης) 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 Αναφορά σύνοψης περιλαμβάνει τις παρακάτω πληροφορίες:

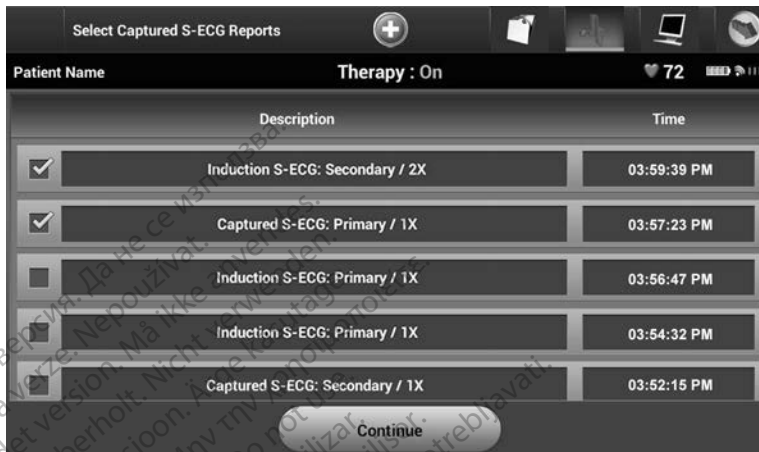
- Ημερομηνία της εκτυπωμένης αναφοράς
- Έκδοση λογισμικού προγραμματιστή
- Έκδοση λογισμικού γεννήτριας ερεθισμάτων
- Όνομα ασθενούς

- Ημερομηνία της προηγούμενης παρακολούθησης
- Ημερομηνία της τρέχουσας παρακολούθησης
- Ημερομηνία εμφύτευσης
- Μοντέλο/Σειριακό αριθμό της γεννήτριας ερεθισμάτων
- Μοντέλο/Σειριακό αριθμό του ηλεκτροδίου
- Παραμέτρους θεραπείας
- Καθυστέρηση έξυπνης φόρτισης
- Κατάσταση έξυπνης αίσθησης (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)
- Προγραμματιζόμενες ρυθμίσεις έντασης και διαμόρφωση αίσθησης
- Έλεγχος ακεραιότητας γεννήτριας ερεθισμάτων, εάν υπάρχει
- Διαμόρφωση πολικότητας αρχικής εκκένωσης
- Ημέρες με μετρήσεις AF
- Εκτίμηση μετρήσεων AF
- Κατάσταση βομβητή (αν είναι απενεργοποιημένος)
- Πληροφορίες MRI
- Σύνοψη επεισοδίου: Από την τελευταία παρακολούθηση και από την αρχική εμφύτευση
- Κατάσταση μπαταρίας
- Μέτρηση σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου

Captured S-ECG Report (Αναφορά καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ)

Για την εκτύπωση μιας αναφοράς Καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ:

1. Επιλέξτε Captured S-ECG Reports (Αναφορές καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ) από την οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών).
2. Εμφανίζεται μια λίστα κύλισης που περιλαμβάνει τις ταινίες Captured S-ECG (Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ) και Induction S-ECG (Υ-ΗΚΓ επαγωγής) (Σχήμα 19). Επιλέξτε τα επιθυμητά Υ-ΗΚΓ που θέλετε να εκτυπώσετε, τοποθετώντας ένα σημάδι επιλογής δίπλα στις επιλογές.



Σχήμα 19: Λίστα 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 την εκτύπωση μιας Αναφοράς επεισοδίων:

1. Επιλέξτε Episode Reports (Αναφορές επεισοδίων) στην οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών).
2. Εμφανίζεται η οθόνη Select Episode Reports (Επιλογή αναφορών επεισοδίων) που περιλαμβάνει μια λίστα των αποθηκευμένων επεισοδίων (Σχήμα 20). 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 17).



Σχήμα 20: Οθόνη Select Episode Reports (Επιλογή αναφορών επεισοδίων) (λίστα κύλισης)

3. Επιλέξτε Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών). Μπορείτε να επιλέξετε δεδομένα Υ-ΗΚΓ 12 δευτερόλεπτα ή 44 δευτερόλεπτα προ επεισοδίου, χρησιμοποιώντας τα ραδιόπληκτρα που βρίσκονται κάτω από τη σειρά Episode Reports (Αναφορές επεισοδίων). Η προεπιλεγμένη τιμή στο πεδίο Episode Report Onset (Έναρξη αναφοράς επεισοδίων) είναι 12 seconds (12 δευτερόλεπτα).
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 34.

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).

Σημείωση: Για την ολοκλήρωση των επιλογών Export Today's Data (Εξαγωγή σημερινών δεδομένων) και Export Last Seven Days (Εξαγωγή δεδομένων τελευταίων επτά ημερών) απαιτείται συνήθως λιγότερος χρόνος σε σχέση με την επιλογή Export All (Εξαγωγή όλων).

