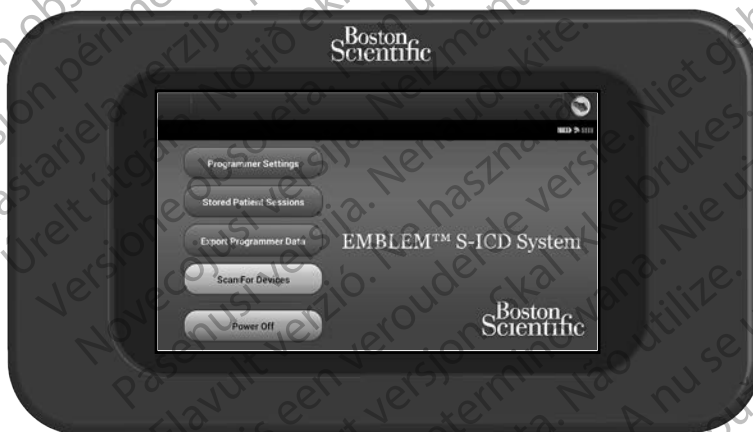


PROGRAMLAMA CİHAZI KULLANIM KILAVUZU

EMBLEM™ S-ICD Programlayıcı



аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version up-to-date. Mην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Þu ert að nota útdátet.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
and version. Använd ej.
mayan sürüm. Kullanma

KISALTMA LİSTESİ

AC	Alternatif akım	LCD	Likit kristal ekran
AF	Atriyal Fibrilasyon	MRI	Manyetik rezonans görüntüleme
ATP	Antitaşikardi pacing	NSR	Normal sinüs ritmi
CPR	Kardiyopulmoner resüsitasyon	RF	Radyofrekans
CRT	Kardiyak resenkronizasyon tedavisi	RFID	Radyofrekans Tanımlama
EKG	Elektrokardiyogram	S-EKG	Subkutan elektrokardiyogram
EMI	Elektromanyetik interferans	S-ICD	Subkutan olarak implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör
EOL	Ömür sonu	USB	Evrensel seri veriyolu
ERI	Elektif replasman göstergesi	VAC	Voltaj değiştirici akım
ESD	Elektrostatik deşarj	VF	Ventriküler fibrilasyon
FCC	Federal İletişim Kurulu	VT	Ventriküler taşikardi
GUI	Grafik kullanıcı arayüzü		

Bu literatürün, cihaz implantasyonu ve/veya takibi prosedürleri konusunda eğitim almış veya deneyim sahibi uzmanlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Aşağıdakiler Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor

Bu ürün bir veya daha fazla sayıda patent altında korunuyor olabilir.
Patent bilgilerine <http://www.bostonscientific.com/patents> adresinden ulaşılabilir.

© Telif hakkı 2015 Boston Scientific Corporation veya bağlı kuruluşlarına aittir.
Tüm hakları saklıdır.

аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μη την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Þu ert að nota útdátet.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
mayan sürüm. Kullanma

İÇİNDEKİLER

GENEL TANIM

Tanım	1
Programlayıcı Kullanım Amacı	1
Kullanım Endikasyonları	1
Kontrendikasyonlar	1
İlgili Bilgiler	2
Programlayıcı için Uyarılar ve Önlemler	2
Programlayıcı için Uyarılar	2
Genel	2
Çalışma Koşulları	3
Programlayıcı için Önlemler	4
Genel	4
Saklama ve Taşıma	5
İmplantasyon	5
Çalışma koşulları	5
S-ICD Sistemi için Uyarılar ve Önlemler	6
S-ICD Sistemi için Uyarılar	6
Genel	6
İmplantasyon Sonrası	6
Klinik Konular	7
İmplantasyon	7
Cihazın Programlaması	8
S-ICD Sistemi için Önlemler	8
Çevresel ve Tıbbi Tedavi Riskleri	8
Hastane ve Tıbbi Ortamlar	9
Takip Testleri	13
Eksplant ve Atma	14
Ek Önem Alma Bilgisi	14

ÇALIŞTIRMA

Programlayıcı Kurulumu	17
Ambalaj	17
Programlama Kontrolleri ve Bağlantılar	17
Programlayıcının Şarj Edilmesi	18

Programlayıcının Kullanımı.....	19
Programlayıcıyı Açma	19
Programlayıcı Ses Düzeyinin Değiştirilmesi.....	19
Programlayıcının Koruma Moduna Alınması	19
Programlayıcının Kapatılması	20
Programlayıcı Dokunmatik Ekranının Kullanımı	20
Çubuk Kullanımı	20
Navigasyon	21
Ekran Başlığı.....	22
Navigasyon Çubuğu.....	22
Programlayıcının Yeniden Başlatılması.....	22
Programlayıcının Konfigürasyonu.....	25
Programlayıcı Ayarlarının Konfigürasyonu	25
Date and Time Format (Tarih ve Saat Formatı).....	26
Time Zone (Zaman Dilimi).....	27
Language Preference (Dil Tercih).....	28
Printer Selection (Yazıcı Seçimi).....	28
Programlayıcı Yazılım Versiyonu.....	30
Bluetooth™ ile Verilerin Dışa Aktarımı.....	30
Programlayıcı Çalışma Modları.....	32
Online Behavior (Çevrimiçi Davranış)	32
Offline Behavior (Offline Davranış)	32
Saklanan Hasta Seansları.....	32
Stored patient sessions'ı (saklanan hasta verileri) görüntülemek için.....	33
Puls Üretici için Çalışma Modları	33
Shelf (Raf) Modu	33
Therapy On (Tedavi Açık) Modu.....	33
Therapy Off (Tedavi Kapalı) Modu.....	33
MRI Protection (MRI Koruma) Modu.....	34
S-ICD Puls Üreteciye Bağlama ve Bağlantıyı Kesme	35
Puls Üreteçleri için Tarama	35
Puls Üreteciye Bağlama	36
Shelf (Raf) Modunda Puls Üreteciye Bağlama	36
İmlante Edilmiş bir Puls Üreteciye Bağlanma	36
Bir Hasta Seansının Sonlandırılması	37
İmplantasyon Sırasında Puls Üreticinin Programlanması	39
Elektrot Bilgilerinin Girilmesi.....	39

Hasta Kartını Oluşturma.....	40
Automatic Setup (Otomatik Kurulum).....	41
Tedavi Parametrelerinin Programlanması	44
Defibrilasyon Testi	46
Takip Gerçekleştirme.....	49
Algılama Konfigürasyonu ve Automatic Setup (Otomatik Kurulum)	49
Puls Üretici Durumunun Görüntülenmesi	49
Saklanan Epizodları Görüntüleme	50
Programlayıcıdan Raporların Yazdırılması	52
Raporların Yazdırılması.....	52
Özet Rapor	53
Captured S-ECG Report (Yakalanmış S-EKG Raporu).....	55
Epizod Raporları.....	56
Hasta Verilerini Dışa Aktarma	57
Kablosuz Bluetooth™ teknolojiyle dışa aktarma	57
microSD™ kartı kullanarak dışa aktarma	58
S-EKG Özellikleri	59
S-EKG Ritim Şeridi İşaretleri	59
S-EKG Skalası Ayarları.....	60
S-EKG Şeritlerinin yakalanması ve görüntülenmesi.....	61
Manuel olarak yeni bir S-EKG ritim şeridi yakalamak için	61
Önceden yakalanmış S-EKG'lerin Görüntülenmesi	62
Utilities (Yardımcı Araçlar) Menüsü.....	63
Acquire Reference S-ECG (Referans S-EKG Al).....	64
Capture All Sense Vectors (Tüm Algı Vektörlerini Yakala)	64
Beeper Control (Bipleyci Kontrolü)	65
Bipleyciyi Sıfırlama	66
Disable Beeper (Bipleyciyi Devre Dışı Bırak) (SQ-Rx cihazları)	66
Enable/Disable Beeper (Bipleyciyi Etkinleştir/Devre Dışı Bırak) (EMBLEM S-ICD cihazları).....	66
Manual Setup (Manuel Kurulum)	67
SMART Settings (SMART Ayarları).....	69
SMART Charge (SMART Şarj).....	69
SMART Pass (SMART Geçiş) özelliğini devre dışı bırakma	70
AF Monitor (AF Monitörü)	70
Ek Programlayıcı İşlevleri	71
Acil Kurtarma Şoku	71

Manual Shock (Manuel Şok).....	72
S-ICD Sistemi Miknatıs Kullanımı.....	73

BAKIM

Programlayıcının Şarj Edilmesi.....	75
Programlayıcının Temizlenmesi.....	75
Servis.....	75
Bakım Kontrolü.....	76
Güvenlik Ölçümleri.....	76
Programlayıcının Ömrünün Sonu.....	76

SORUN GİDERME

Yazdırılamama.....	77
No Printer Available (Yazıcı Mevcut Değil).....	77
AC Gücüne bağliırken Dokunmatik Ekran İnaktif.....	77
Yazıcıyla İletişimin Kesilmesi.....	78
Puls Üreteciyle İletişim Kurulamaması.....	78

UYUM BEYANLARI

EMI/RFI.....	79
Elzem Performans.....	79
1999/5/EC (R&TTE Direktifi).....	79

BEYAN TABLOLARI

Elektromanyetik Emisyon Beyanı.....	80
Elektromanyetik Bağışıklık Beyanı Bölüm 1.....	80
Elektromanyetik Bağışıklık Beyanı Bölüm 2.....	81
Önerilen Ayırma Mesafesi.....	82
EMI/RFI Bilgileri Programlayıcı-Puls Üreteci İletişimi.....	82
EMI/RFI Bilgileri <i>Bluetooth</i> ™ Kablosuz Yazdırma ve Veri Aktarımı.....	82

SPEKİFİKASYONLAR

Ürün Rehberi.....	83
Spekifikasyonlar.....	83
Nominal Spekifikasyonlar (cihaz harici güç kaynağına bağliırken).....	84

AMBALAJ ETİKET SİMGELERİNİN TANIMLARI

Ambalajdaki ve Cihazdaki simgeler Model 3200 Programlayıcı.....	85
---	----

GARANTİ

Sınırlı Garanti	87
------------------------------	-----------

EK A: microSD™ KARTI TAKMA VE ÇIKARMA	88
--	-----------

Tanım

EMBLEM S-ICD programlayıcı ("programlayıcı"), Boston Scientific'in kardiyak aritmi tedavisine uygun görülen hastalar için tavsiye edilen subkutan olarak implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör sisteminin (S-ICD Sistemi) bir bileşenidir. S-ICD Sisteminin implante edilebilir bileşenleri arasında EMBLEM S-ICD puls üretici ve EMBLEM S-ICD subkutan elektrot yer alır.

Programlayıcı steril olmayan, implante edilebilir olmayan, dokunmatik bir ekran üzerinde görüntülenen bir grafik kullanıcı arayüzü (GUI) tarafından kontrol edilen bir tablet bilgisayardır. Programlayıcı AC elektrik kablosu veya bir dahili lityum iyon bataryayla çalışır. Programlayıcı, programlanabilir ayarları ayarlamak ve hasta verilerini toplamak amacıyla S-ICD puls üreticiele iletişim kurmak için bağlı bir RF telemetri çubuğu kullanır. EMBLEM S-ICD programlayıcı aynı zamanda Cameron Health (Model 1010) SQ-Rx puls üretici ile de uyumludur. Bu kılavuzda anlatılan programlayıcı özellikleri ve işlevleri Boston Scientific S-ICD Sisteminin yanı sıra Cameron Health S-ICD Sistemi için de geçerlidir.

S-ICD Sistemi, kullanım kolaylığı ve hasta yönetiminin basit olması amacıyla tasarlanmıştır. S-ICD Sisteminde implantasyon, ilk programlama ve hasta takibi için gerekli olan süreyi azaltmak üzere tasarlanmış bir dizi otomatik işlev bulunmaktadır.

Programlayıcı Kullanım Amacı

Programlayıcı kablosuz telemetriyi kullanarak implante edilmiş puls üreticiele iletişim kurması için tasarlanmıştır. Programlayıcı yazılımı bu gibi tüm telemetri işlevlerini kontrol eder.

Kullanım Endikasyonları

S-ICD Sistemi, semptomatik bradikardi, sürekli ventriküler taşikardi veya spontan, anti-taşikardi pacing ile güvenilir olarak sonlandırılan sık sık tekrarlayan ventriküler taşikardisi olmayan hastalarda yaşamı tehdit eden ventriküler taşiaritmilerin tedavisi için defibrilasyon tedavisi sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Unipolar pacing ve empedans tabanlı özelliklerin S-ICD Sistemi ile kullanımı kontrendikedir.

İlgili Bilgiler

S-ICD sistemini kullanmadan önce bu kılavuzda ve diğer sistem bileşenlerinin kılavuzlarında verilen tüm talimatları, uyarıları ve önlemleri okuyun ve izleyin. Diğer sistem bileşenleri için hazırlanmış kılavuzlar aşağıda listelenmiştir.

- EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD Subkutan Olarak İmplant Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatör Kullanım Kılavuzu (bundan sonra S-ICD Kullanım Kılavuzu olarak anılacaktır)
- SQ-Rx Puls Üretici Kullanım Kılavuzu
- EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot Kullanım Kılavuzu
- EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot Yerleştirme Aracı Kullanım Kılavuzu

Bu kılavuz, şu anda tüm ülkelerde satış için onay alınmış puls üretici model numaraları hakkında referans bilgi içerebilir. Ülkenizde onay almış model numaralarının tam listesi için, yerel satış temsilciniz ile görüşün. Bazı model numaraları daha az özellik içerebilir; bu cihazlar için kullanılmayan özellikler ile ilgili tanımları gözardı edin. Bu kılavuzda bulunan tanımlar, aksi belirtilmedikçe, tüm cihaz dizileri için geçerlidir.

MRI taramasıyla ilgili bilgiler için ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi MRI Teknik El Kitabına (bundan sonra MRI Teknik El Kitabı olarak anılacaktır) bakın.

Programlayıcı için Uyarılar ve Önlemler

Aşağıdaki uyarılar ve önlemler özellikle S-ICD Sisteminin Model 3200 programlayıcı bileşeni için geçerlidir.

Programlayıcı için Uyarılar

Genel

- **Değişiklikler.** Boston Scientific tarafından onaylanmadıkça bu ekipman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- **Programlayıcı MR Güvensizdir.** Programlayıcı (PRM) MR Güvensizdir ve American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices (Amerikan Radyoloji Derneği Güvenli MR Uygulamaları Kılavuz Belgesi) tarafından tanımlandığı şekilde MRI çalışma yeri Zon III (ve üstü) dışında kalmalıdır¹. Programlayıcı asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI alanı Zon III veya IV bölgelerine götürülmemelidir.

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

- **Yüksek sıcaklıklar.** Programlayıcının -10°C ila 55°C (14°F ila 131°F) saklama sıcaklığı dışındaki sıcaklıklara maruz kalmasını engelleyin. Yüksek sıcaklıklara maruziyet programlayıcı aşırı ısınmasına veya alev almasına yol açabilir ve cihazın performansını ve çalışma ömrünü azaltabilir.
- **Aşırı yüksek sıcaklıklar.** Programlayıcıyı ateşe atmayın, yakmayın veya 100°C'yi (212°F) aşan sıcaklıklara maruz bırakmayın. Bu, programlayıcının patlamasına yol açabilir.
- **Sıvıya daldırmayın.** Programlayıcıyı herhangi bir sıvıya daldırmayın. Programlayıcının ıslanması halinde, programlayıcıyı Boston Scientific'e iade etmek üzere bilgi almak için müşteri hizmetleriyle iletişime geçin. Programlayıcıyı fırında, mikrodalga fırında veya kurutucuda kurutmaya kalkışmayın çünkü bu şekilde kurutulması aşırı ısınma veya patlama riskine yol açar.

Çalışma Koşulları

- **Güvenli programlayıcı.** Bu programlayıcının, cihaz implantı ve/veya takip prosedürleri konusunda uzman veya deneyimli profesyoneller tarafından kullanıldığından emin olun. Programlayıcının yetkisiz olarak kullanılmasını veya onaysız değişiklik yapılmasını önlemek için uygun önlemleri alın.
- **Yalnızca sağlanan harici güç kaynağını kullanın.** Programlayıcıyı yalnızca programlayıcıyla birlikte ambalajlanan harici güç kaynağıyla kullanın. Başka güç kaynaklarının kullanılması programlayıcıda hasara yol açabilir.
- **Elektrik çarpması.** Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için programlayıcının harici güç kaynağı yalnızca topraklanmış elektrik prizine takılmalıdır.
- **Zarar görmüş programlayıcı veya güç kaynağı.** Zarar görmüş bir harici güç kaynağını veya zarar görmüş bir programlayıcıyı asla kullanmayın. Zarar görmüş harici güç kaynağının veya programlayıcının kullanılması kullanıcının, hastanın yaralanmasına veya tedavinin sağlanamamasına yol açabilir.
- **Yakınlardaki ekipmanla interferans.** Tasarımı gereği programlayıcı 402-405 MHz ve 2,4 GHz bantlarındaki radyofrekanslarını yayar. Bu frekanslar yakınlardaki tıbbi ekipmanla veya ofis ekipmanıyla etkileşebilir. Programlayıcıyı kullanırken, etrafındaki ekipmanın normal şekilde çalışıp çalışmadığını doğrulamak için yakından takip edin. Programlayıcının yönünü ya da yerini değiştirmek veya cihazın bulunduğu yeri korumaya almak gibi risk azaltmaya yönelik önlemler alınması gerekli olabilir.