3. Το αναδυόμενο παράθυρο περιλαμβάνει μία 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 δεδομένων προγραμματιστή μέσω Bluetooth).

Εξαγωγή με χρήση κάρτας microSD™ card

Μπορείτε επίσης να εξαγάγετε δεδομένα με χρήση κάρτας microSD™ card. 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 microSD™, 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 (Αντιγραφή δεδομένων) 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. Αυτούς τους δείκτες τους περιλαμβάνει ο Δείκτης Υ-ΗΚΓ σε οθόνες προγραμματιστή και εκτυπωμένες αναφορές πίνακας (Πίνακας 2).

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

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

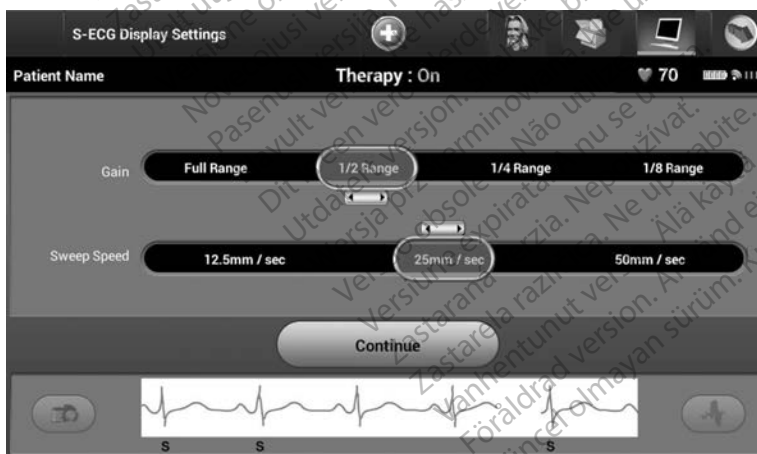
^α Ο δείκτης υπάρχει στην εκτυπωμένη αναφορά αλλά όχι στην οθόνη του προγραμματιστή.

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 Ρυθμίσεων Υ-ΗΚΓ.
2. Επιλέξτε και σύρετε τη γραμμή κλίμακας Gain (Ενίσχυση) ή Sweep Speed (Ταχύτητα σάρωσης) ανάλογα με την περίπτωση (Σχήμα 21). Η κλίμακα Υ-ΗΚΓ θα αλλάξει ανάλογα με την επιλεγμένη ρύθμιση. Η ρύθμιση ενίσχυσης 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 (Ταχύτητα σάρωσης) ελέγχει την ταχύτητα εμφάνισης του Υ-ΗΚΓ απευθείας μετάδοσης με δυνατότητα κύλισης. Η ονομαστική ρύθμιση ταχύτητας σάρωσης είναι 25 mm/sec.

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



Σχήμα 21: Ρύθμιση στοιχείων Gain (Ένταση) 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 Capture S-ECG (Καταγραφή Υ-ΗΚΓ) που βρίσκεται αριστερά από το παράθυρο Υ-ΗΚΓ απευθείας μετάδοσης. Το Υ-ΗΚΓ θα εμφανιστεί με κύλιση στην οθόνη. Κατακόρυφοι δρομείς εμφανίζονται κάτω από την ταινία ρυθμού Καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ. Κάθε καταγραφή 12 δευτερολέπτων έχει ένδειξη ημερομηνίας και ώρας σύμφωνα με τη ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας του προγραμματιστή.

Σημείωση: Τα Υ-ΗΚΓ επαγωγής προκύπτουν αυτόματα κατά τη δοκιμή επαγωγής χωρίς καμία επιπλέον ενέργεια του χρήστη.

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 22).

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 (Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ).
4. Επιλέξτε Captured S-ECG (Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ) 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 (Καταγεγραμμένα Υ-ΗΚΓ).

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 (Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ) 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 (Κύριο μενού) και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κουμπί End Session (Τέλος συνεδρίας). Με την ενέργεια αυτή εκτελείται επιστροφή στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή.

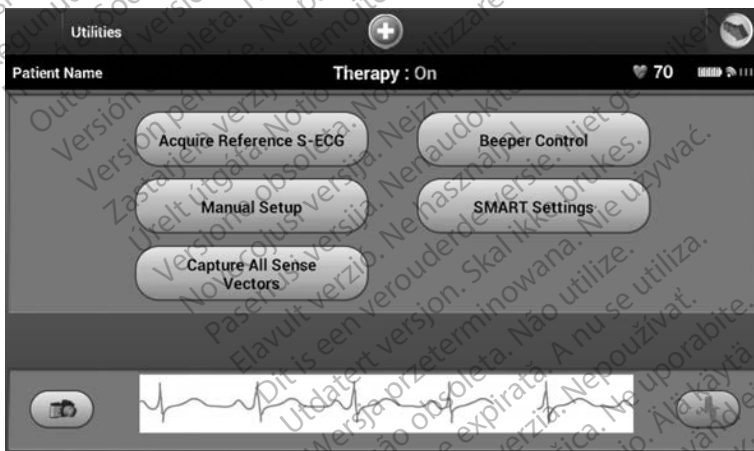
4. Επιλέξτε και σύρετε τους κατακόρυφους δείκτες για να προβάλετε λεπτομέρειες.
5. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη της λίστας Captured S-ECG (Καταγεγραμμένα Υ-ΗΚΓ).