- **Programlayıcının iletişimiyle interferans.** Programlayıcıyla aynı frekans bantlarında (puls üretici için 402-405 MHz ve yazıcı için 2,4 GHz) çalışan başka ekipmanların varlığı iletişimde interferansa neden olabilir. Diğer ekipman Uluslararası Radyo Interferansı Uluslararası Özel Komitesi (CISPR) emisyon gereklilikleriyle uyumlu olsa dahi interferans meydana gelebilir. Bu RF interferansı, interferansa neden olan cihaz ile programlayıcı ve puls üretici veya yazıcı arasındaki mesafe artırılarak azaltılabilir. İletişim problemleri sürerse, bu kılavuzun Sorun Giderme kısmına bakın.
- **Onaylanmamış aksesuarların kullanımı.** Programlayıcının Boston Scientific tarafından bu kılavuzda belirtilen aksesuarlardan başka herhangi bir aksesuarla birlikte kullanımı emisyonların artmasıyla veya programlayıcının bağışıklığının azalmasıyla sonuçlanabilir ve programlayıcının işlevselliğinde azalmaya ya da istenmeyen çalışma davranışlarına yol açabilir. Programlayıcıyla bu gibi aksesuarların bağlantısını yapan kişi tıbbi bir sistemi yapılandırıyor olabilir ve sistemin tıbbi elektrikli sistemlere yönelik IEC/EN 60601-1, Madde 16 gereklerine uygun olmasını sağlamakla yükümlüdür.
- **Programlayıcının konumu.** Programlayıcıyı diğer ekipmana bitişik ya da diğer ekipmanla üst üste olacak şekilde kullanmayın. Diğer ekipmana bitişik ya da diğer ekipmanla üst üste olacak şekilde kullanılması gerekiyorsa, programlayıcının o konfigürasyonda normal çalışıp çalışmadığını kontrol edin.

Programlayıcı için Önlemler

Genel

- **Çubuk kullanımı.** Programlayıcıyla yalnızca Model 3203 telemetri çubuğunu kullanın.
- **Parçalara ayırmayın.** Programlayıcının herhangi bir parçasını sökmeyin veya değiştirmeyin.
- **Cihaz iletişimi.** Puls üretici ile iletişim için sadece belirtilen programlayıcı ve yazılım uygulamasını kullanın.
- **Hedeflenen kullanıcılar.** Programlayıcının yalnızca sağlık uzmanları tarafından ya da sağlık uzmanlarının talimatı üzerine kullanılması amaçlanmıştır.
- **Hassas Bilgiler.** Bluetooth™ kablosuz bağlantıları kullanırken, hassas kişisel bilgilerin uygun olmayan cihazlara veya yazıcılara aktarılmasını önlemek için yalnızca bilinen Bluetooth™ cihazları ile bağılandığından emin olun.

Bluetooth™ kelime markası ve logoları Bluetooth SIG, Inc. şirketinin sahip olduğu tescilli ticari markalardır ve bu gibi herhangi bir markanın kullanımı lisansa tabidir.

Saklama ve Taşıma

- **Taşıma Hatası.** Hatalı bir şekilde taşınması (düşürmek veya çarpmak gibi) halinde programlayıcı zarar görebilir. Programlayıcının zarar gördüğünü düşünüyorsanız, talimatlar ve iade amaçlı ambalajlama için Boston Scientific temsilcinizle veya müşteri hizmetleriyle görüşün.
- **Kırık veya çatlak ekran.** Programlayıcının ekranı camdan ya da akrilikten üretilmiştir ve programlayıcının düşürülmesi veya ciddi darbe alması halinde kırılabilir. Yaralanmaya yol açabileceği için ekranın kırık veya çatlak olması halinde kullanmayın.
- **Mıknatıs kullanımı.** Programlayıcı üzerine mıknatıs koymayın.
- **Veri Saklama.** Programlayıcı ile birlikte kullanılan microSD™ hafıza kartları gibi dijital veri saklama ortamı hassas kişisel bilgiler içerir. Bu ortam, geçerli gizlilik ve güvenlik politikaları ile düzenlemelerine göre kullanılmalıdır.

Implantasyon

- **Telemetri çubuğu.** Çubuk steril olmayan bir cihazdır. Çubuğu sterilize etmeyin. Çubuk steril alanda kullanılmadan önce steril bir bariyer içinde bulunmalıdır.
- **Programlayıcı steril alan dışında tutulmalıdır.** Programlayıcı steril değildir ve sterilize edilemez. Steril alanın dışında tutulmalıdır.

Çalışma koşulları

- **Güç kablosu kullanımı.** Güç kabloları 230 VAC şebeke bağlantısı içindir. Sağlanan AC elektrik prizinize tam uyumlu güç kablosunu kullanın.
- **Programlayıcının bağlantısının kesilmesi.** Şebeke izolasyonu, harici şebeke güç kablosunun AC elektrik priziyle olan bağlantısının kesilmesiyle sağlanır. Programlayıcıyı veya harici güç kaynağını kablo bağlantısının kesilmesini güçleştirecek şekilde yerleştirmeyin.
- **Programlayıcı kullanımı.** Programlayıcı su geçirmez özellikte veya patlamaya karşı dirençli değildir ve sterilize edilemez. Programlayıcıyı anestetik, oksijen veya nitröz oksit içeren yanıcı gaz karışımları varlığında kullanmayın.
- **İletişimi doğrulayın.** Programlayıcının hedeflenen implante edilmiş S-ICD puls üreticileri ile iletişim halinde olduğunu doğrulayın.

- **Elektrostatik deşarj.** Programlayıcı ESD'den etkilenebilir. ESD meydana gelirse ve programlayıcının işlevselliği etkilenmişse, programlayıcıyı sıfırlamayı deneyin veya talimatlar için Boston Scientific'le iletişime geçin. ESD'yi önleyici prosedürler kullanılmıyorsa, telemetri çubuğuna dokunmayın veya telemetri çubuğunu programlayıcıya bağlamayın.

S-ICD Sistemi için Uyarılar ve Önlemler

Aşağıdaki uyarılar ve önlemler genel olarak S-ICD Sistemi için geçerlidir. Sistemin diğer bağımsız bileşenlerine ve/veya implantasyon sistemi işlemine özel ek uyarılar ve önlemler için ilgili sistem bileşeninin (puls üretici, subkutan elektrot veya elektrot yerleştirme aracı [EYA]) kılavuzuna başvurun.

S-ICD Sistemi için Uyarılar

Genel

- **Bileşen Uyumluluđu.** Tüm Boston Scientific S-ICD implante edilebilir bileşenleri, yalnızca Boston Scientific veya Cameron Health S-ICD Sistemi ile kullanım için tasarlanmıştır. S-ICD Sistemi bileşenlerinin uyumlu olmayan bir bileşene bağlanması, hayat kurtarıcı defibrilasyon tedavisinin uygulanamamasına neden olur.
- **Yedek defibrilasyon koruması.** Implant ve takip testi esnasında, harici defibrilasyon ekipmanını ve CPR konusunda uzman tıbbi personeli her zaman hazırda bulundurun. Zamanında sonlandırılmaması durumunda, indüklenmiş ventriküler taşiaritmi hastanın ölümüne yol açabilir.
- **Puls üretici etkileşimi.** Birden fazla puls üreticinin kullanımı, pul üreticilerinin etkileşime girmesine neden olabilir ve hastanın zarar görmesine veya tedavi uygulanamamasına yol açabilir. İstenmeyen etkileşimleri önlemeye yardımcı olmak için her sistemi ayrı ayrı ve kombinasyon halinde test edin. Daha fazla bilgi için uygun S-ICD puls üretici kılavuzuna başvurun.

İmplantasyon Sonrası

- **Mıknatıs Yanıtı.** Aritmi tespiti ve tedavi yanıtını durduracağından dolayı, S-ICD puls üretici üzerine mıknatıs yerleştirirken dikkatli olun. Mıknatısın kaldırılması aritmi tespiti ve tedavi yanıtını tekrar başlatır.
- **Derin implant yerleşimine göre mıknatıs yanıtı.** Derin implant yerleşimi olan hastalarda (mıknatıs ve puls üretici arasında daha fazla mesafe), mıknatıs uygulaması mıknatıs yanıtını oluşturmayabilir. Bu durumda mıknatıs, tedaviyi engellemek için kullanılamaz.

- **Diyatermi.** İmplant edilmiş S-ICD Sistemi olan bir hastayı diyatermiye maruz bırakmayın. Diyatermi tedavisinin implante edilmiş S-ICD puls üretici veya elektrot ile etkileşimi, puls üreticisine zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- **Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) maruziyeti.** EMBLEM S-ICD cihazlarının MR Koşullu olduğu kabul edilir. Bu cihazlar için MRI Kullanım Koşullarının tamamı karşılanmıyorsa, hastaların MRI taraması implante edilen sistem için MR Koşullu gereksinimlerini karşılamaz. Hastanın belirgin zarar görmesiyle, ölümüyle ve/veya implante sistemin zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu el kitabında yer alan cihazların tamamı MR Koşullu değildir. MR Koşullu olmayan cihazları olan hastaları MRI taramasına almayın. Kuvvetli manyetik alanlar puls üretici ve/veya subkutan elektroda zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- **Korunmuş ortamlar.** Puls üretici olan hastaların girmesini önleyen bir uyarı mesajıyla korunan alanlar dahil olmak üzere aktif implante edilebilir tıbbi cihazın çalışmasını istenmeyen şekilde etkileyecek ortamlara girmeden önce hastaların tıbbi görüş almalarını önerin.
- **Hassasiyet ayarları ve EMI.** Puls üretici, 80 uV'tan fazla indüklenmiş sinyallerde, düşük frekanslı elektromanyetik interferansa daha duyarlı olabilir. Bu artmış duyarlılık nedeniyle parazitin fazla algılanması uygunsuz şoklara neden olabilir ve düşük frekanslı elektromanyetik interferansa maruz kalan hastaların takip çizelgesi belirlenirken dikkate alınmalıdır. Bu frekans aralığında en yaygın elektromanyetik interferans kaynağı, 16,6 Hz'de çalışan bazı Avrupa trenlerinin güç sistemidir. Bu tip sistemlere mesleki maruziyeti olan hastalara özellikle dikkat edilmelidir.

Klinik Konular

- **Batarya ömrü.** Bataryanın bitmesi, en nihayetinde S-ICD puls üreticinin işlevinin durmasına neden olacaktır. Defibrilasyon ve fazla sayıda şarj döngüsü batarya ömrünü kısaltır.
- **Pediyatrik Kullanım.** S-ICD Sistemi pediyatrik kullanım için değerlendirilmemiştir.
- **Mevcut Tedaviler.** S-ICD Sistemi uzun dönem bradikardi pacing, Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi (CRT) veya Anti-Taşikardi Pacing (ATP) sağlamaz.

İmplantasyon

- **İmplantasyonda şoku önleyin.** İmplant prosedürü sırasında hasta veya cihazı tutan kişiye istenmeyen şokların uygulanmasını önlemek için cihazın Shelf (Raf) modu veya Therapy Off (Tedavi Kapalı) modunda olduğunu doğrulayın.

Cihazın Programlaması

- **Algılama ayarı.** Herhangi bir algılama parametresi ayarlaması veya subkutan elektrotta yapılan bir değişiklik sonrasında daima algılamanın uygun şekilde olduğunu doğrulayın.
- **Cihazından ses geldiğini duyan hastalar.** Hastalara, cihazlarından ses geldiğini duymaları halinde derhal doktora başvurmalarını tavsiye edin.
- **Supraventriküler taşiaritmiler (SVT'ler) için programlama.** Cihazın ve programlanan parametrelerin SVT'li hastalarda uygun olup olmadığını belirleyin, çünkü SVT'ler istenmeyen cihaz tedavisi başlatabilir.

S-ICD Sistemi için Önlemler

Çevresel ve Tıbbi Tedavi Riskleri

- **Elektromanyetik interferanstan (EMI) kaçının.** Hastalara EMI kaynaklarından kaçınmalarını söyleyin, çünkü EMI puls üreticinin uygunsuz tedavi uygulamasına neden olabilir veya uygun tedaviyi inhibe edebilir. EMI kaynağından uzağa hareket etmek veya kaynağı kapatmak genellikle puls üreticinin normal çalışmaya dönmesine izin verir. Hastane ortamında ve tıbbi ortamlarda bulunan olası EMI kaynaklarına aşağıdaki örnekler verilebilir:
 - » Radyo vericileri
 - » Elektronik gözetim veya güvenlik sistemleri
 - » TENS, elektrokoter, elektroliz/termoliz, elektrodiagnostik testler, elektromiyografi veya sinir iletim çalışmaları gibi vücuttan bir elektrik akımının geçirildiği tıbbi tedaviler ve diagnostik testler
 - » Otomatik elektrot teli tespiti alarm sistemi (örn. bir EKG makinesi) kullanan, harici olarak uygulanan herhangi bir cihaz

Hastane ve Tıbbi Ortamlar

- **Harici defibrilasyon.** Harici defibrilasyon veya kardiyoversiyon, puls üreticine veya subkutan elektroda zarar verebilir. İmplant edilmiş sistem bileşenlerini hasara karşı korumak için şunları dikkate alın:
 - » Puls üreticinin veya subkutan elektrodun doğrudan üzerine bir ped (veya kaşık) yerleştirmekten kaçının. Pedleri (veya kaşıkları) implante edilmiş sistem bileşenlerinden mümkün olduğunca uzakta konumlandırın.
 - » Harici defibrilasyon ekipmanının enerji çıkışını, klinik olarak kabul edilebilecek en düşük düzeye ayarlayın.
 - » Harici kardiyoversiyon veya defibrilasyon sonrasında puls üretici işlevini doğrulayın ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi", sayfa 14).
- **Kardiyopulmoner resüsitasyon.** Kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR), algılama ile geçici olarak interferans oluşturabilir ve tedavinin gecikmesine neden olabilir.
- **Elektrik interferansı.** Elektrokoter ve izleme ekipmanı gibi cihazların oluşturduğu elektrik interferansı veya "parazit", cihazı sorgulamak veya programlamak için telemetrisinin oluşturulmasını veya devam ettirilmesini bozabilir. Böyle bir interferans varsa, programlayıcıyı elektrikli cihazlardan uzaklaştırın ve çubuk kablosu ve diğer kabloların birbirleri üzerinden geçmediğinden emin olun. Ventriküler destek ilacı (VAD), ilaç pompası veya insülin pompası gibi eşlik eden implante edilmiş cihazların oluşturduğu elektrik interferansı veya "parazit", puls üreticini sorgulamak veya programlamak için telemetri kurulmasını veya telemetrisinin korunmasını engelleyebilir. Böyle bir interferans varsa, çubuğu puls üretici üzerine yerleştirin ve her ikisini de radyasyona dirençli bir malzeme ile korumaya alın.
- **İyonlaştırıcı radyasyon tedavisi.** İyonlaştırıcı radyasyona maruz kaldıktan sonra puls üreticinin doğru çalışacağını garanti etmek veya güvenli bir radyasyon dozu belirlemek mümkün değildir. İmplant edilmiş bir puls üretici üzerinde radyasyon tedavisinin etkisini puls üreticinin radyasyon ışınına yakınlığı, radyasyon ışını türü ve enerji düzeyi, doz oranı, puls üreticinin ömrü boyunca iletilen toplam doz ve puls üreticinin korunması dahil olmak üzere birçok faktör birlikte belirler. İyonlaştırıcı radyasyonun etkisi ayrıca bir puls üreticiden ötekine farklılık gösterir ve işlevde hiçbir değişiklik olmamasından tedavi kaybına kadar gidebilir. İyonlaştırıcı radyasyon kaynakları implante edilmiş bir puls üreticine potansiyel etkileri açısından önemli ölçüde farklılık gösterir. Radyoaktif kobalt, lineer hızlandırıcılar, radyoaktif tohumlar ve betatronlar gibi kanser tedavisinde kullanılanlar dahil olmak üzere çeşitli terapötik radyasyon kaynakları, implante edilmiş bir puls

üretecinde, interferans yapabilir veya zarar verebilir. Bir terapötik radyasyon tedavisi seansı öncesinde hastanın radyasyon onkoloğu ve kardiyoloğu veya elektrofizyoloğu daha sık takip ve cihaz değiştirme dahil olmak üzere hasta takibiyle ilgili tüm seçenekleri dikkate almalıdır.

Dikkate alınacak diğer konular şunlardır:

- » Puls üretici ve radyasyon ışını arasındaki mesafeyi dikkate almaksızın, puls üreticini radyasyona dirençli bir malzeme ile koruyun.
- » Tedavi sırasında uygun hasta takibi düzeyini belirlemek.

Radyasyon tedavisinden sonra puls üretici işlevini mümkün olduğunca cihaz işlevselliği sağlayacak şekilde değerlendirin ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi", sayfa 14). Radyasyon tedavisi rejimine göre bu değerlendirmenin kapsamı, zamanlaması ve sıklığı hastanın sağlığına bağlıdır ve bu nedenle ilgili kardiyolog veya elektrofizyolog tarafından belirlenmelidir.

Puls üretici diğnostiği otomatik olarak saatte bir yapılır ve bu nedenle puls üretici değerlendirmesi puls üretici diğnostikleri güncellenip gözden geçirilmeden önce (radyasyona maruz kaldıktan en az bir saat sonra) tamamlanmamalıdır. Radyasyona maruz kalmanın implante edilen puls üreticine etkileri maruz kalmadan bir süre sonrasında kadar saptanmayabilir. Bu nedenle, radyasyon tedavisinden sonraki haftalar ve aylarda puls üreticinin işlevini yakından izleyin ve bir özellik programlarken dikkatli olun.

- **Elektrokoter ve RF Ablasyonu.** Elektrokoter ve RF ablasyonu, ventriküler aritmileri ve/veya fibrilasyonu indükleyebilir ve uygunsuz şoklar ile şok sonrası pacing inhibisyonuna neden olabilir. Ek olarak, implante edilmiş cihazları bulunan hastalarda herhangi bir diğer tipte kardiyak ablasyon işlemi yaparken dikkatli olun. Elektrokoter veya RF ablasyonu tıbben gerekliyse, hasta ve cihaza yönelik riski minimuma indirmek üzere şunları izleyin:
 - » Puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın.
 - » Harici defibrilasyon ekipmanını hazır tutun.
 - » Elektrokoter ekipmanı veya ablasyon kateterleri ile puls üretici ve subkutan elektrot arasında doğrudan teması önleyin.
 - » Elektrik akımı yolunu mümkün olduğunca puls üretici ve subkutan elektrottan uzak tutun.
 - » Cihaza veya subkutan elektroda yakın dokuda RF ablasyonu ve/veya elektrokoter işlemi yapılırsa, puls üreticinin işlevini doğrulayın ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi", sayfa 14). Elektrokoter için mümkün olduğunda bir bipolar elektrokoter sistemi kullanın ve uygun olan en düşük enerji düzeylerinde kısa, aralıklı ve düzensiz ani akımlar kullanın.

İşlem tamamlandığında, puls üreticini Therapy On (Tedavi Açık) moduna geri getirin.

- **Litotripsisi.** Ekstrakorporeal şok dalgası litotripsisi (ESWL) puls üreticinde elektromanyetik interferansa veya hasara neden olabilir. ESWL tıbben gerekliyse, etkileşimle karşılaşma olasılığını minimuma indirmek üzere şunları dikkate alın:
 - » Litotripsisi ışınına puls üretici implant bölgesi yakınına odaklamaktan kaçının.
 - » Uygunsuz şokları önlemek için puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın.
- **Ultrason enerjisi.** Terapötik ultrason (örn. litotripsisi) enerjisi puls üreticinde hasar oluşturabilir. Terapötik ultrason enerjisinin kullanılması şartsa puls üretici bölgesi yakınına odaklamaktan kaçının. Tanısal ultrasonun (örn. ekokardiyografi) puls üreticine zararlı olduğu gösterilmemiştir.
- **İletilen elektrik akımı.** Hastaya elektrik akımı veren herhangi bir tıbbi ekipman, tedavi veya diagnostik test puls üretici işlevini olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir. İletilen elektrik akımı kullanan tıbbi tedaviler ve diagnostik testler (örn. TENS, elektrokoter, elektroliz/termoliz, elektrodiagnostik testler, elektromiyografi veya sinir iletim çalışmaları gibi) puls üreticine zarar verebilir veya olumsuz etkileyebilir. Tedavi öncesinde cihazı Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın ve cihaz performansını tedavi sırasında izleyin. Tedaviden sonra, puls üretici işlevini doğrulayın ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi", sayfa 14).
- **Transkütanöz Elektriksel Sinir Uyarısı (TENS).** TENS vücuttan elektrik akımı geçirmeye ilişkilidir ve puls üretici işlevini olumsuz etkileyebilir. TENS tıbben gerekliyse, TENS tedavi ayarlarını puls üreticiyle uyumluluk açısından değerlendirin. Aşağıdaki kılavuz ilkeler etkileşim olasılığını azaltabilir:
 - » TENS elektrotlarını birbirlerine mümkün olduğunca yakın ve puls üretici ile subkutan elektrottan mümkün olduğunca uzak yerleştirin.
 - » Klinik olarak uygun en düşük TENS enerji çıkışını kullanın.
 - » TENS kullanımı sırasında kardiyak izleme yapmayı düşünün. TENS'in klinikte kullanımı sırasında interferansı önlemek üzere ek basamaklar gerekli olabilir.
 - » Klinikte kullanım sırasında interferanstan şüpheleniliyorsa TENS ünitesini kapatın.

Yeni ayarların puls üretici işlevini olumsuz etkilemediğini doğrulamadan TENS ayarlarını değiştirmeyin.

TENS klinik ayar dışında tıbben gerekliyse (evde kullanım), hastalara şu talimatı verin:

- » TENS ayarları veya elektrot konumlarını böyle bir talimat verilmedikçe değiştirmeyin.
- » Her TENS seansını elektrotları çıkarmadan önce üniteyi kapatarak sonlandırın.
- » Hasta TENS kullanımı sırasında bir şok alırsa, TENS'i kapatmalı ve doktoruyla irtibat kurmalıdır. TENS kullanımı sırasında puls üretici işlevini değerlendirmek üzere programlayıcı kullanmak için şu basamakları izleyin:
 1. Puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın.
 2. Gerçek zamanlı S-EKG'leri önerilen TENS çıkış ayarlarında izleyip, uygun algılama veya interferansın oluştuğu zamanlara dikkat edin.
 3. Bittiğinde TENS ünitesini kapatın ve puls üreticini Therapy On (Tedavi Açık) moduna programlayın.

Ayrıca TENS sonrasında cihaz işlevinin olumsuz etkilenmediğinden emin olmak üzere puls üreticinin kapsamlı bir takip değerlendirmesini yapmalısınız ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi", sayfa 14). Daha fazla bilgi için, arka kapaktaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

- **Elektronik Sistem Gözetimi (EAS) ve Güvenlik Sistemleri.** Hastalara, radyofrekans tanımlama (RFID) ekipmanı içeren hırsızlık önleme cihazları, güvenlik kapıları, etiket deaktivatörleri ya da etiket okuyucuları nedeniyle, kardiyak cihaz fonksiyonlarının etkilenmesinden nasıl kaçınacaklarını anlatın. Bu sistemler, mağazaların giriş ve çıkışlarında, çıkış noktalarında, kamuya açık kütüphanelerde ve erişim kontrolü sistemlerinin giriş noktalarında bulunabilir. Hastalar, hırsızlık önleme cihazlarının, güvenlik geçitlerinin ve etiket okuyucuların yakınında durmaktan veya bu sistemlere yaslanmaktan kaçınmalıdır. Ayrıca, hastalar çıkış noktalarına takılan ve portatif etiket deaktivasyon sistemlerine yaslanmaktan kaçınmalıdır. Hastalar buralardan normal hızla geçtiklerinde, hırsızlık önleme geçitlerinin, güvenlik geçitlerinin ve giriş kontrol sistemlerinin kardiyak cihaz fonksiyonunu etkilemesi beklenmez. Hasta elektronik hırsızlık önleyici, güvenlik veya giriş kontrol sistemi yakınıdaysa ve semptomlar yaşarsa, derhal ekipmandan uzaklaşmalı ve doktorunu bilgilendirmelidir.
- **Artmış Basınçlar.** Uluslararası Standartlar Kurumu (ISO) hiperbarik oksijen tedavisine (HBOT) maruz kalan implante edilebilen puls üreticileri için standart hale getirilmiş bir basınç testi onaylamamıştır. HBOT'ye bağlı artmış basınçlar puls üreticisine zarar verebilir. Bir HBOT programına başlamadan önce bu faaliyetin hastanın spesifik sağlık durumuyla ilgili olası sonuçlarını tam olarak anlamak amacıyla hastanın ilgili kardiyolog

veya elektrofizyoloğuna danışmalıdır. HBOT'ye maruz kalma ile birlikte cihazın daha sık takip edilmesi gerekebilir. Yüksek basınca maruz kaldıktan sonra puls üretici işlevini değerlendirin ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi", sayfa 14). Bu değerlendirmenin yüksek basınca maruz kalmaya göre kapsamı, süresi ve sıklığı hastanın sağlık durumuna bağlıdır ve bu nedenle ilgili kardiyolog veya elektrofizyolog tarafından belirlenmelidir. Cihaza özel yüksek basınç testi sonuçları hakkında daha fazla bilgi edinmek için uygun puls üretici kılavuzuna başvurun. Başka sorularınız varsa arka kapakta yer alan bilgileri kullanarak Boston Scientific'le iletişime geçin.

Takip Testleri

- **Düşük şok empedansı.** Uygulanan bir şokta 25 Ohm'dan az olarak bildirilen şok empedans değeri, cihazla ilgili bir sorun olabileceğine işaret edebilir. Uygulanan şok olumsuz etkilenmiş olabilir ve/veya cihazla uygulanacak herhangi bir tedavi tehlikeye girmiş olabilir. 25 Ohm'dan az olarak bildirilen bir şok empedans değeri gözlenirse, cihazın doğru işlev gördüğü doğrulanmalıdır.
- **Konversiyon testi.** Aritmi konversiyon testi sırasında başarılı VF veya VT konversiyonu, postoperatif olarak konversiyon gerçekleşeceğini göstermez. Hastanın durumu, aldığı ilaçlar ve başka faktörlerdeki değişikliklerin DFT'yi değiştirebileceğine ve bunun sonunda postoperatif olarak aritmi konversiyonu olmayacağına dikkat edin. Hastanın durumu değişmişse veya parametreler tekrar programlanmışsa hastanın taşiaritmilerinin puls üretici sistemi tarafından tespit edilebileceğini ve sonlandırılabilirliğini bir konversiyon testiyle doğrulayın.
- **Ülkeden ayrılan hastalar için takiple ilgili konular.** İmplantasyondan sonra cihazın implante edildiği ülkeden başka bir ülkeye seyahat etmeyi veya taşınmayı planlayan hastalarda önceden puls üretici takibiyle ilgili önlemler alınmalıdır. Cihaz ve ilgili programlayıcı yazılım konfigürasyonları için düzenleyici onay durumu ülkeden ülkeye değişir; bazı ülkelerde spesifik ürünleri izleme onayı veya kapasitesi bulunmayabilir. Hastanın gideceği ülkede cihaz takibinin yapılabilirliğini belirleme konusunda yardım için arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

Eksplant ve Atma

- **Eksplantasyonda kullanım.** Cihazın eksplantasyonu, temizlenmesi veya gönderilmesinden önce istenmeyen şokların, önemli tedavi geçmişi verilerinin üstüne yazılmasının ve sesli uyarıların önlenmesi için şunları yapın:
 - » Puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın
 - » Varsa, bipleyiciyi devre dışı bırakın.
 - » Cihazı standart biyolojik tehlikeli madde kullanma teknikleriyle temizleyin ve dezenfekte edin.

Ek Önlem Alma Bilgisi

- **Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi.** Puls üretici işlevini etkileme potansiyeli olan herhangi bir cerrahi veya tıbbi işlemden sonra aşağıdakileri içerebilecek, kapsamlı bir takip yapmalısınız:
 - » Puls üreticinin bir programlayıcı ile sorgulanması
 - » Tüm hasta verilerini kaydetmeden önce, saklanan olayların, arıza kodlarının ve gerçek zamanlı S-EKG'lerin gözden geçirilmesi
 - » Subkutan elektrot empedansının test edilmesi
 - » Batarya durumunun doğrulanması
 - » İstenen raporların yazdırılması
 - » Hastanın klinikten ayrılmasından önce uygun son programlamanın doğrulanması
 - » Oturumu sonlandırma

Potansiyel İstenmeyen Olaylar

S-ICD Sisteminin implantasyonu ile ilişkili potansiyel istenmeyen olaylar aşağıdaki gibidir, fakat bunlarla sınırlı değildir:

- Ateş
- Atriyal veya ventriküler aritminin hızlanması/indüklenmesi
- Defibrilasyon veya pace yapamama
- Dokuda kızarıklık, tahriş, uyuşma veya nekroz
- Elektrot deformasyonu ve/veya kırılması
- Elektrot yalıtım arızası
- Enfeksiyon
- Erken batarya boşalması
- Erozyon/ekstrüzyon
- Gecikmiş tedavi uygulaması
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- İletkenin kırılması
- İndükleme testine karşı istenmeyen reaksiyon
- İnme
- İnsizyonda rahatsızlık veya uzun süren iyileşme
- Kanama
- Kas/sinir stimülasyonu
- Keloid oluşumu
- Kist oluşumu
- Ölüm
- Pnömotoraks
- Puls üreticine yanlış elektrot bağlanması
- Puls üreticiyle iletişim kurulamaması

- Rastgele bileşen arızaları
- Senkop
- Sinir hasarı
- Sisteme veya ilaç tedavisine karşı alerjik/istenmeyen reaksiyon
- Sistemin cerrahi revizyonu veya değiştirilmesi
- Şok sonrası/pace sonrası rahatsızlık
- Subkutan amfizem
- Tedavinin uygulanamaması
- Uygunsuz şok sonrası pacing
- Uygunsuz şok uygulaması
- Yer değiştirme veya yerinden çıkma

Herhangi bir istenmeyen olay meydana gelirse, invazif düzeltici önlem ve/veya S-ICD Sisteminde değişiklik yapılması veya çıkarılması gerekebilir:

S-ICD Sistemi takılan hastalarda, aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan psikolojik bozukluklar da meydana gelebilir:

- Cihaz arızası korkusu
- Depresyon/anksiyete
- Fantom şokları
- Şok korkusu

Programlayıcı Kurulumu

Ambalaj

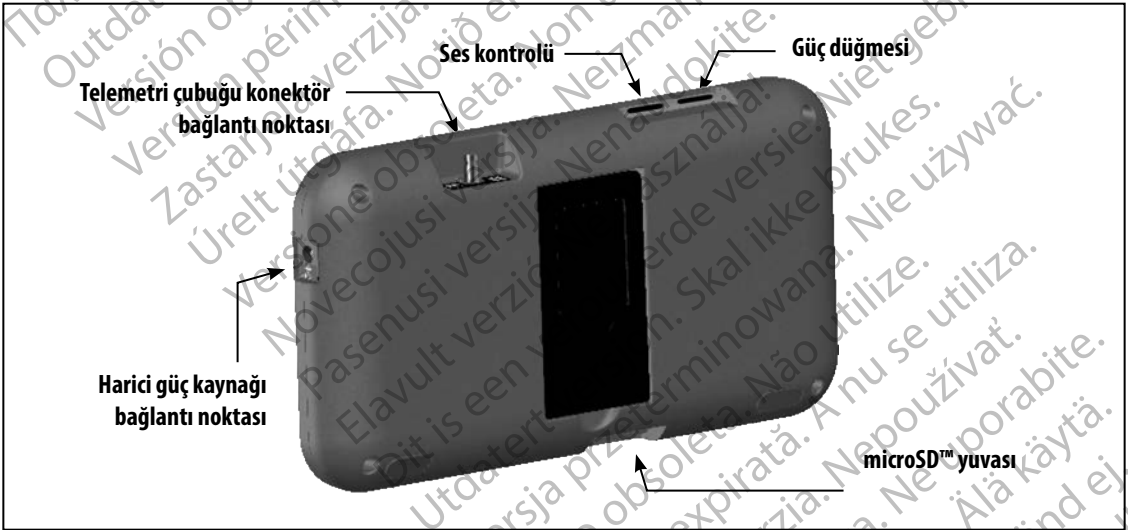
Programlayıcı bileşenleri arasında aşağıdakiler yer alır:

- Yazılım önyüklemesi yapılmış Model 3200 Programlayıcı
- Model 3203 Telemetri Çubuğu
- Model 3204 Harici güç kaynağı ve AC güç kablosu

İçindekilerin tam olduğundan emin olmak için ambalajı görsel olarak inceleyin. Ambalajın zarar gördüğüne işaret eden bir durum varsa, kullanmayın.

Zarar görmüşse ürünü Boston Scientific'e iade edin. İade ambalajı ve talimatlar için bu kılavuzun arka kapağında yer alan bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişime geçin.

Programlama Kontrolleri ve Bağlantılar



Şekil 1: Kontroller ve harici bağlantılar

Programlayıcının Şarj Edilmesi

Programlayıcının öncelikli olarak AC beslemeli harici güç kaynağına bağlı şekilde çalıştırılması amaçlanmıştır, ancak aynı zamanda dahili bataryanın yeteri kadar şarj edilmiş olması halinde bataryayla da çalışabilir. Programlayıcı AC beslemeli harici güç kaynağına her bağlandığında tekrar şarj edilir. Batarya şarjının yeteri düzeyde kalmasını sağlamak için kullanımda olmadığı zamanlarda programlayıcının harici güç kaynağına bağlı tutulması önerilir.