Μενού Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες)

Το μενού Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) του προγραμματιστή παρέχει πρόσβαση σε πρόσθετες λειτουργίες της συσκευής. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται οι λειτουργίες Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς), Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης), Beeper Control (Έλεγχος βομβητή), Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση), SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις) και AF Monitor (Παρακολούθηση AF).

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

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού) για να εμφανίσετε την οθόνη Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες). Εμφανίζεται η οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) (Σχήμα 22).



Σχήμα 22: Οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες)

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

Για τη λήψη μη αυτόματου Υ-ΗΚΓ αναφοράς:

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 (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς) για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς).
2. Επιλέξτε Continue (Συνέχιση) για να λάβετε ένα Υ-ΗΚΓ αναφοράς. Ο προγραμματιστής θα ξεκινήσει τη λήψη του Υ-ΗΚΓ αναφοράς. Εμφανίζεται ένα μήνυμα που ζητά ο ασθενής να παραμείνει ακίνητος. Το πρότυπο QRS του Υ-ΗΚΓ αναφοράς καταγράφεται και αποθηκεύεται στη γεννήτρια ερεθισμάτων.
3. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία και να επιστρέψετε στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές Λειτουργίες). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) ανά πάσα στιγμή για να τερματίσετε τη λήψη Υ-ΗΚΓ και να επιστρέψετε στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές Λειτουργίες).

Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης)

Το κουμπί Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης) 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 (Βοηθητικές λειτουργίες) (μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη αυτή από την οθόνη Main Menu (Κύριο μενού)), επιλέξτε το κουμπί Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης).
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.

Μετά την καταγραφή, μπορείτε να προβάλετε τα τρία Υ-ΗΚΓ ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα Προβολή παλαιότερου καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ στη σελίδα 71.

Beeper Control (Έλεγχος βομβητή)

Η γεννήτρια ερεθισμάτων διαθέτει εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης (βομβητή) που μπορεί εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο για να ειδοποιήσει τον ασθενή σχετικά με συγκεκριμένες συνθήκες της συσκευής κατά τις οποίες απαιτείται άμεση επικοινωνία με τον ιατρό για την παροχή συμβουλών. Στις συνθήκες αυτές ενδέχεται να συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

- Σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης εκτός εύρους
- Παρατεταμένοι χρόνοι φόρτισης
- Ανεπιτυχής έλεγχος ακεραιότητας συσκευής
- Ακανόνιστη εξάντληση της μπαταρίας

Αυτό το εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης ενεργοποιείται αυτόματα κατά την εμφύτευση. Μόλις ενεργοποιηθεί, εφόσον ο βομβητής είναι ενεργοποιημένος, εκπέμπει ηχητικούς τόνους για 16 δευτερόλεπτα κάθε εννέα ώρες μέχρι να επιλυθεί η κατάσταση ενεργοποίησης του βομβητή. Εάν εκδηλωθεί ξανά η κατάσταση ενεργοποίησης, τότε οι ηχητικοί τόνοι θα ειδοποιήσουν ξανά τον ασθενή ώστε να συμβουλευτεί τον ιατρό.

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

Σημείωση: Η πρόσβαση στην οθόνη *Reset Beeper* (Μηδενισμός βομβητή) είναι δυνατή μόνο όταν προκύπτει κατάσταση συναγερμού. Αν ενεργοποιηθεί μια κατάσταση συναγερμού, μετά τη σύνδεση εμφανίζεται μια οθόνη ειδοποίησης.

Προειδοποίηση: Ο βομβητής ενδέχεται να αχρηστευτεί έπειτα από μια σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της έντασης του βομβητή. Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του βομβητής. Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

Reset Beeper (Μηδενισμός βομβητή)

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

Επιλέξτε το κουμπί Reset Beeper (Μηδενισμός βομβητή) 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.