Not: *Bir aktif telemetri Seansı sırasında 45 dakika boyunca bir aktivite meydana gelmemesi ve programlayıcının AC güç kaynağına bağlı olmaması durumunda geçerli seansın verileri silinebilir.*

Tamamen deşarj olmuş batarya için tipik şarj süresi 5 saattir. Ancak, programlayıcının tekrar şarj edildiği sırada kullanımda olması halinde daha uzun süre gerekli olabilir.

Ekranın üst sağ köşesinde bulunan Batarya Durumu göstergesi, ünitenin kullanımda olduğu zamanlarda ana batarya gücünün durumunu gösterir:

- Dört çubuk da yanıyor (yeşil) – Batarya şarj düzeyi %100
- Çubuklardan üçü yanıyor (yeşil) – Batarya şarj düzeyi %75
- Çubuklardan ikisi yanıyor (sarı) – Batarya şarj düzeyi %50
- Çubuklardan biri yanıyor (kırmızı) – Batarya şarj düzeyi %25

Bataryanın gücü düştükçe programlayıcıda aşağıdaki uyarı ekranlarından biri görüntülenir.

- Programmer Battery Low (Programlayıcı Bataryasının Şarj Düzeyi Düşük)
- Programmer Battery Critical (Programlayıcı Bataryasının Şarj Düzeyi Kritik)
- Out Of Power (Şarj Yok)

Programlayıcıyı şarj etmek için:

1. Harici güç kaynağını programlayıcıya bağlayın (Şekil 1).
2. Harici güç kaynağı kablосunu AC güç çıkışına takın.

Uyarı: Programlayıcıyı yalnızca programlayıcıyla birlikte ambalajlanan harici güç kaynağıyla kullanın. Başka güç kaynaklarının kullanılması programlayıcıda hasara yol açabilir.

Uyarı: Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için programlayıcının harici güç kaynağı yalnızca topraklanmış elektrik prizine takılmalıdır.

Dikkat: Güç kabloları 230 VAC şebeke bağlantısı içindir. Kuzey Amerika dışında, AC elektrik prizinize tam uyum ve ürünle birlikte verilen güç kablосunu kullanın.

Programlayıcının Kullanımı

Programlayıcıyı Açma

Programlayıcının güç düğmesi ekranın sol köşesinin üstünde ve arkasında yer alan girintide bulunur (Şekil 1). Ekranı aktif hale gelene kadar düğmeyi basılı tutun.

Not: AC güç kaynağına harici güç kaynağıyla bağlıyken programlayıcının açılmaması halinde, öncelikle harici güç kaynağı kablосunu programlayıcıdan çekin. Ekranı aktif hale gelene kadar programlayıcının güç düğmesini basılı tutun. AC güç kaynağı harici güç kaynağına tekrar bağlanabilir.

Programlayıcı Ses Düzeyinin Değiştirilmesi

Programlayıcı tarafından üretilen seslerin ses düzeyleri ses kontrolü kullanılarak geçici olarak ayarlanabilir (Şekil 1). Bu düzey, programlayıcı yeniden başlatıldığında otomatik olarak sıfırlanır.

Programlayıcının Koruma Moduna Alınması

Programlayıcının otomatik güç koruma sağlamak üzere etkinleşen bir Koruma Modu bulunmaktadır. Bu mod etkinleştirildiğinde ekran kararır.

Aşağıdaki durumlarda programlayıcı Koruma Moduna girer:

- Güç düğmesi anlık olarak basılıp bırakıldığında
- Programlayıcı harici güç kaynağına bağlı değilken, bir S-ICD puls üreteciyle etkin iletişim halinde değilken ve 15 dakika boyunca hiçbir kullanıcı aktivitesi meydana gelmemişse

Güç düğmesine anlık olarak basılması normal çalışmanın devam etmesini sağlar.

Programlayıcının Kapatılması

Programlayıcıyı kapatmak için iki yol bulunmaktadır:

1. Sistem kapatma menüsü görüntülenene kadar güç düğmesini basılı tutun. Açılır pencereden Power off' u (Kapat) seçin ve OK'e (Tamam) basarak doğrulayın.
2. Programlayıcı açılış ekranında Power Off (Kapat) düğmesine basın ve onay isteminde bulunan OK'i (TAMAM) seçin.

Programlayıcı Dokunmatik Ekranının Kullanımı

Programlayıcıda bir LCD dokunmatik ekran özelliği bulunmaktadır. Ekran, programlayıcının arkasında bulunan destek çubuğu aracılığıyla istenen görüntüleme açısına ayarlanabilir. Programlayıcıyla tüm etkileşim, parmakların kullanımıyla ekrandaki uygun alanlara dokunularak gerçekleştirilir. Ekrandaki listelerde parmağınızı liste üzerinde aşağı ve yukarı yönde kaydırarak gezinin. Metin girişi gerekli olduğunda bir ekran klavyesi görüntülenir.

Dikkat: Programlayıcının ekranı camdan ya da akrilikten üretilmiştir ve programlayıcının düşürülmesi veya ciddi darbe alması halinde kırılabilir. Yaralanmaya yol açabileceği için ekranın kırık veya çatlak olması halinde kullanmayın.

Çubuk Kullanımı

Model 3203 çubuk ("çubuk") bu programlayıcının puls üreteciyle iletişim kurmasına olanak tanır.

Dikkat: Programlayıcıyla yalnızca Model 3203 telemetri çubuğunu kullanın.

Dikkat: Çubuk steril olmayan bir cihazdır. Çubuğu sterilize etmeyin. Çubuk steril alanda kullanılmadan önce steril bir bariyer içinde bulunmalıdır

Dikkat: Programlayıcı steril değildir ve sterilize edilemez. Steril alanın dışında tutulmalıdır.

Çubuğu programlayıcıya bağlamak için çubuk kablosu konektörünü, programlayıcının arka kenarında bulunan iletişim konektörü bağlantı noktası üzerine doğru kaydırın (Şekil 1).

Çubuğun bağlantısını kesmek için çubuk kablosu konektörünü kavrayın ve iletişim konektörü bağlantı noktasından nazik bir şekilde hızlıca çekin.

Not: Çubuğun programlayıcıyla olan bağlantısını kesmek amacıyla kabloya asılmayın veya kabloyu ani bir şekilde çekmeyin. Bu gibi bir eylem, kabloda gizli hasar oluşmasına yol açabilir. Hasarlı bir kablo, kablosuz iletişim özelliklerini azaltabilir ve çubuğun değiştirilmesini gerektirebilir.

Optimum telemetri, çubuğun doğrudan implante edilmiş puls üretici üzerine konumlandırılıp konumlandırılmadığına bağlıdır. Her ne kadar programlayıcının puls üreticiyle daha uzak mesafelerde iletişim kurduğu görülebilse de programlama daima çubuk doğrudan implante edilmiş puls üretici üzerindeki yapılmalıdır.

Uyarı: Programlayıcıyla aynı frekans bantlarında (puls üretici için 402-405 MHz ve yazıcı için 2,4 GHz) çalışan başka ekipmanların varlığı iletişimde interferansa neden olabilir. Diğer ekipman Uluslararası Radyo İnterferansı Uluslararası Özel Komitesi (CISPR) emisyon gereklilikleriyle uyumlu olsa dahi interferans meydana gelebilir. Bu RF interferansı, interferansa neden olan cihaz ile programlayıcı ve puls üretici veya yazıcı arasındaki mesafe artırılarak azaltılabilir. İletişim problemleri sürerse, bu kılavuzun Sorun Giderme kısmına bakın.

Telemetride kayıp meydana geldiğinde ekran sarıya döner ve kullanıcıyı uyararak üzere "Communication Loss (İletişim Kaybı)" metnini içeren bir mesaj görüntülenir. Çubuğu tekrar konumlandırarak iletişimi yeniden başlatın. Puls üretici bulunduğu anda programlayıcı telemetri kaybı öncesinde aktif olan ekrana geri döner ve programlama devam edebilir.

Not: İletişim yeniden kurulamıyorsa seans sona erdirilmeli ve puls üretici aranarak yeniden başlatılmalıdır.

Navigasyon

Programlayıcının grafik kullanıcı arayüzü (GUI) S-ICD Sisteminin yönetimini ve kontrolünü kolaylaştırır. Navigasyon çubuğu ve ekranın üst kısmında bulunan ekran simgeleri kullanıcının programlama yazılımı ekranları arasında gezinmesine olanak sağlar. Ayrıca, puls üreticiyle Online (Çevrimiçi) (aktif) iletişim sırasında ekranın alt kısmı boyunca kesintisiz subkutan bir elektrokardiyogram (S-EKG) görüntülenir.

Ekran Başlığı

Programlayıcı Offline (Çevrimdışı) (iletişim aktif değil) olduğunda ekran başlığında Batarya Durumu Göstergesi gösterilir.

Çevrimdışı Kayıtlı Seanslar görüntülenirken ekran başlığında aşağıdakiler görüntülenir:

- Hasta adı
- Therapy On/Off (Tedavi Açık/Kapalı)
- Batarya durumu göstergesi

Programlayıcı Online (Çevrimiçi) (iletişim aktif) olduğunda, ekran başlığında aşağıdakiler görüntülenir:

- Therapy On/Off (Tedavi Açık/Kapalı)
- Hasta adı
- Kalp hızı göstergesi
- Programlayıcı Bataryası ve Telemetri durumu göstergesi
- Ekran başlığı
- Rescue shock (Acil kurtarma şoku) simgesi

Navigasyon Çubuğu

Navigasyon Çubuğu Online (Çevrimiçi) programlayıcı ekranlarının navigasyonu için esas yöntemdir. Çubuk programlayıcı ekranının üst kenarı boyunca konumlandırılmıştır ve seçili ekranlar seçim simgeleri vurgulanmış olarak görüntülenir.

Tablo 1 (sayfa 24) programlayıcı ikonlarının ve onların ilgili tanımlarının bir listesini sağlar.

Programlayıcının Yeniden Başlatılması

Programlayıcının işletim sistemi kendi kendini takip edebilir özelliktedir ve genellikle pek çok hata koşulunu algılayabilme ve buna yanıt olarak otomatik bir yeniden başlatma dizisini başlatabilme yeteneğine sahiptir. Programlayıcı tarafından başlatılan yeniden başlatma dizisini tamamlamak için ekrandaki talimatları izleyin.




Aşağıdaki durumlarda programlayıcının manuel olarak yeniden başlatılması gerekebilir:

- Bir ekrandan çıkamazsanız
- İşletim sistemi yanıt vermemeye başlarsa

Güç düğmesi sistem kapatma menüsü ekranda görüntülenene kadar basılı tutularak manuel yeniden başlatma gerçekleştirilebilir. Açılır pencereden Restart'ı (Yeniden Başlat) seçin ve OK'e (TAMAM) basarak seçiminizi onaylayın.

Programlayıcı bir yeniden başlatma işlemine yanıt vermezse, bu kılavuzun arka kapağında yer alan bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişime geçin.

Tablo 1: Simge tanımları

Simge	Tanım	Kullanıcı Uygulaması
	Main Menu (Ana Menü) Simgesi	Kullanıcının main menu'ye (ana menü) dönmesine olanak tanır.
	Automatic Setup (Otomatik Kurulum) Simgesi	Kullanıcının Automatic Setup (Otomatik Kurulum) menüsüne erişmesine olanak tanır.
	Device Settings (Cihaz Ayarları) Simgesi	Kullanıcının S-ICD device settings (cihaz ayarları) ekranına erişmesine olanak tanır.
	Device Status (Cihaz Durumu) Simgesi (açık klasör ve kapalı klasör)	Kullanıcının S-ICD device status (cihaz durumu) ekranına erişmesine olanak tanır. Kullanıcı son güncellemeden bu yana meydana gelen şok sayısının yanı sıra S-ICD cihaz batarya ömrünü görüntüleyebilir.
	Patient View (Hasta Gösterimi) Simgesi	Kullanıcının hasta kartı ekranına erişmesine olanak tanır. Kullanıcı S-ICD cihazının batarya ömrü hakkındaki bilgileri görüntüleyebilir.
	Yakalanan ve Saklanan Epizodlar S-EKG Simgesi	Kullanıcının Captured S-EKG (Yakalanmış S-EKG) ve Stored Episodes (Saklanan Epizodlar) ekranlarına ulaşmasına olanak tanır.
	Induction Test (İndüksiyon Testi) Simgesi	Kullanıcının indüksiyon ekranına erişmesine olanak tanır.
	Manual Shock (Manuel Şok) Simgesi	Kullanıcının manual shock (manüel şok) ekranına erişmesine olanak tanır.
	Batarya ve Telemetri Metre	Metrenin sol tarafı kullanıcının batarya durumunu görüntülemesine olanak tanır. Metrenin sağ tarafı telemetri sinyal gücünü görüntülemeye olanak tanır.
	S-EKG Yakalama	Kullanıcının canlı bir S-EKG yakalamasına olanak tanır.
	S-EKG Display Settings (S-EKG Ekran Ayarları)	Kullanıcının canlı S-EKG üzerinde yakınlştırma ayarını ve sweep speed (süpürme hızını) değiştirmesine olanak tanır.
	Kalp Hızı Simgesi	Kullanıcının geçerli kalp hızını görüntülemesine olanak tanır.
	Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) Simgesi	Kullanıcının bir Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) uygulamasına olanak tanır
	Seçenek Belirleme Düğmesi	Kullanıcının, A veya B olmak üzere, iki seçenektten birini belirlemesine olanak tanır

Programlayıcının Konfigürasyonu

Programlayıcı Ayarlarının Konfigürasyonu

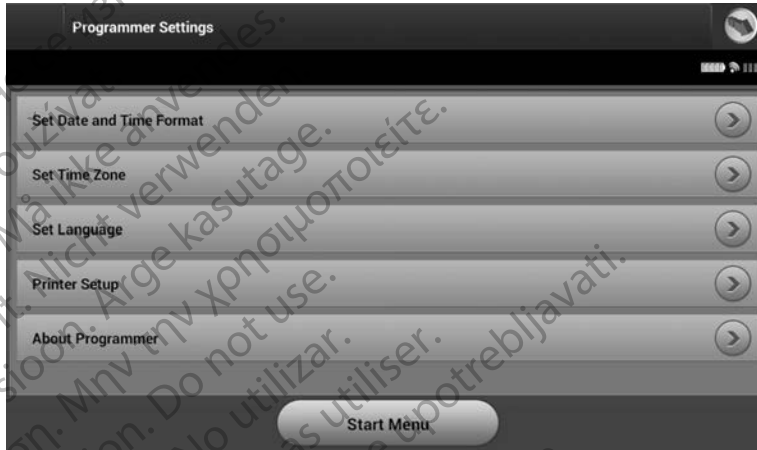
Bir puls üreticisiyle iletişim kurmaya çalışılmadan önce programlayıcının konfigürasyonunun yapılması gereklidir. Bu işlem tarih ve saat formatının, zaman diliminin, dilin ve yazıcının ayarlanmasını kapsar. İlk kurulum işlemi sırasında bu ayarların konfigürasyonu bir kez yapıldıktan sonra, bu ayarlar varsayılan parametreler haline gelir ve normalde her bir seânda değiştirilmesi gerekli değildir.

Programmer settings'in (programlayıcı ayarları) konfigürasyonu:

1. Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranını görüntülemek için programlayıcı (Şekil 2) açılış ekranında Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) düğmesini seçin (Şekil 3).



Şekil 2: Programlayıcı açılış ekranı



Şekil 3: Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranı

2. Her bir ayara erişmek için ilgili satırı seçin. Konfigüre edilebilir ayarlar arasında aşağıdakiler yer alır:

- Date and time format (Tarih ve saat formatı)
- Time zone (Zaman dilimi)
- Language (Dil)
- Printer (Yazıcı)

Date and Time Format (Tarih ve Saat Formatı)

Date and time format'ı (tarih ve saat formatı) ayarlamak için:

1. Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranından Set Date and Time Format'ı (Tarih ve Saat Formatını Ayarla) seçin (Şekil 3). Date and Time Settings (Tarih ve Saat Ayarları) ekranı görüntülenir.
2. İstenen tarih formatını seçin.
3. Değişiklikleri kaydetmek için Save (Kaydet) düğmesini seçin ve Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönün ya da değişiklikleri kaydetmeden Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönmek için Cancel'ı (İptal) seçin.

Time Zone (Zaman Dilimi)

Time Zone (Zaman Dilimi) ayarı, biri programlayıcı (ekranlarda ve yazdırılan raporlarda gösterilen tarih) için diğeri puls üreteçleri (elektromanyetik interferansı {EMI} minimum düzeye indirilmesi amaçlanan elektronik filtre) için olmak üzere iki S-ICD Sistemi parametresini kontrol eder.

Programlayıcı için doğru time zone (zaman dilimi) ayarının seçilmesi sorgulanan puls üreteçlerinin elektronik filtresinin uygun bölgesel elektrik şebekesi hattı frekansına ayarlanmasını sağlar.

Özellikle, puls üreticinin hat frekansı filtresi, sorgulayan programlayıcının Time Zone (Zaman Dilimi) ayarları baz alınarak 50 Hz'e veya 60 Hz'e otomatik olarak programlanır.