Disable Beeper (Απενεργοποίηση βομβητή) (συσσκευές SQ-Rx)

Σε συσκευές SQ-Rx, με τη λειτουργία Beeper Control (Έλεγχος βομβητή) είναι δυνατή η απενεργοποίηση της εκπομπής ηχητικών ειδοποιήσεων σε καταστάσεις συναγερμού (Disable Beeper (Απενεργοποίηση βομβητή)). Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να απενεργοποιήσετε τον βομβητή:

Σημείωση: Η λειτουργία *Disable Beeper* (Απενεργοποίηση βομβητή) είναι διαθέσιμη μόνο όταν προκύπτει κατάσταση ERI (Δείκτης επιλεκτικής αντικατάστασης) ή EOL (Τέλος διάρκειας ζωής) στη συσκευή.

1. Από την οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες), επιλέξτε Beeper Control (Έλεγχος βομβητή) για να ανοίξετε την οθόνη Set Beeper Function (Ρύθμιση λειτουργίας βομβητή).
2. Επιλέξτε Disable Beeper (Απενεργοποίηση βομβητή) για να απενεργοποιήσετε τον βομβητή για τη συσκευή.

Σημείωση: Με τον τρόπο αυτό θα απενεργοποιηθούν οριστικά όλες οι ηχητικές ειδοποιήσεις σε καταστάσεις συναγερμού για τη συσκευή SQ-Rx. Ωστόσο, αυτή η επιλογή δεν θα επηρεάσει τη λειτουργία του βομβητή σε περιπτώσεις όπου τοποθετείται ένας μαγνήτης στη συσκευή ή όταν ένας προγραμματιστής συνδέεται σε μια συσκευή.

Enable/Disable Beeper (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση βομβητή) (συσσκευές EMBLEM S-ICD)

Σε συσκευές EMBLEM S-ICD, ο βομβητής πρέπει να υποβληθεί σε δοκιμή πριν ενεργοποιηθεί ή απενεργοποιηθεί. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να δοκιμάσετε τον βομβητή:

Σημείωση: Για τις συσκευές EMBLEM S-ICD, η λειτουργία Test Beeper (Δοκιμή βομβητή) είναι διαθέσιμη μόνο όταν η λειτουργία εκπομπή ηχητικών ειδοποιήσεων για μια κατάσταση συναγερμού δεν είναι ενεργή.

1. Από την οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες), επιλέξτε Beeper Control (Έλεγχος βομβητή).
2. Επιλέξτε το κουμπί Test Beeper (Δοκιμή βομβητή) από την οθόνη Set Beeper Function (Ρύθμιση λειτουργίας βομβητή).
3. Ελέγξτε εάν ο βομβητής εκπέμπει ηχητικά σήματα με τη χρήση ενός στηθοσκοπίου.
4. Εάν ο βομβητής εκπέμπει ηχητικά σήματα, επιλέξτε το κουμπί Yes, Enable Beeper (Ναι, ενεργοποίηση βομβητή). Εάν ο βομβητής δεν εκπέμπει ηχητικά σήματα ή εάν θέλετε να απενεργοποιήσετε οριστικά τη λειτουργία εκπομπής ηχητικών ειδοποιήσεων, επιλέξτε το κουμπί No, Disable Beeper (Όχι, απενεργοποίηση βομβητή).

Σημείωση: Με αυτόν τον τρόπο θα η λειτουργία εκπομπής ηχητικών ειδοποιήσεων για καταστάσεις συναγερμού, για τις περιπτώσεις κατά τις οποίες τοποθετείται ένας μαγνήτης επάνω στη συσκευή και για τις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένας προγραμματιστής συνδέεται στη συσκευή.

Εάν ο βομβητής δεν εκπέμπει ηχητικά σήματα στον ασθενή, συνιστάται αυστηρά ο προγραμματισμός παρακολούθησης του ασθενούς κάθε τρεις μήνες είτε στο LATITUDE NXT είτε στην κλινική για την παρακολούθηση της απόδοσης της συσκευής.

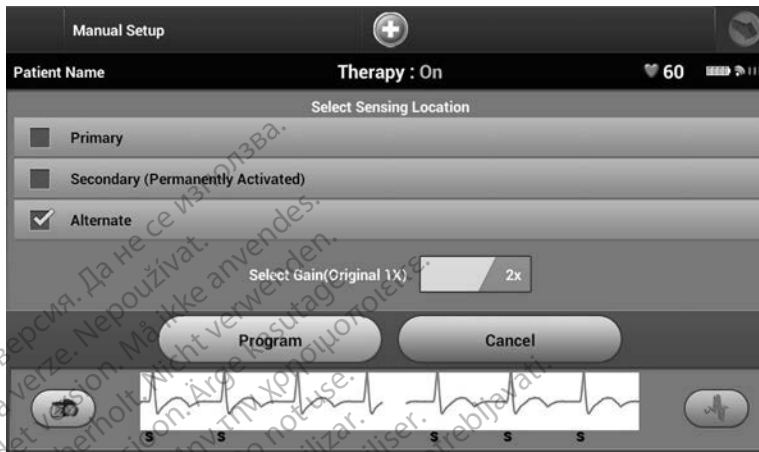
Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του βομβητή, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI ή επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση)

Η λειτουργία Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) επιτρέπει στον χρήστη να εκτελεί τη δοκιμή ακεραιότητας ηλεκτροδίου και να επιλέγει τη διαμόρφωση αίσθησης ηλεκτροδίου και τη ρύθμιση ενίσχυσης στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση), το σύστημα θα ενεργοποιήσει επίσης αυτόματα τη λειτουργία SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση), ανάλογα με την περίπτωση.