Time zone'u (zaman dilimi) ayarlamak için

1. Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranından Set Time Zone'u (Zaman Dilimini Ayarla) seçin. Time Zone (Zaman Dilimi) seçim ekranı görüntülenir (Şekil 4)
2. Programlayıcının kullanılacağı dilim için Time Zone (Zaman Dilimi) düğmesini seçin. Seçili düğmede bir onay işareti belirir.
3. Değişiklikleri kaydetmek için Save (Kaydet) düğmesini seçin ve Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönün ya da değişiklikleri kaydetmeden Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönmek için Cancel'ı (İptal) seçin.

Tek bir time zone (zaman dilimi) ayarında bölgesel şebeke hattı frekans farklılıklarının bulunduğu ender durumlarda iki hat frekansı seçeneği mevcuttur. Programlayıcının bulunduğu coğrafi bölge için doğru olan frekansın yer aldığı seçeneği seçin.

Programlayıcı sorguladığı puls üreteçlerinin zaman dilimini (ve elektronik frekans filtresi) kendi zaman diliminin ayarlarıyla eşleştirecek şekilde değiştireceği için, cihazları yaşadıkları ülkeden farklı zaman dilimlerinde veya ülkelerde sorgulanmış seyahat halindeki hastalar eve geri döndüklerinde puls üreteçlerinin zaman diliminin sıfırlanması gerekli olabilir.



Şekil 4: Set Time Zone (Zaman Dilimi Ayarla) seçim ekranı (kaydırılabilir liste)

Language Preference (Dil Tercih)

Dil tercihini ayarlamak için:

1. Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranından Set Language'ı (Dili Ayarla) seçin. Language Settings (Dil Ayarları) ekranı görüntülenir. Listeyi kaydırın ve bir language (dil) seçin.
2. Değişiklikleri kaydetmek için Save (Kaydet) düğmesini seçin ya da değişiklikleri kaydetmeden Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönmek için Cancel'ı (İptal) seçin. Eğer language (dil) değiştirilmişse, programlayıcı otomatik olarak yeniden başlar ve Açılış ekranına geri döner.

Printer Selection (Yazıcı Seçimi)

Programlayıcı yazıcı ile kablosuz **Bluetooth™** teknolojiyi aracılığıyla iletişim kurar. Programlayıcıyla yalnızca Boston Scientific tarafından onaylanan yazıcılar eşleştirilebilir ve kullanılabilir. Programlayıcıyla eşleştirilen ve kullanılan printer'ı (printer) seçmek için:

1. Yazıcının açık olduğundan ve yazıcıya bağlı olarak kablosuz işlevinin etkin olduğundan veya kablosuz adaptörün yazıcının USB bağlantı noktasına takılı olduğundan emin olun.

2. Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranından Printer Setup'ı (Yazıcı Kurulumu) seçin. Printer Setup (Yazıcı Kurulumu) ekranı (Şekil 5), daha önce yapılandırılmış bir yazıcı varsayılan yazıcı olarak görüntülenerek gösterilir. Eğer seçili ve konfigürasyonu yapılmış bir yazıcı yoksa, ekran boştur ve programlayıcı kablosuz yazıcıların belirlemek için alanı tarar. Programlayıcının yazıcı aramakta olduğu bilgisini veren bir Tarama İlerleme Çubuğu görüntülenir.



Şekil 5: Printer Setup (Yazıcı Kurulumu) ekranı

3. Tarama sırasında tespit edilenler arasından tercih edilen yazıcıyı seçin. Hiçbir yazıcı bulunamazsa, herhangi bir yazıcı bulunmadığına ilişkin bir pencere görüntülenir. Scan Again (Yeniden Tara) düğmesini seçin veya Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönmek için Cancel (İptal) düğmesini seçin.
4. Listedeki istenen yazıcıyı seçin ve ekran klavyesini kullanarak yazıcının adını girin (en fazla 15 karakter). Yazıcı seçimiyle birlikte benzersiz bir yazıcı tanımlayıcısı görüntülenmelidir.
5. Değişiklikleri kaydetmek için Save (Kaydet) düğmesini seçin ve Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönün ya da değişiklikleri kaydetmeden Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönmek için Cancel'ı (İptal) seçin. Yazıcı kurulumu tamamlandığında bir onay ekranı görüntülenir.

Not: Yazıcı sorunları hakkında bilgi için "Sorun Giderme" bölümüne bakın.

Programlayıcı Yazılım Versiyonu

Programlayıcının yazılım versiyonunu görüntülemek için:

1. Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranından About Programmer'ı (Programlayıcı Hakkında) seçin. Programmer Software Version (Programlayıcı Yazılım Versiyonu) bilgi ekranı görüntülenir.
2. Programmer Software Version (Programlayıcı Yazılım Versiyonu) ekranında programlayıcı yazılımının geçerli versiyonu görüntülenir. Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönmek için Continue (Devam) düğmesine basın.

Not: Yazdırılan raporlarda programlayıcı yazılım versiyonu da yer alır.

Bluetooth™ ile Verilerin Dışa Aktarımı

Programlayıcı, hasta verilerinin kablosuz *Bluetooth*™ teknolojisiyle masaüstü veya dizüstü bilgisayarlara aktarılması için konfigüre edilebilir. Kablosuz veri dışa aktarımı işlevini kullanmak için programlayıcı ve her bir bilgisayar ayrı ayrı eşleştirilmelidir. Programlayıcının bir bilgisayarla eşleştirilmesi, programlayıcının yazıcıyla eşleştirilmesi için kullanılan prosedürden farklıdır.

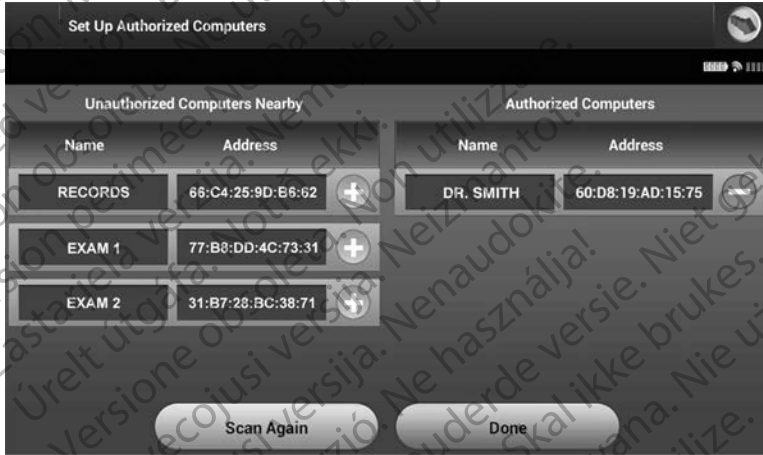
Not: Veri aktarımı Windows işletim sistemine sahip bilgisayarlar için desteklenmektedir. Tabletler veya akıllı telefonlar için veri aktarımı özelliği mevcut değildir.

1. Programlayıcı eşleştirme işlemi sırasında yakınlardaki bilgisayarları aradığı için eşleştirilecek bilgisayarın öncelikle bulunabilir hale getirildiğinden emin olun.

Not: Bunun nasıl yapılacağına ilişkin ayrıntılı talimatlara Microsoft Windows yardım dosyalarında "Bluetooth aygıtını bilgisayarıma neden bağlayamıyorum?" genel başlığı altında ulaşılabilir

2. Hedef bilgisayar bulunabilir hale geldikten sonra programlayıcı açılış ekranında bulunan Export Programmer Data (Programlayıcı Verilerini Dışa Aktar) düğmesini seçin. Export Programmer Data Over Bluetooth (Programlayıcı Verilerini Bluetooth Üzerinden Dışa Aktar) ekranı görüntülenecektir. Yakınlardaki bilgisayarları taramak ve eşleştirme işlemini başlatmak için Set Up Authorized Computers (İzin Verilen Bilgisayarları Kur) düğmesini seçin.
3. Tarama tamamlandığında saptanan bilgisayarlar (en güçlü *Bluetooth*™ sinyallerine sahip üç bilgisayar) Unauthorized Computers Nearby (Yakınlardaki İzin Verilmeyen Bilgisayarlar) (Şekil 6) başlığı altında listelenir. Eşleştirmek istediğiniz bilgisayarı seçin ve eşleştirme işlemini tamamlamak için yanında bulunan artı düğmesine basın.

4. Eşleştirme işlemi sırasında programlayıcıda ve bilgisayarda aynı sayısal güvenlik anahtarı görüntülenir ve her iki makinede de iki güvenlik anahtarının aynı olduğunu doğrulamanız istenir. Güvenlik anahtarı yalnızca eşleştirme sırasında görüntülenir ve doğru makinelerin eşleştirildiğinin onaylanması için kullanılır.
5. Söz konusu bilgisayarın madde işaretinin Unauthorized Computers Nearby (Yakınlardaki İzin Verilmeyen Bilgisayarlar) sütunu yerine Authorized Computers (İzin Verilen Bilgisayarlar) sütununda görünüyorsa eşleştirmenin başarılı bir şekilde gerçekleştirilmiş olduğunun göstergesidir.
6. Authorized computers (izin verilen bilgisayarlar) isteğe bağlı olarak tekrar adlandırılabilir. Rename an Authorized Computer (İzin Verilen Bilgisayarı Yeniden Adlandır) açılır penceresi görüntülenene kadar listedeki bilgisayar adını basılı tutun.



Şekil 6: Bluetooth™ veri aktarımı için izin vermek üzere bir bilgisayar seçme

Programlayıcı Çalışma Modları

Online Behavior (Çevrimiçi Davranış)

Programlayıcının arayüzü programlayıcının seçili puls üretici ile Online (Çevrimiçi) (aktif iletişim halinde) veya Offline (Çevrimdışı) (iletişim yok) olup olmadığına göre farklılık gösterir.

Online (Çevrimiçi) seans, programlayıcı spesifik bir puls üreticiyle bir telemetri bağlantısı kurduğunda başlar. Aktif iletişim sırasında programlayıcı ve puls üretici arasındaki telemetri sinyali beş saniyeden daha uzun süre kesilirse sarı bir uyarı ekranı görüntülenir. Bu durum, çubuk telemetri iletişim aralığının dışına taşındığında veya parazit ya da interferans oluşturan nesnelere iletişimi engellediğinde meydana gelebilir. Telemetri bağlantısı yeniden kurulana kadar Rescue Shocks (Acil Kurtarma Şoku) da dahil olmak üzere programlama komutları kullanılabilir durumda olmayacaktır.

Telemetri kaybına sebep olan durum ortadan kalktığında (örn. çubuğun tekrar puls üreticinin telemetri aralığına getirilmesi ya da interferans veya parazit kaynağının ortadan kaldırılması) telemetri bağlantısı otomatik olarak yeniden kurulabilir. Telemetri bağlantısı bir dakika içerisinde tekrar sağlanmazsa seansı tekrar başlatın.

Not: Programlayıcı bir puls üreticiyle etkin iletişim halinde olduğunda, şok komutu da tespit edilmiş bir aritmiye yanıt olarak veriliyor da olsa, puls üreticinin bir şok vermeye hazırlandığını gösteren sesli bir uyarı duyulur. Şok uygulanana ya da iptal edilene kadar uyarı devam eder.

Offline Behavior (Offline Davranış)

Programlayıcı bir puls üreticiyle aktif iletişim halinde olmadığında Offline'dır (Çevrimdışı). Offline (Çevrimdışı) seans sırasında programlayıcı ayarlarına erişilebilir ve kaydedilmiş hasta seansları görüntülenebilir ve/veya yazdırılabilir.

Saklanan Hasta Seansları

Bir hasta takip ziyareti sırasında, puls üretici belleğinde yer alan veriler programlayıcı tarafından bulunur. Programlayıcı 50 hasta seansına kadar saklama kapasitesine sahiptir. 51. seansın gerçekleştirilmesi halinde, programlayıcı saklanan en eski seansı otomatik olarak yeni verilerle değiştirecektir. Saklanan bir seans aşağıdaki bilgileri içerir:

- Yakalanmış S-EKG Raporları (İndüksiyon S-EKG'leri de dahil)
- Epizod Geçmiş (İndirilen herhangi bir epizod da dahil)

- Hasta Verileri
- Programlanmış Cihaz Ayarları

Stored patient sessions'ı (saklanan hasta verileri) görüntülemek için:

1. Programlayıcı açılış ekranından Stored Patient Sessions'ı (Saklanan Hasta Seansları) seçin.
2. İstenen hasta seansını seçin.

Puls Üretici için Çalışma Modları

Puls üreticinin aşağıdaki çalışma modları bulunur:

- Shelf (Raf)
- Therapy On (Tedavi Açık)
- Therapy Off (Tedavi Kapalı)
- MRI Protection (MRI Koruma) Modu

Shelf (Raf) Modu

Shelf (Raf) modu, yalnızca saklama için tasarlanmış düşük güç tüketim durumudur. Shelf (Raf) modundaki bir puls üretici bir programlayıcı tarafından sorgulandığında, Shelf (Raf) modundan çıkar ve varsayılan olarak Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna geçer. Tam bir enerji kapasitör reformasyonu gerçekleştirilir ve puls üretici kurulumu hazır hale getirilir. Puls üretici Shelf (Raf) modundan bir kez çıkartıldıktan sonra, yeniden Shelf (Raf) moduna programlanması mümkün değildir.

Therapy On (Tedavi Açık) Modu

Therapy On (Tedavi Açık) modu puls üreticinin ana çalışma modu olup ventriküler taşiaritmilerin otomatik olarak tespit edilmesine ve ventriküler taşiaritmilere otomatik yanıt verilmesine olanak tanır.

Therapy Off (Tedavi Kapalı) Modu

Therapy Off (Tedavi Kapalı) modu, otomatik tedavi uygulamasını devre dışı bırakır ama şok uygulamasının manuel kontrolünü sağlamaya devam eder. Programlanabilir parametreler, programlayıcı aracılığıyla görüntülenebilir ve ayarlanabilir. Bu moddan subkutan elektrogram (S-EKG) görüntülenebilir ve yazdırılabilir.

Puls üretici Shelf (Raf) modundan çıkartıldığında varsayılan olan Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna geçiş yapar.

Not: Cihaz, Therapy On (Tedavi Açık) olarak ayarlandığında veya Therapy Off (Tedavi Kapalı) modunda puls üreticisiyle aktif iletişim halindeyken ve yalnızca ilk Setup (Kurulum) işlemi tamamlandıktan sonra manuel ve acil kurtarma şoku tedavileri kullanılabilir durumdadır. Bkz. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) sayfa 41.

MRI Protection (MRI Koruma) Modu

MRI Protection (MRI Koruma) Modu EMBLEM S-ICD cihazlarında bulunur.

MRI Protection (MRI Koruma) Modu, S-ICD sistemini MRI ortamına maruz bırakmayla ilişkili riskleri azaltmak amacıyla belirli puls üretici işlevlerini değiştirir. MRI Protection (MRI Koruma) Modu, hastanın MR Koşullu MRI taramasına girmesi için uygun ve hazır olma durumunu değerlendirmek için bir ekran dizisi başlatır. Cihazın MRI Protection (MRI Koruma) Modunda olup olmadığını belirlemek için Summary Report'a (Özet Rapor) bakın. MRI Protection (MRI Koruma) Modunun tam açıklaması, MR Koşullu cihazların listesi ve ImageReady S-ICD Sistemi hakkında ek bilgiler için MRI Teknik El Kitabına bakın.

Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady S-ICD Sistemi, programlayıcı kullanılarak MRI Protection (MRI Koruma) Moduna programlanmalıdır. MRI Protection (MRI Koruma) Modunda:

- Taşikardi tedavisi askıya alınır
- Zaman aşımı özelliği 6, 9, 12 ve 24 saat programlanabilir değerleri ile nominal olarak 6 saate ayarlanır
- Bipleyci devre dışı bırakılır

MRI Protection (MRI Koruma) Modu manuel çıkış veya kullanıcı tarafından programlanan otomatik MRI Protection Time-out (MRI Koruma Zaman Aşımı) süresi ile sonlandırılır (MRI Protection (MRI Koruma) Modu programlama talimatları için MRI Teknik El Kitabına bakın.) Acil Kurtarma Şoku da MRI Protection (MRI Koruma) Modunu sonlandırır. MRI Protection (MRI Koruma) Modundan çıkıldığında, tüm parametreler (Bipleyciyi dışında) daha önce programlanmış olan ayarlara geri döner.

Not: MRI Protection (MRI Koruma) Modundan çıkıldıktan sonra Bipleyci tekrar etkinleştirilebilir.

S-ICD Puls Üreticine Bağlama ve Bağlantıyı Kesme

Bu bölümde seçim, puls üreticine bağlamak ve puls üretici bağlantısını kesmek için gerekli bilgiler verilmektedir.

Dikkat: S-ICD puls üreticiyle iletişim kurmak ve S-ICD puls üreticinin programlamak için yalnızca belirtilen Boston Scientific S-ICD programlayıcısını ve uygun yazılım uygulamasını kullanın.

Puls Üreteçleri için Tarama

1. Programlayıcının açılış ekranında Scan For Devices (Cihazları Tara) düğmesini seçin (Şekil 2). Sonucunda Device List (Cihaz Listesi) ekranının görüntülediği tarama işlemi sırasında Tarama İlerleme Çubuğu görüntülenir. Tarama işlemi sonlandırmak için istediğiniz zaman Cancel (İptal) düğmesini seçin.
2. Tarama işlemi tamamlandığında Device List (Cihaz Listesi) ekranında tespit edilen tüm puls üreteçlerinin (en fazla 16) bir listesi görüntülenir (Şekil 7). Shelf (Raf) modundaki cihazlar "Not Implanted" (İmplant Edilmemiş) olarak görüntülenir. Daha önce Shelf (Raf) modundan çıkartılmış herhangi bir cihaz "Implanted" (İmplant Edilmiş) olarak veya saklanan hasta adı birlikte görüntülenir.



Şekil 7: Device List (Cihaz Listesi) ekranı (kaydırılabilir liste)

3. İstenen puls üretici listede yer almıyorsa, tarama işlemini tekrar başlatmak için Scan Again (Yeniden Tara) düğmesini seçin. Programlayıcı açılış ekranına geri dönmek için Cancel (İptal) düğmesine basın.

Not: *Daha fazla yardım için Sorun Giderme bölümünde yer alan Puls Üreticyle İletişim Kurulamaması başlığına bakın.*

Puls Üreticine Bağlama

İletişim seansını başlatmak için Device List (Cihaz Listesi) ekranından (Şekil 7) istenen puls üreticini seçin.

Not: *Kullanıcı aktif iletişimi başlatmak için bir tarama sırasında tespit edilen puls üreticilerinin sayısından bağımsız olarak listeden spesifik bir puls üretici seçmelidir.*

Shelf (Raf) Modunda Puls Üreticine Bağlama

1. Seçim yapıldıktan sonra programlayıcı seçilen puls üreticine bağlanır. Bağlantının kurulmakta olduğunu gösteren bir pencere görüntülenir.
2. Puls üreticyle iletişim kurulur kurulmaz Device Identification (Cihaz Tanımlama) ekranı görüntülenir.

Not: *Device Identification (Cihaz Tanımlama) ekranı yalnızca Shelf (Raf) modundaki bir puls üreticyle bağlantı kurulurken görüntülenir.*

3. Cihaz modeli ve seri numaraları otomatik olarak elde edilir ve ilk tarama işlemi sırasında görüntülenir. Cihazı Shelf (Raf) modundan çıkarmak ve implantasyona hazırlamak için Continue'yu (Devam) seçin ya da Device List (Cihaz Listesi) ekranına geri dönmek için Cancel'ı (İptal) seçin.

İmplante Edilmiş bir Puls Üreticine Bağlanma

Device List (Cihaz Listesi) ekranından implante edilmiş bir puls üretici seçildiğinde aşağıdaki bağlantı dizisi meydana gelir:

1. Seçim yapıldıktan sonra programlayıcı seçilen puls üreticine bağlanır. Bağlantının kurulmakta olduğunu gösteren bir pencere görüntülenir.
2. Puls üreticyle iletişim kurulur kurulmaz Device Status (Cihaz Durumu) ekranı görüntülenir (Şekil 16).

Bir Hasta Seansının Sonlandırılması

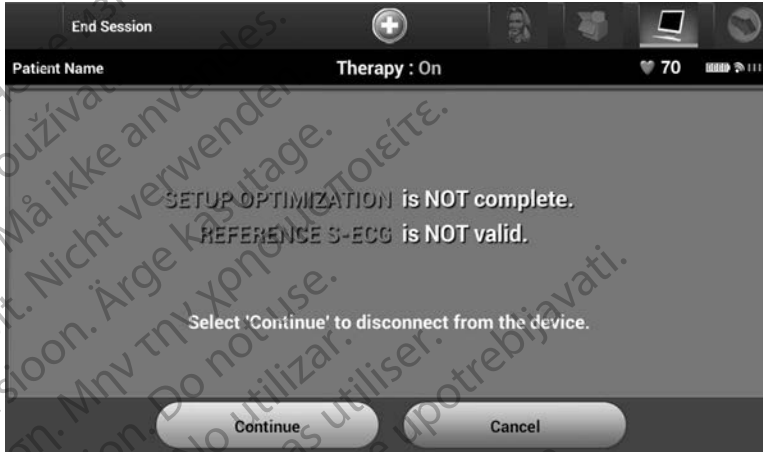
Online (Çevrimiçi) bir hasta seansını sonlandırmak ve programlayıcıyı tekrar Offline (Çevrimdışı) çalışma moduna almak için:

1. Navigasyon Çubuğunda yer alan Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin. Main Menu (Ana Menü) ekranı görüntülenir.
2. End Session (Seansı Sonlandır) düğmesini seçin (Şekil 8).



Şekil 8: Main Menü (Ana Menü) ekranı

3. Aşağıdaki durumlardan herhangi birisi mevcutsa kullanıcıya uyarı mesajları (Şekil 9) görüntülenir:
 - Tedavi modu Kapalı olarak programlanmışsa
 - Referans S-EKG alınmamışsa
 - Automatic Setup (Otomatik Kurulum) veya Manual Setup (Manuel Kurulum) tamamlanmamışsa
 - Optimization (Optimizasyon) tamamlanmamışsa. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlemi sırasında Setup Optimization (Kurulum Optimizasyonu) gerçekleştirilmemişse bu mesaj görüntülenir.



Şekil 9: *Session incomplete (Seans tamamlanamadı) mesajı*

4. Hasta seansını sonlandırmak için Continue (Devam) düğmesini seçin ve programlayıcı açılış ekranına dönün veya Online (Çevrimiçi) kalmak için Cancel'ı (İptal) seçin ve Main Menu (Ana Menü) ekranına geri dönün.

Not: Continue (Devam) düğmesi seçilir seçilmez seans kaydedilir ve iletişim sonlandırılır.

Not: Söz konusu seans sırasında elde edilen verileri kaydetmek için yukarıda 1. adımdan 4. adıma kadar açıklanan End Session (Seansı Sonlandır) işlemi kullanılarak telemetri seansı sonlandırılmalıdır. Programlayıcı seans sırasında otomatik ya da manuel olarak kapatılırsa seans verileri kaydedilmez.

Not: Bağlantının kesilmesinden sonra Tedavi Modunun Açık olarak ayarlandığını doğrulamak için daima End Session (Seansı Sonlandır) işlemini kullanın ve görüntülenen uyarı mesajlarının tümünü inceleyin.

İmplantasyon Sırasında Puls Üretcinin Programlanması

Bu bölümde implantasyon sırasında puls üretcinin programlanması için gerekli bilgiler sağlanmaktadır.

Dikkat: Programlayıcıyla yalnızca Model 3203 telemetri çubuğunu kullanın.

Dikkat: Çubuk steril olmayan bir cihazdır. Çubuğu sterilize etmeyin. Çubuk steril alanda kullanılmadan önce steril bir bariyer içinde bulunmalıdır.

Dikkat: Programlayıcı steril değildir ve sterilize edilemez. Steril alanın dışında tutulmalıdır.

Dikkat: Programlayıcının hedeflenen implante edilmiş S-ICD puls üreticisiyle iletişim halinde olduğunu doğrulayın.

Elektrot Bilgilerinin Girilmesi

Programlayıcı implante edilmiş elektrottaki bilgileri korur. Bir hastanın yeni veya değiştirilmiş elektrodu için bu bilgileri kaydetmek üzere:

1. Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Implant (İmplant) düğmesini seçin.
3. Navigasyon Çubuğundan Automatic Setup (Otomatik Kurulum) simgesini seçin. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) ekranı görüntülenir (Şekil 12).
4. Set Electrode ID (Elektrot ID'sini Ayarla) düğmesini seçin.



Şekil 10: Elektrot bilgilerini girmek için Set Electrode ID (Elektrot ID'sini Ayarla) düğmesini seçin

Not: Elektrot puls üreticine bağlanana kadar EKG ve kalp hızı bilgisi Automatic Setup (Otomatik Kurulum) ve Electrode ID Setup (Elektrot ID'si Kurulumu) ekranlarında yer almaz.

5. Elektrot modelini ve seri numarasını girin.
6. Bilgileri kaydetmek için Program düğmesini seçin. Cihazla iletişim sırasında bir onay ekranı görüntülenir. Bilgilerin silinmesini iptal etmek için Cancel'ı (İptal) seçin ve Automatic Setup (Otomatik Kurulum) ekranına geri dönün.

Hasta Kartını Oluşturma

Bu kart hasta için referans bilgiler içerir. Hasta kartını oluşturmak için:

1. Navigasyon Çubuğunda yer alan Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. İmplant (İmplant) düğmesini seçin.
3. Patient View (Hasta Gösterimi) ekranına erişmek için Patient View (Hasta Gösterimi) simgesini seçin (Şekil 11).
4. Puls üretici modeli ve seri numaraları grafiğin ilk satırında yer almaktadır. Elektrot modeli ve seri numaraları grafiğin ikinci satırında yer almaktadır. İmplant tarihi kartın üçüncü satırında gösterilir. Ekran klavyesini kullanarak aşağıdaki hasta bilgilerini girin:
 - Patient Name: (Hasta Adı): 25 karaktere kadar
 - Doctor Name: (Doktor Adı): 25 karaktere kadar
 - Doctor Info: (Doktor Bilgisi): 25 karaktere kadar
 - Notes: (Notlar): 100 karaktere kadar



Şekil 11: Patient View (Hasta Gösterimi) ekranı

Not: İlk satırdaki karakterler arasında herhangi bir boşluk olması halinde Notes (Notlar) alanı metni otomatik olarak kaydırır.

5. Puls üreticini hasta bilgileriyle güncellemek için Save (Kaydet) düğmesini seçin.

Not: Yeni hasta bilgilerinin kaydedilememesi, girilen verilerin silinmesine yol açar.

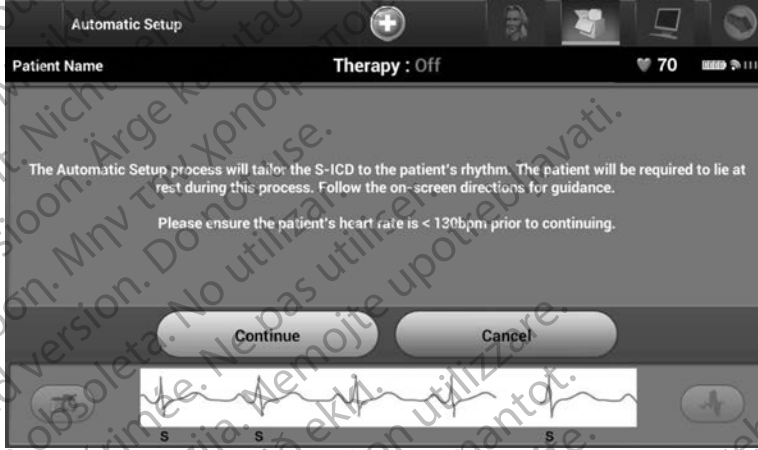
Automatic Setup (Otomatik Kurulum)

S-ICD cihazı etkinleştirilebilir hale gelmeden önce implantasyon sırasında cihazın ilk Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlemi gerçekleştirilmelidir.

Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlemi aşağıdaki gibi başlatılmaktadır:

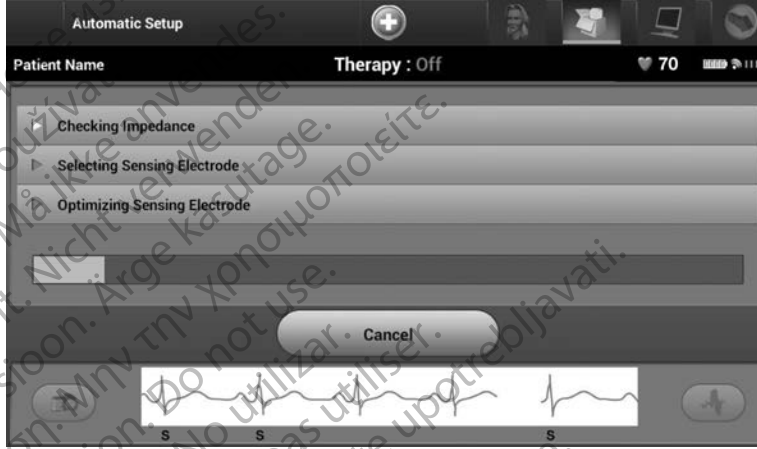
1. Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Implant (İmplant) düğmesini seçin.
3. Navigasyon Çubuğundan Automatic Setup (Otomatik Kurulum) simgesini seçin. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) ekranı görüntülenir. Sonraki ekrana geçmek için bu ekranda bulunan Automatic Setup (Otomatik Kurulum) düğmesini seçin.

- Hastanın kalp hızı 130 bpm'nin altındaysa Continue (Devam) seçimini yapın (Şekil 12). 130 bpm'nin üzerindeki hızlar için, Cancel (İptal) düğmesini seçin ve Manual Setup (Manuel Kurulum) bölümüne, sayfa 67'ye bakın.



Şekil 12: Automatic Setup (Otomatik Kurulum) ekranı

- Automatic Setup (Otomatik Kurulum) başlatıldıktan sonra aşağıdakileri gerçekleştirir:
 - Elektrot empedansını ölçmek için şok elektrodunun bütünlüğü kontrolünü gerçekleştirir. Normal alt eşik empedans aralığı < 400 Ohm'dur.
 - En iyi algılama konfigürasyonunu seçer. SMART Pass (SMART Geçiş), seçilen vektörde EKG sinyallerinin genliğine göre otomatik olarak yapılandırılır. Algılama elektrodu konfigürasyonu yazdırılmış raporda gösterilir ve Manual Setup (Manuel Kurulum) işlemi aracılığıyla görüntülenebilir. SMART Pass (SMART Geçiş, Açık/Kapalı) durumu, SMART Settings (SMART Ayarları) programlayıcı ekranında ve Summary Report'da (Özet Rapor) görüntülenir. (SMART Charge (SMART Şarj) ve SMART Pass (SMART Geçiş) hakkında daha fazla bilgi için, bkz. SMART Settings (SMART Ayarları), (sayfa 69).
 - Uygun kazanç seçimini yapar. Seçili algılama kazancı Yazdırılmış Raporda gösterilir ve Manual Setup (Manuel Kurulum) işlemiyle görüntülenebilir.



Şekil 13: Elektrot empedansının ölçülmesi

Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işleminin genel ilerlemesi durum çubuğunda gösterilir (Şekil 13). İşlemlerden her biri tamamlandığında, işlevin hemen yanındaki ok bir alt konuma geçer.

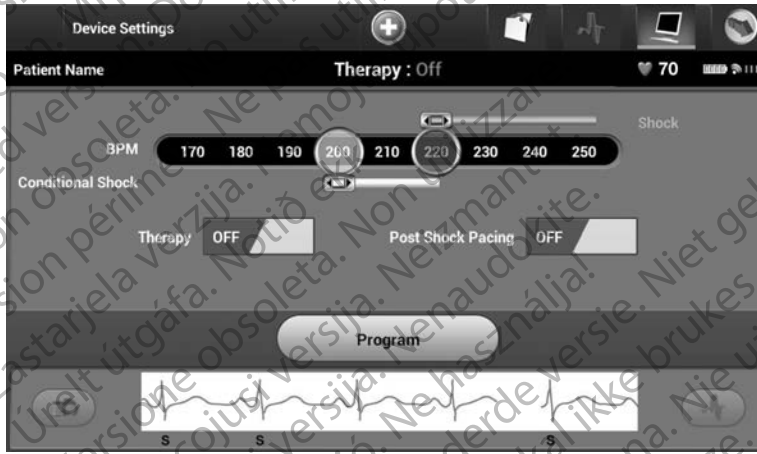
6. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlemi başlatılır. Programlayıcı hastanın dik oturmasını talep eden bir mesaj görüntüler. Eğer Automatic Setup (Otomatik Kurulum) implantasyon sırasında gerçekleştiriliyorsa veya hasta başka bir nedenle dik oturamıyorsa, Skip (Atla) düğmesi seçilerek bu adım atlanabilir. İstenirse, Automatic Setup (Otomatik Kurulum) optimizasyon adımını kapsayacak şekilde bir takip seansı sırasında tekrarlanabilir.
7. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlemi tamamlamak için Continue (Devam) düğmesini seçin. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) tamamlandığında bir onay ekranı görüntülenir.
8. İsteğe bağlı optimizasyon işleminin ardından Acquire Reference S-ECG (Referans S-EKG AI) ekranı görüntülenir. Bir referans S-EKG almak için Continue (Devam) düğmesini seçin.
9. Referans S-EKG alma işlemi başlayınca bir durum ekranı görüntülenir. İşlem boyunca hastanın sabit kalmasını gerektiren bu işlem bir dakikaya kadar sürebilir. Bu işlem sırasında, hastanın başlangıç QRS kompleksinin bir şablonu puls üreticinde saklanır. Referans S-EKG alma işlemini herhangi bir anda sonlandırmak için Cancel'ı (İptal) seçin. Elde etme sona erdiğinde Continue (Devam) düğmesini seçin.

Tedavi Parametrelerinin Programlanması

Automatic Setup (Otomatik Kurulum) sona erdiğinde puls üretici tedavi parametreleri seçilebilir hale gelir.