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 (Μη αυτόματη ρύθμιση). Εμφανίζεται η οθόνη Measure Impedance (Μέτρηση σύνθετης αντίστασης).
2. Επιλέξτε το κουμπί Test (Δοκιμή) για να εκτελέσετε τη δοκιμή ακεραιότητας ηλεκτροδίου.
3. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχεια).
4. Υπάρχουν τρία διαθέσιμα διανύσματα αίσθησης που μπορούν να επιλεγούν μη αυτόματα από την οθόνη Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) (Σχήμα 23):
 - **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 Select Gain (Επιλογή ενίσχυσης) στην οθόνη Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση).



Σχήμα 23: 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 διάνυσμα αίσθησης και τις ρυθμίσεις ενίσχυσης.

2. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση). Όταν επιλέγετε το κουμπί continue (συνέχιση), η συσκευή αξιολογεί αυτόματα εάν θα πρέπει να ενεργοποιηθεί η λειτουργία SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση). Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του S-ICD για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση). Για βοήθεια, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.
3. Η διαδικασία Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς) ενεργοποιείται αυτόματα κατά τη διαδικασία Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση). Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να λάβετε ένα reference S-ECG (Υ-ΗΚΓ αναφοράς). Όταν ολοκληρωθεί η λήψη του καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ αναφοράς θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης.

SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις)

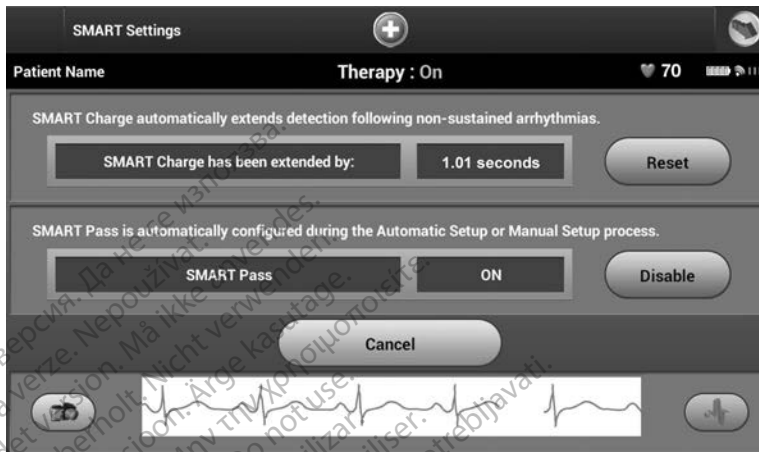
Με την οθόνη SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις) ο χρήστης έχει τη δυνατότητα πρόσβασης σε πληροφορίες και λειτουργίες για τις επιλογές SMART Charge (Εξυπνη φόρτιση) και SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση).

SMART Charge (Εξυπνη φόρτιση)

Με τη λειτουργία SMART Charge (Εξυπνη 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 (Εξυπνη φόρτιση).

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

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 Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις). Εμφανίζεται η οθόνη SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις) (Σχήμα 24).



Σχήμα 24: Οθόνη SMART Settings (Έξυπνες ρυθμίσεις)

2. Επιλέξτε το κουμπί Reset (Μηδενισμός) για να μηδενίσετε τη λειτουργία SMART Charge (Έξυπνη φόρτιση) ή πατήστε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στο μενού Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) χωρίς να μηδενίσετε τη λειτουργία SMART Charge (Έξυπνη φόρτιση).
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 (Βοηθητικές λειτουργίες).

Απενεργοποίηση λειτουργίας SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση)

Η λειτουργία SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση) έχει σχεδιαστεί για τη μείωση της υπεραίσθησης, διατηρώντας ταυτόχρονα ένα κατάλληλο περιθώριο αίσθησης. Η συσκευή παρακολουθεί διαρκώς την ένταση του σήματος ΗΚΓ και απενεργοποιεί αυτόματα τη λειτουργία SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση) εάν υπάρχει υποψία υποαίσθησης.

Μπορείτε να απενεργοποιήσετε μη αυτόματα τη λειτουργία SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση) εάν υπάρχει υποψία υποαίσθησης, επιλέγοντας το κουμπί Disable (Απενεργοποίηση) στην οθόνη SMART Settings (Έξυπνες ρυθμίσεις).

Σημείωση: Εάν απενεργοποιηθεί η λειτουργία SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση), πρέπει να εκτελεστεί μια άλλη αυτόματη ή μη αυτόματη ρύθμιση, ώστε να επανενεργοποιηθεί η λειτουργία.

AF Monitor (Παρακολούθηση AF)

Η λειτουργία AF Monitor (Παρακολούθηση AF) έχει σχεδιαστεί για την υποβοήθηση της διάγνωσης της κολπικής μαρμαρυγής.

Μπορείτε να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε τη λειτουργία AF Monitor (Παρακολούθηση AF) χρησιμοποιώντας τον διακόπτη On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση), στον οποίο μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση μέσω του κουμπιού AF Monitor (Παρακολούθηση AF) στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες). Επιλέξτε το κουμπί Program (Προγραμματισμός) για να εφαρμόσετε τις αλλαγές και να προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Τα παρακάτω στατιστικά στοιχεία διατίθενται στην οθόνη του προγραμματιστή με την επιλογή του κουμπιού AF Monitor (Παρακολούθηση AF):

- **Days with measured AF (Ημέρες με μετρήσεις AF):** Παρέχει τον αριθμό των ημερών, εντός των 90 τελευταίων ημερών, κατά τις οποίες ανιχνεύτηκε κολπική μαρμαρυγή (AF)
- **Estimate of measured AF (Εκτίμηση μετρήσεων AF):** Παρέχει το συνολικό ποσοστό επεισοδίων κολπικής μαρμαρυγής (AF) που ανιχνεύτηκαν τις τελευταίες 90 ημέρες

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του S-ICD για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία AF Monitor (Παρακολούθηση AF).

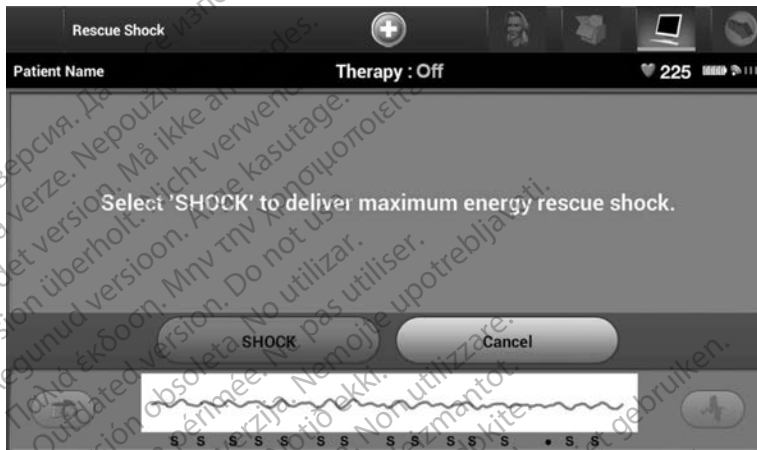
Πρόσθετες λειτουργίες προγραμματιστή

Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης)

Το εικονίδιο Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης) 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 εκκένωσης διάσωσης:

1. Επιλέξτε το κόκκινο εικονίδιο Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης) στο επάνω μέρος της οθόνης του προγραμματιστή. Εμφανίζεται η οθόνη Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης) (Σχήμα 25).



Σχήμα 25: Οθόνη Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης)

2. Επιλέξτε το κουμπί Shock (Εκκένωση) για να ξεκινήσει η φόρτιση της γεννήτριας ερεθισμάτων για μια εκκένωση διάσωσης. Εμφανίζεται μια οθόνη με κόκκινο φόντο και τη λέξη «Charging» (Φόρτιση). Επιλέγοντας το κουμπί Abort (Ακύρωση) αποτρέπεται η χορήγηση εκκένωσης διάσωσης και εκτελείται επιστροφή στην οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής).
3. Εμφανίζεται μια οθόνη επιβεβαίωσης που ενημερώνει για την επιτυχή χορήγηση της εκκένωσης και για την αντίστοιχη σύνθετη αντίσταση εκκένωσης.