Tedavi parametrelerini ayarlamak için:

1. Navigasyon Çubuğunda yer alan Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Implant (İmplant) düğmesini seçin.
3. Device Settings (Cihaz Ayarları) ekranını görüntülemek için Navigasyon Çubuğundan Device Settings (Cihaz Ayarları) simgesini seçin (Şekil 14).



Şekil 14: Device Settings (Cihaz Ayarları) ekranı

4. Therapy On/Off (Tedavi Açık/Kapalı) düğmesini kullanarak istenen tedavi modunu ayarlayın.
5. İstenen zor konfigürasyonunu ayarlamak için Conditional Shock (Koşullu Şok) Zonu (sarı) ve Shock (Şok) Zonu (kırmızı) kaydırma çubuğunu seçip sürükleyin.

Not: İlk nesil S-ICD Sisteminin klinik testleri, hastaneden taburcu olmadan önce Conditional Shock (Koşullu Şok) Zonunun aktivasyonu ile uygun olmayan tedavide belirgin bir azalma olduğunu göstermiştir.¹

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

- Shock (Şok) Zonu 170 ve 250 bpm arasında 10 bpm'lik adımlarla programlanabilir.
 - Conditional Shock (Koşullu Şok) Zonu 170 ve 240 bpm arasında 10 bpm'lik adımlarla programlanabilir. Conditional Shock (Koşullu Şok) Zonu programlandığında geliştirilmiş tespit kriterleri otomatik olarak etkinleştirilir.
 - Shock (Şok) Zonunu ve Conditional Shock (Koşullu Şok) Zonunu programlarken iki zor arasında en az 10 bpm'lik fark bırakın. Eğer Conditional Shock (Koşullu Şok) Zonu kaydırıcısı (sarı) Shock (Şok) Zonu kaydırıcısı (kırmızı) üzerine sürüklenirse, iki kaydırıcı birleşerek tek bir Shock (Şok) Zonu oluşturur.
6. Eğer Post Shock Pacing (Şok Sonrası Pacing) isteniyorsa, Post-shock Pacing (Şok Sonrası Pacing) düğmesini On (Açık) konumuna ayarlayın. (Şok sonrası bradikardi pacing'i programlanabilir olmayan 50 bpm'lik bir hızla 30 saniyeye kadar gerçekleşir. İntrinsik hız 50 bpm'den büyükse pacing engellenir.)
 7. Değişiklikleri uygulamak ve puls üreticini programlamak için Program düğmesini seçin. Puls üretici ayarlarının başarılı bir şekilde programlandığını onaylayan bir mesaj görüntülenir. Device Settings (Cihaz Ayarları) ekranına geri dönmek için Continue (Devam) düğmesini seçin.
 8. Eğer puls üretici programlamayı kabul etmezse, Device Settings (Cihaz Ayarları) ekranında talimatlar içeren bir mesaj görüntülenir. Talimatları izledikten sonra Continue (Devam) düğmesine basın.
- Uyarı:** Programlayıcıyla aynı frekans bantlarında (puls üretici için 402-405 MHz ve yazıcı için 2,4 GHz) çalışan başka ekipmanların varlığı iletişimde interferansa neden olabilir. Diğer ekipman Uluslararası Radyo Interferansı Uluslararası Özel Komitesi (CISPR) emisyon gereklilikleriyle uyumlu olsa dahi interferans meydana gelebilir. Bu RF interferansı, interferansa neden olan cihaz ile programlayıcı ve puls üretici veya yazıcı arasındaki mesafe artırılarak azaltılabilir. İletişim problemleri sürerse, bu kılavuzun Sorun Giderme kısmına bakın.
9. Programlama onaylanmasının ardından sonraki işleme devam etmek için Continue (Devam) düğmesini seçin.

Not: Eğer Device Settings (Cihaz Ayarları) ekranında bulunan puls üretici ayarları başarılı bir şekilde puls üreticiye uygulanmamışsa Pending Program Changes (Bekleyen Program Değişiklikleri) ekranı görüntülenir. Device Settings (Cihaz Ayarları) ekranına geri dönmek ve tüm ayar değişikliklerini kaydetmek için Cancel'ı (İptal) seçin veya tüm puls üretici değişikliklerini iptal etmek için Continue (Devam) düğmesini seçin.

Defibrilasyon Testi

Puls üretici implante edildikten ve Therapy Mode (Tedavi Modu) On (Açık) olarak programlandıktan sonra defibrilasyon testi gerçekleştirilebilir.

Uyarı: *Implant ve takip testi esnasında, harici defibrilasyon ekipmanını ve CPR konusunda uzman tıbbi personeli her zaman hazırda bulundurun. Zamanında sonlandırılmaması durumunda, indüklenmiş ventriküler taşiaritmi hastanın ölümüne yol açabilir.*

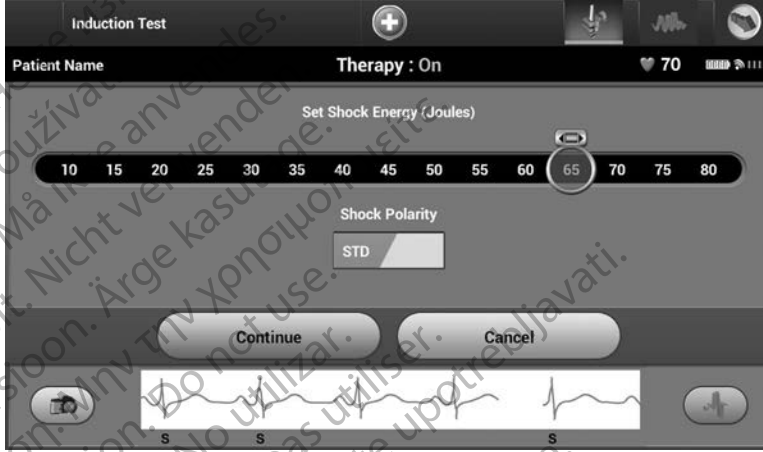
Dikkat: *Aritmi konversiyon testi sırasında başarılı VF veya VT konversiyonu, postoperatif olarak konversiyon gerçekleşeceğini göstermez. Hastanın durumu, aldığı ilaçlar ve başka faktörlerdeki değişikliklerin DFT'yi değiştirebileceğine ve bunun sonunda postoperatif olarak aritmi konversiyonu olmayacağına dikkat edin. Hastanın durumu değişmişse veya parametreler tekrar programlanmışsa hastanın taşiaritmilerinin puls üretici sistemi tarafından tespit edilebileceğini ve sonlandırılabilceğini bir konversiyon testiyle doğrulayın.*

Not: *S-ICD Sisteminin VF'yi algılama ve geri döndürme kapasitesini doğrulamak için, implantasyonda ve yenileme işlemlerinde defibrilasyon testi önerilir.*

Not: *Defibrilasyon testi sırasında Hold to Induce (İndüklemek için Tut) düğmesine basıldığında, programlayıcı test sırasında oluşturulan epizod verilerini yakalamaya başlar. Bu veriler görüntülenebilir ve yazdırılabilir (bkz. S-EKG Şeritlerinin yakalanması ve görüntülenmesi sayfa 61 ve Captured S-ECG Report (Yakalanmış S-EKG Raporu) (sayfa 55)).*

VF'yi indüklemek ve S-ICD Sistemini test etmek için:

1. Main Menu'ye (Ana Menü) erişmek için Navigasyon Çubuğundan Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. İndüksiyon testini ayarlamak için Patient Test (Hasta Testi) düğmesini seçin (Şekil 15).
3. Standart (STD) veya Ters (REV) polariteyi seçin.
4. Verilen ilk şok için istenen şok enerjisini ayarlamak üzere kırmızı işareti seçin ve sürükleyin. Şok enerjisi 10 ila 80 J arasında programlanabilir. Defibrilasyon testi için 15 J'lik güvenlik marjı önerilir.



Şekil 15: Defibrilasyon testi için istenen ilk şok enerjisinin ayarlanması

5. Sonraki Induction Test 'i (İndüksiyon Testi) görüntülemek için Continue (Devam) düğmesini seçin veya Main Menu (Ana Menü) ekranına geri dönmek için Cancel (İptal) düğmesini seçin.

Not: İndükleme öncesinde S-EKG'de parazit işaretlerinin ("N") olmadığından emin olun. Parazit işaretlerinin olması, tespiti ve tedavi uygulamasını geciktirebilir.

6. İstenen süre için Hold to Induce (İndüklemek için Tut) düğmesini seçin ve tutun.

Test sırasında aşağıdaki işlevler gerçekleşir:

- S-ICD Sistemi, 50 Hz'de 200 mA alternatif akım (AC) kullanarak ventriküler fibrilasyonu indükler. İndüksiyon, Hold to Induce (İndüklemek için Beklet) düğmesi serbest bırakılana kadar devam eder (deneme başına maksimum 10 saniyeye kadar).

Not: Gerekirse indükleme, çubuğun programlayıcıyla olan bağlantısı kesilerek sonlandırılabilir.

- Aritmi tespiti ve canlı S-EKG, indükleme sırasında aşkıya alınır. Hold to Induce (İndüklemek için Tut) düğmesi serbest bırakıldığında, programlayıcı hastanın ritmini görüntüler.
- İndüklenen aritminin tespiti ve doğrulanması sonrası, S-ICD Sistemi, programlanmış enerji çıkışı ve polaritede otomatik olarak bir şok uygular.

Not: Programlayıcı bir puls üreteciyle etkin iletişim halinde olduğunda, şok komutuyla da tespit edilmiş bir aritmeye yanıt olarak veriliyor da olsa, puls üretecinin bir şok vermeye hazırlandığını gösteren sesli bir uyarı duyulur. Şok uygulanana ya da iptal edilene kadar uyarı devam eder.

- Şok aritmeyi geri döndürmede başarısız olursa, yeniden tespit gerçekleşir ve sonraki şoklar puls üretecinin maksimum enerji çıkışında (80 J) uygulanır.

Not: Hold To Induce (İndüklemek için Tut) düğmesinin serbest bırakılmasının ardından indüklenen ritim sırasında algılama işaretlerini değerlendirin. S-ICD Sistemi, uzatılmış bir ritim tespit periyodu kullanır. Uyumlu taşı "T" işaretleri, taşaritmeyi tespitini gerçekleştirdiğini ve kapasitör şarjının hazır olmaya yakın olduğunu gösterir. Aritmi sırasında yüksek dereceli genlik değişimi dikkati çekerse, kapasitör şarjından veya şok uygulamasından önce hafif bir gecikme beklenebilir.

Not: Puls üreteci epizod başına maksimum beş şok uygulayabilir. Tedavi verilmeden önce herhangi bir anda Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) simgesine basılarak 80 J Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) verilebilir.

- Hold to Induce (İndüklemek için Tut) düğmesine basıldığında programlayıcı S-EKG verilerini yakalamaya başlar. Captured S-ECG (Yakalanmış S-EKG), düğmenin basılmasından önceki 6 saniyelik zaman dilimini ve toplamda maksimum 108 saniye olacak şekilde bundan sonraki 102 saniyeyi kapsar. İndüksiyon S-EKG'leri, Captured S-ECG (Yakalanmış S-EKG) ekranında "Induction S-ECG" (İndüksiyon S-EKG) şeklinde etiketlenmiş olarak görüntülenebilir ve yazdırılabilir.
7. Tedavi uygulamadan önce herhangi bir zamanda, programlanmış enerji kırmızı Abort (İptal) düğmesi seçilerek sonlandırılabilir.
 8. Main Menu (Ana Menü) ekranına geri dönmek için Exit (Çık) düğmesini seçin.

Takip Gerçekleştirme

Algılama Konfigürasyonu ve Automatic Setup (Otomatik Kurulum)

Her takipte Automatic Setup (Otomatik Kurulum) gerçekleştirmek gerekli değildir. Orijinal implant kurulumunda Algılama Optimizasyonu atlanmışsa, bu işlem bir takip sırasında gerçekleştirilebilir.

Eğer Automatic Setup (Otomatik Kurulum) gerçekleştirilmişse ve bir vektör değişimine yol açmışsa algılama tekrar değerlendirilmelidir. Kurulum işlemi gerçekleştirildikten sonra, bir pektoral egzersiz sırasında S-EKG akışını değerlendirin. Ayrıca yüksek hızlı egzersizler sırasında algılama performansı da gerçekleştirilebilir. Kabul edilebilir algılama, tüm QRS kompleksleriyle senkronize "S" işaretleri meydana getirir. Eğer başka işaretler saptanmışsa, diğer algılama konfigürasyonlarını değerlendirmek için Manual Setup (Manuel Kurulum) işlemini kullanın.

Dikkat: Herhangi bir algılama parametresi ayarlaması veya subkutan elektrotta yapılan bir değişiklik sonrasında daima algılamanın uygun şekilde olduğunu doğrulayın.

Not: Eğer bir algılama konfigürasyonunu aşmak için Manual Setup (Manuel Kurulum) gerçekleştirilmişse, Automatic Setup (Otomatik Kurulum) seçilirken bu durum özellikle değerlendirilmelidir.

Eğer hastanın dinlenme EKG'sindeki bir değişime bağlı olarak referans S-EKG'de bir güncelleme yapılması isteniyorsa Acquire Reference S-ECG (Referans S-EKG AI) talimatlarını izleyin.

Puls Üretici Durumunun Görüntülenmesi

İletişim kurulduktan sonra programlayıcı, geçerli epizodlar ve puls üreticinin batarya durumu hakkında bilgiler içeren Device Status (Cihaz Durumu) ekranını görüntüler.

Bu ekranı başka bir konumda ulaşmak için:

1. Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Follow Up (Takip) düğmesini seçin.
3. Device Status (Cihaz Durumu) ekranını görüntülemek için Navigasyon Çubuğundan Device Status (Cihaz Durumu) simgesini seçin.
4. Son iletişim seansından itibaren tüm puls üretici aktivitesine ilişkin genel bilgileri gösteren Device Status (Cihaz Durumu) ekranı görüntülenir (Şekil 16).



Şekil 16: Device Status (Cihaz Durumu) ekranı

Device Status (Cihaz Durumu) genel bilgi raporları:

- Last follow-up (son takip) seansının tarihi
- Last follow-up (son takip) seansından itibaren verilen toplam şok sayısı
- Son takip seansından itibaren tedavi edilen toplam epizod sayısı
- Son takip seansından itibaren tedavi edilmemiş toplam epizod sayısı
- İnceleme için kullanılabilir olan son takip seansından itibaren Saklanan AF toplam epizod sayısı

Not: Episodes (Epizodlar) satırındaki "View" (Göster) düğmesinin seçilmesi, doğrudan saklanmış epizodların listesine yönlendirir (Şekil 17).

- Kalan puls üretici batarya ömrü

Saklanan Epizodları Görüntüleme

Puls üretici, bir hastanın takip seansında görüntülenebilecek şekilde epizodları saklar. EMBLEM S-ICD (Model A209) ve Cameron Health (Model 1010) puls üreteçleri en fazla 25 tedavi edilmiş ve 20 tedavi edilmemiş taşikardi epizodunu saklar. EMBLEM MRI S-ICD (Model A219) puls üreteçleri en fazla 20 tedavi edilmiş ve 15 tedavi edilmemiş taşikardi epizodunu ve yanı sıra 7 AF epizodunu saklar. Maksimum epizod sayısına ulaşıldığında, en yeni epizod aynı türden en eski epizodun yerine geçer. Tedavi edilmiş ilk epizodun üzerine hiçbir zaman yazılmaz.

Not: Puls üreticinin programlayıcıyla iletişim kurması sırasında meydana gelen spontan epizodlar saklanmaz.

Saklanan epizodları görüntülemek için:

1. Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Follow Up (Takip) düğmesini seçin.
3. Navigasyon Çubuğundan Captured and Stored Episodes S-EKG'yi (S-EKG Yakalanmış ve Saklanmış Epizodlar) seçin.
4. Episodes (Epizodlar) ekranına erişmek için Episodes (Epizodlar) seçeneğini belirleyin (Şekil 17).
5. Listedden bir epizod seçin. Seçilen epizod puls üreticiden indirilir ve görüntülenir.

Not: Yazdırmaya uygun olması için öncelikle epizodlar ayrı ayrı seçilmeli ve Episodes (Epizodlar) Ekranından görüntülenmelidir.



Şekil 17: Episodes (Epizodlar) ekranı (kaydırılabilir liste)

6. Seçilen her bir episode (epizod) ekranının görüntülenmesi aynı zamanda episode (epizod) bildirimini yapıldığı anda programlanan parametreleri ve saklanan S-EKG verilerini görüntüler.

7. Episodes (Epizodlar) ekranına geri dönmek için seçilen epizodun ekrandaki Continue (Devam) düğmesini seçin.

Her bir episode (epizod) için aşağıdaki ayrıntılar mevcuttur:

Treated Episodes (Tedavi Edilmiş Epizodlar)

Her bir Treated Episode (Tedavi Edilmiş Epizod) için 128 saniyeye kadar S-EKG verisi saklanır:

- **Epizod öncesi S-EKG:** 44 saniyeye kadar
- **İlk şok:** Şok öncesi 24 saniyeye kadar S-EKG ve şok sonrası 12 saniyeye kadar S-EKG
- **Takip eden şoklar:** 6 saniye şok öncesi S-EKG ve 6 saniye şok sonrası S-EKG

Untreated Episodes (Tedavi Edilmemiş Epizodlar)

Untreated Episode (Tedavi Edilmemiş Epizod), şarj işlemi sırasında bir şok verilmeden önce spontan olarak sonlanan herhangi bir yüksek hızlı epizod olarak tanımlanır.