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 μέλλοντική θεραπεία από τη συσκευή. Εάν διαπιστώσετε αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης μικρότερης από 25 ohm, πρέπει να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

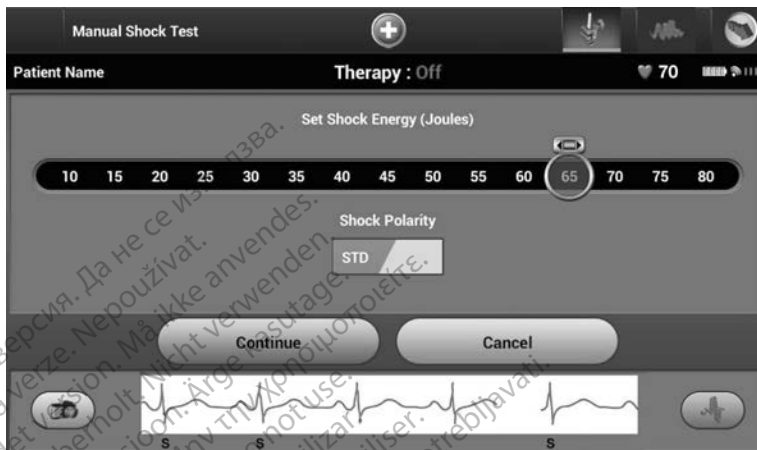
Εάν για οποιονδήποτε λόγο η εκκένωση δεν ήταν δυνατό να χορηγηθεί, εμφανίζεται μια οθόνη με κόκκινο φόντο και ένα μήνυμα «The shock could not be delivered» (Δεν ήταν δυνατή η χορήγηση της εκκένωσης).

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

Μη αυτόματη εκκένωση

Με τη μη αυτόματη εκκένωση ο χρήστης μπορεί να χορηγήσει μια συγχρονισμένη εκκένωση κατά τη διάρκεια φλεβοκομβικού ρυθμού, κολλικού ρυθμού ή κοιλιακού ρυθμού. Το επίπεδο της ενέργειας εκκένωσης διαμορφώνεται από τον χρήστη στο εύρος τιμών 10 έως 80 Joule. Η πολικότητα διαμορφώνεται επίσης από τον χρήστη (Σχήμα 26). Η μη αυτόματη εκκένωση 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 μη αυτόματη εκκένωση μπορεί να χορηγηθεί με τους τρόπους λειτουργίας θεραπείας προγραμματισμένους στη ρύθμιση On (Ενεργοποίηση) ή Off (Απενεργοποίηση).

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



Σχήμα 26: 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 Εγχειρίδιο Χρήσης του S-ICD.

Άλλες συμπεριφορές της εφαρμογής μαγνήτη:

- Αναστολή εφαρμογής θεραπείας εκκένωσης
- Τερματισμός θεραπείας βηματοδότησης μετά από εκκένωση
- Παρεμπόδιση δοκιμής επαγωγής αρρυθμίας
- Ενεργοποίηση βομβητή της γεννήτριας ερεθισμάτων με κάθε ανιχνευόμενο σύμπλεγμα QRS επί 60 δευτερόλεπτα, εάν ο βομβητής είναι ενεργοποιημένος και εκπέμπει ηχητικά σήματα

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 τω 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 εκκένωση διάσωσης κατόπιν εντολής προγραμματιστή μπορεί να παρακάμψει τη χρήση του μαγνήτη εφόσον ο μαγνήτης είχε τοποθετηθεί πριν από την έναρξη της εντολής προγραμματισμού. Αν ο μαγνήτης τοποθετείται μετά από την αρχική εντολή, η Εκκένωση διάσωσης 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 ενεργοποιησετε 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, απουσιάζετε 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 ραδιοσυχνοτήτων (RFI)

Ο παρών εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα ισχύοντα όρια περί 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 2.402 MHz έως 2.480 MHz για επικοινωνίες με χρήση της τεχνολογίας 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 κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κλάση A	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 A	
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 (HSE) 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, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, τότε η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ταχεία ηλεκτρική Μετάβαση/ριπή 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_i (>95% βύθιση σε U_i) για 0,5 κύκλο 40% U_i (60% βύθιση σε U_i) για 5 κύκλους 70% U_i (30% βύθιση σε U_i) για 25 κύκλους <5% U_i (>95% βύθιση σε U_i) για 5 δευτερόλεπτα	<5% U_i (>95% βύθιση σε U_i) για 0,5 κύκλο 40% U_i (60% βύθιση σε U_i) για 5 κύκλους 70% U_i (30% βύθιση σε U_i) για 25 κύκλους <5% U_i (>95% βύθιση σε U_i) 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_i 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/m	<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> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz έως } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$ <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 ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου,^a πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^β</p> <p>Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: </p>
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5GHz	3 V/m	
<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>^a 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 ραδιοσυχνοτήτων (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 ραδιοσυχνότητων (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 $d = \left[\frac{3,5}{V_t} \right] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 ονομαστική 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 (RF): Επικοινωνία προγραμματιστή με τη γεννήτρια ερεθισμάτων

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

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

Προδιαγραφές	Ασύρματη τεχνολογία Bluetooth™
Ζώνη συχνότητας	2,402-2,480 GHz
Τύπος διαμόρφωσης	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Ακτινοβολούμενη ισχύς	<10 mW
Εύρος ζώνης	< 1,5 MHz

Πίνακας 9: Κατευθυντήριες οδηγίες προϊόντος

Εξάρτημα	Απαιτήσεις	
Συνεχές ρεύμα (DC)		
Τύπος πακέτου μπαταριών	Πακέτο μπαταριών ιόντων λιθίου 4.000 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	Elras 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, 1.024 x 600 pixel, 16M 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 5.000 μ A
Αντίσταση μόνωσης	Δεν υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης
Χαρακτηριστικά ασφάλειας	
Προστασία από απινιδωτή	έως 5.000V, 400J

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-elabeling.com .		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).		Θύρα εξωτερικής συσκευής τροφοδοσίας
			Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης

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

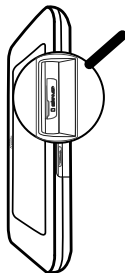
Σύμβολο	Προδιαγραφές	Σύμβολο	Προδιαγραφές
R-NZ	Σήμανση συμμόρφωσης R-NZ RF Νέας Ζηλανδίας		Μη Ασφαλές σε MT

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsolete. Ne utilizare.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult versió. Ne használjate.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana različica. Nepouživat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

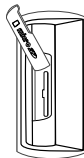
Περιορισμένη Εγγύηση

Στον παρών προγραμματιστή ενδέχεται να ισχύει περιορισμένη εγγύηση. Για την καταλληλότητα της εγγύησης και για να λάβετε ένα αντίγραφο της περιορισμένης εγγύησης, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

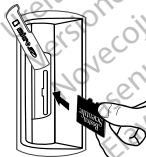
Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívát.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Ärge kasutage.
 Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Novocojusi versija. Ne pas utilizare.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult versió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Skal ikke bruke.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívát.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



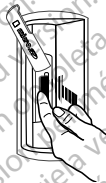
Προγραμματιστής S-ICD, Μοντέλο 3200



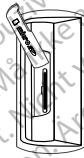
Ανασκάψτε το κάλυμμα της υποδοχής microSD και περιστρέψτε το απομακρυνόντάς το από την υποδοχή. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κάρτα στην υποδοχή.



Τοποθετήστε την κάρτα microSD στην κενή υποδοχή με την επιφάνεια που φέρει το λογότυπο να είναι προς τα επάνω. Σηκώστε την κάρτα με την άκρη της υποδοχής.



Πιέστε απαλά την κάρτα στην υποδοχή μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της. Σας συνιστούμε να ασφαλίσετε απαλά την κάρτα με το άκρο του δακτύλου σας. Αποφύγετε να ασκείτε πίεση στο κέντρο ή τη γωνία της κάρτας, καθώς η χρήση μπορεί να προκαλέσει βλάβη.



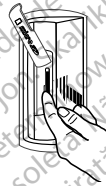
Η κάρτα που έχει τοποθετηθεί σωστά είναι ελαφρώς προσηλωμένη με την επιφάνεια του αναγνώστη της υποδοχής.



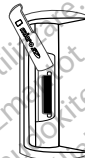
Κλείστε το κάλυμμα της υποδοχής microSD.



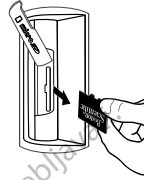
Ανασκάψτε το κάλυμμα της υποδοχής microSD και περιστρέψτε το απομακρυνόντάς το από την υποδοχή. Επαληθεύστε ότι υπάρχει κάρτα στην υποδοχή.



Πιέστε την άκρη της κάρτας με το νύχι του δακτύλου σας μέχρι να αποδομηθεί η ασφάλεια και να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ. Αφήστε την κάρτα να εξέλθει σταδιακά μέχρι να ακουστεί ένα δεύτερο χαρακτηριστικό κλικ και στη συνέχεια απομακρύνετε το δακτύλο σας.



Στο σημείο αυτό είναι ασφαλείς να αφαιρέσετε την κάρτα, παρόλο που είναι δύσκολο να πιέσετε την κάρτα με τα δακτύλά σας. Σε περίπτωση που δεν μπορείτε να πιέσετε την κάρτα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον εργατήρα ελατήριου για την εξόγκωσή της κάρτας.



Με την άκρη του δακτύλου σας πιέστε ελαφρώς την κάρτα πίσω στην υποδοχή και απομακρύνετε γρήγορα το δακτύλο σας, προστού ασφαλίσει η κάρτα στη θέση της. Λάβετε υπόψη ότι η κάρτα ενδέχεται να διασώσει μια απόσταση κατά την εξόγκωσή της.



Κλείστε το κάλυμμα της υποδοχής microSD.

Επιναλάβετε τη διαδικασία αυτή, ανάλογα με τις ανάγκες, μέχρι να εξαχθεί η κάρτα.

Εισαγωγή κάρτας microSD

Εξαγωγή κάρτας microSD

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 Corporation
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

www.bostonscientific.com

C E0086

Authorized 2015



359465-008 el Europe 2015-10