Her bir Untreated Episode (Tedavi Edilmemiş Epizod) için 128 saniyeye kadar S-EKG verisi saklanır:

- **Epizod öncesi S-EKG:** 44 saniyelik epizod öncesi S-EKG
- **Epizod S-EKG:** 84 saniyeye kadar taşıkardi S-EKG verisi

Programlayıcıdan Raporların Yazdırılması

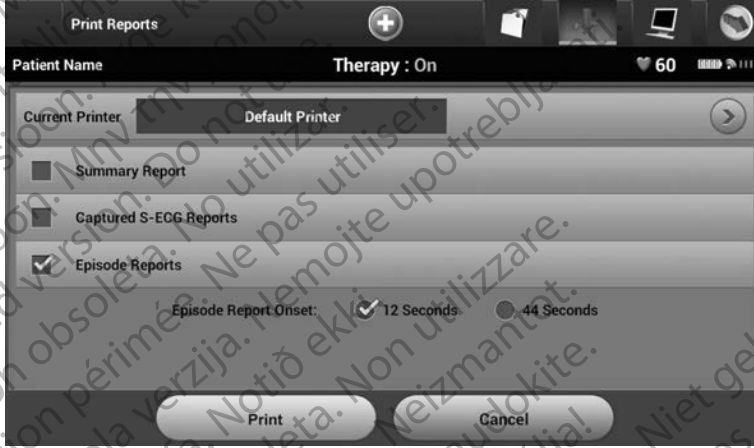
Raporların Yazdırılması

Hasta raporları, hasta seansının sona ermesinden önce veya sonra yazdırılabilir. İmplantasyon işleminin hemen ardından bir nihai raporun yazdırılması önerilir. Üç hasta raporu bulunmaktadır:

- Summary Report (Özet Raporu)
- Captured S-ECG Report (Yakalanmış S-EKG Raporu)
- Episode Reports (Epizod Raporları)

Online (Çevrimiçi) veya Offline (Çevrimdışı) bir seansta hasta raporlarını yazdırmak için:

1. Main Menu (Ana Menü) ekranını görüntülemek için Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Print Reports (Raporları Yazdır) ekranını görüntülemek için Print Reports (Raporları Yazdır) düğmesini seçin (Şekil 18).



Şekil 18: Print Reports (Raporları Yazdır) ekranı

3. İstenen rapor tipini seçin. Seçilen raporun yanında bir onay işareti belirir. Rapor tipleri aşağıda açıklanmıştır.
4. Seçili raporu yazdırmak için Print (Yazdır) düğmesini seçin.
5. Daha önce erişilen ekrana geri dönmek için Cancel (İptal) düğmesine basın.

Özet Rapor

Bir özet rapor yazdırmak için Print Reports (Raporları Yazdır) ekranındaki Summary Report (Özet Rapor) seçeneğini belirleyin ve Print (Yazdır) düğmesine basın. Rapor geçerli aktif seansı (programlayıcı Online (Çevrimiçi) ise) ya da seçilen saklanmış seansı (programlayıcı Offline (Çevrimdışı) ise) yazdırır.

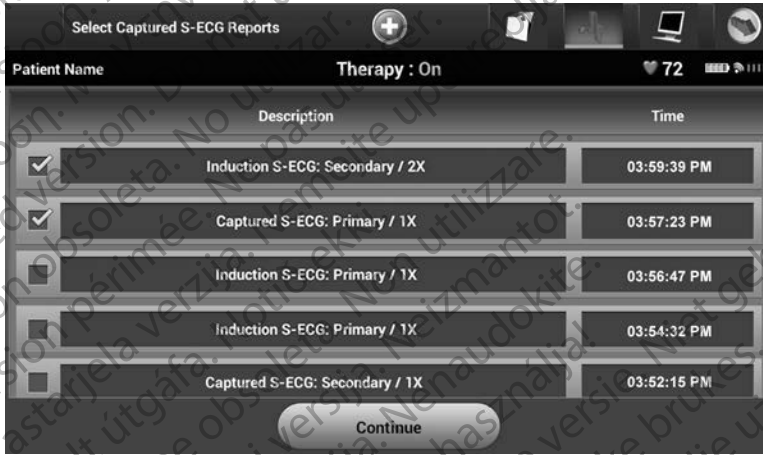
Summary Report (Özet Rapor) aşağıdaki bilgileri içerir:

- Yazdırılmış Rapor Tarihi
- Programlayıcı Yazılım Versiyonu
- Puls üretici Yazılım Versiyonu
- Hasta Adı
- Son Takibin Tarihi
- Geçerli Takibin Tarihi
- İmplantasyon Tarihi
- Puls üretici Modeli/Seri Numarası
- Elektrot Modeli/Seri Numarası
- Tedavi Parametreleri
- SMART Charge (SMART Şarj) Gecikmesi
- SMART Pass (SMART Geçiş) durumu (Açık/Kapalı)
- Programlanmış Kazanç Ayarları ve Algılama Konfigürasyonu
- Mevcutsa, Puls Üretici Bütünlük Kontrolü
- İlk Şok Polaritesi Konfigürasyonu
- AF ölçülen gün sayısı
- Ölçülen AF tahmini
- Bipleyci Durumu (devre dışı bırakılmışsa)
- MRI Bilgileri
- Epizod Özeti: Son Takipten Bu Yana ve İlk İmplantasyondan Bu Yana
- Batarya Durumu
- Elektrot Empedansı Ölçümü

Captured S-ECG Report (Yakalanmış S-EKG Raporu)

Bir Captured S-ECG (Yakalanmış S-EKG) raporunu yazdırmak için:

1. Print Reports (Raporları Yazdır) ekranından Captured S-ECG Reports (Yakalanmış S-EKG Raporları) seçeneğini belirleyin.
2. Captured S-ECG (Yakalanmış S-EKG) ve Induction S-ECG (İndüksiyon S-EKG) şeritlerinin her ikisini de içeren kaydırılabilir bir liste görüntülenir (Şekil 19). Seçimlerin yanına bir onay işareti yerleştirerek yazdırılması istenen S-EKG'leri seçin.



Şekil 19: Captured S-ECG (Yakalanmış S-EKG) listesi (kaydırılabilir)

3. Print Reports (Raporları Yazdır) ekranına geri dönmek için Continue'yu (Devam) seçin.
4. Seçilen raporu yazdırmak ve daha önce erişilen ekrana geri dönmek için Print (Yazdır) düğmesini seçin.
5. Raporu yazdırmadan daha önce erişilen ekrana geri dönmek için Cancel (İptal) düğmesini seçin.

Epizod Raporları

Bir Episode Report'u (Epizod Raporu) yazdırmak için:

1. Print Reports (Raporları Yazdır) ekranında bulunan Episode Reports (Epizod Raporları) seçeneğini belirleyin.
2. Saklanan epizodların bir listesini gösteren Select Episode Reports (Epizod Raporlarını Seç) ekranı görüntülenir (Şekil 20). Yazdırılması istenen epizodları seçin. Seçilen epizodların yanında bir onay işareti belirir.

Not: Yazdırmaya uygun olması için epizodlar ayrı ayrı seçilmeli ve Episodes (Epizodlar) Ekranından görüntülenmelidir (Şekil 17).



Şekil 20: Select Episode Reports (Epizod Raporlarını Seç) ekranı (kayırdırılabilir)

3. Print Reports (Raporları Yazdır) ekranına geri dönmek için Continue (Devam) seçimini yapın. Episode Reports (Epizod Raporları) satırı altındaki radyo düğmeleri kullanılarak epizod öncesi S-EKG verilerinin 12 saniyelik veya 44 saniyelik kısmı seçilebilir. Episode Report Onset (Epizod Raporu Başlangıcı) için varsayılan değer 12 saniyedir.
4. Seçilen raporu yazdırmak ve daha önce erişilen ekrana geri dönmek için Print (Yazdır) düğmesini seçin.
5. Raporu yazdırmadan daha önce erişilen ekrana geri dönmek için Cancel (İptal) düğmesini seçin.

Hasta Verilerini Dışa Aktarma

Programlayıcıda saklanan hasta verileri aşağıdaki iki yöntemden biriyle bir masaüstü veya dizüstü bilgisayara aktarılabilir: kablosuz olarak, konfigürasyonu önceden yapılmış bir *Bluetooth™* eşleştirmesi üzerinden veya Model 3205 microSD™ günlük verisi kartı aracılığıyla. Programlayıcı ve bir masaüstü veya dizüstü bilgisayar arasındaki *Bluetooth™* eşleştirmesi hakkında bilgi edinmek için bkz. bölüm *Bluetooth™* ile Verilerin Dışa Aktarımı, sayfa 30.

Kablosuz Bluetooth™ teknolojisiyle dışa aktarma

Bir *Bluetooth™* kablosuz veri transferi yapmaya çalışmadan önce programlayıcı ve hedeflenen alıcı bilgisayarın birbirine 10 metre (33 fit) mesafe içinde olduğundan emin olun.

1. Programlayıcı açılış ekranında Export Programmer Data (Programlayıcı Verilerini Dışa Aktar) düğmesini seçin. Export Programmer Data Over Bluetooth (Programlayıcı Verilerini Bluetooth Üzerinden Dışa Aktar) ekranı görüntülenecektir.
2. Üç dışa aktarım yönteminden (Bugünün Verilerini Dışa Aktar, Son Yedi Günün Verilerini Dışa Aktar, Tümünü Dışa Aktar) birini seçin. "Select a receiving computer" (Bir alıcı bilgisayar seçin) açılır penceresi görüntülenir.

Not: *Export Today's Data (Bugünün Verilerini Dışa Aktar) ve Export Last Seven Days (Son Yedi Günün Verilerini Dışa Aktar) seçenekleri Export All (Tümünü Dışa Aktar) seçeneğine göre genellikle daha kısa sürer.*

3. Açılır pencere, programlayıcının eşleştirildiği tüm bilgisayarların kaydırılabilir bir listesini içerir. Aktarımı başlatmak için listeden hedeflenen alıcı bilgisayarı seçin.

Not: *Her ne kadar kaydırılabilir kutuda eşleştirilmiş bilgisayarların tümü listelenmiş olsa da yalnızca programlayıcıya 10 metre (33 fit) mesafe içerisinde yer alan bilgisayarlar dosya aktarımı gerçekleştirebilir. Üç dışa aktarım seçeneğinden biri seçildikten sonra, programlayıcı dosya aktarım paketini hazırlar ve kablosuz aktarım denemesi yapar. Aktarım tamamlanamazsa bir hata mesajı görüntülenir. Böyle bir durumda, programlayıcıyı hedeflenen alıcı bilgisayarla 10 metre mesafe dahiline alın veya bu mesafe dahilindeki başka bir bilgisayarı seçin. Export Programmer Data Over Bluetooth (Programlayıcı Verilerini Bluetooth Üzerinden Dışa Aktarma) ekranında bulunan üç dışa aktarım seçeneğinden birini seçerek dışa aktarımı tekrar başlatın.*

microSD™ kartı kullanarak dışa aktarma

Veriler ayrıca microSD™ kartı kullanarak da dışa aktarılabilir. Güvenlik nedeniyle, programlayıcı yalnızca Model 3205 microSD™ günlük verisi kartlarına aktarım yapar. Başka herhangi bir microSD™ kart kullanılması hata mesajı (invalid card (geçersiz kart)) görüntülenmesine yol açar.

1. Programlayıcı açılış ekranına gidin.
2. **Ek A: microSD™ Kartı Takma ve Çıkarma** kısmında verilen talimatlara göre kartı microSD™ yuvasına takın. Talimatlar aynı zamanda Model 3205 microSD™ günlük verisi kartıyla da sağlanmaktadır. microSD™ kart doğru şekilde takılıp tanındığında Copy Data (Verileri Kopyala) ekranı görüntülenir.

Not: Model 3205 microSD™ günlük verisi kartı dışında başka bir kart takılması durumunda geçersiz kart mesajı görüntülenir. Bu mesaj, Model 3205 kart takıldıktan sonra kartın tanınmaması durumunda da görüntülenebilir. Böyle bir durumda kartı çıkartın ve hata ekranında bulunan OK (TAMAM) düğmesini seçin. Programlayıcı açılış ekranının tekrar görüntülenmesi için bekleyin ve ardından kartı tekrar takın.

3. Bu ekrandaki ve sonraki ekrandaki Copy Data (Verileri Kopyala) düğmesini seçin.
4. Kopyalama işlemi tamamlandığında bir onay ekranı görüntülenir. OK (Tamam) düğmesinin seçilmesi programlayıcının açılış ekranına geri dönmesini sağlar.
5. microSD™ kartı talimat sayfasına (Ek A) göre çıkartın.

Not: microSD™ kart takılıyken açılış ekranından başka ekranlara geçmek ve açılış ekranına geri dönmek dışa aktarım işleminin tekrar başlatılmasına yol açar.




S-EKG Özellikleri

Programlayıcı puls üreticiden gelen S-EKG akışını görüntüleme, ayarlama ve yakalama özelliği sunmaktadır.

S-EKG Ritim Şeridi İşaretleri

Sistem S-EKG sırasında gerçekleşen özel olayları tanımlamaya yönelik notlar sağlar. Bu işaretler Programlayıcı Ekranlarındaki ve Yazdırılmış Raporlardaki S-EKG İşaretleri tablo (Tablo 2) içinde gösterilmiştir.

Tablo 2: Programlayıcı Ekranlarındaki ve Yazdırılmış Raporlardaki S-EKG İşaretleri

Tanım	İşaret
Şarj ^a	C
Algılanan Atım	S
Parazitli Atım	N
Pace Edilen Atım	P
Taşı Tespiti	T
Artık Atım	.
NSR'ye Dön ^a	
Şok	
Sıkıştırılmış veya mevcut olmayan epizod verileri	

^a Yazdırılan raporda olan ancak programlayıcı görüntü ekranında olmayan işaret.

S-EKG Skalası Ayarları

Gerçek zamanlı S-EKG genliğini ve görüntüleme hızı skalasını ayarlamak için:

1. Canlı S-EKG penceresinin sağ tarafında bulunan S-ECG Display Settings (S-EKG Ekran Görünüm Ayarları) simgesini seçin. S-ECG Settings (S-EKG Ayarları) ekranı görüntülenir.
2. Gain (Kazanç) veya Sweep Speed (Süpürme Hızı) Skala çubuklarını seçerek istediğiniz gibi kaydırın (Şekil 21). S-EKG skalası seçilen ayara göre değişir. Gain (Kazanç) ayarı görsel kazancı kontrol eder. Programlayıcı, kazanç ayarı 1x olan puls üreteçleri için varsayılan olarak Full Range'e (Tam Aralık) ve kazanç aralığı 2x olan puls üreteçleri için varsayılan olarak 1/2 Range'e (1/2 Aralık) ayarlanır. Sweep Speed (Süpürme Hızı) kaydırıcısı Canlı S-EKG'nin kayan görüntü hızını kontrol eder. 25 mm/sn'de nominal sweep speed (süpürme hızı) ayarı.

Not: Kayan gerçek zamanlı S-EKG ve Captured S-ECGs (Yakalanmış S-EKG) üzerindeki genlik ayarları ve görüntü hızı ayarları yalnızca görüntü ekranı ayarlarını etkiler ve puls üreticinin algılama ayarları üzerinde hiçbir etki göstermez.



Şekil 21: Gain (Kazanç) ve Sweep Speed (Süpürme Hızı) Ayarı

S-EKG Şeritlerinin yakalanması ve görüntülenmesi

Programlayıcı gerçek zamanlı S-EKG ritim şeritlerini görüntüleyebilir ve saklayabilir. Programlayıcı aşağıdaki yollarla oluşturulmuş maksimum on beş kaydı saklayabilmektedir:

1. Capture S-EKG (S-EKG Yakala) düğmesi kullanılarak manuel olarak yakalanmış ve aşağıdakileri kapsayan on iki saniyelik S-EKG'ler:
 - Capture S-ECG (S-EKG Yakala) düğmesinin etkinleştirilmesinden önce 8,5 saniye
 - Capture S-ECG (S-EKG Yakala) düğmesinin etkinleştirilmesinden sonra 3,5 saniye
2. İndüksiyon testi sırasında otomatik olarak yakalan ve aşağıdakileri kapsayan S-EKG'ler:
 - Induce (indüksiyon) düğmesinin basılmasından önceki 6 saniye
 - Induce (indüksiyon) düğmesinin basılmasından sonra 102 saniyeye kadar

Not: Bir şok verildikten sonra, S-ICD algılanan olayların tespitini 1,6 saniyelikliğine duraklatır. Bunu bir sonucu olarak, S-EKG ritim şeridi, şok sonrası bu 1,6 saniyelik zaman aralığına ilişkin olay işaretlerini içermez.

Eğer ek bir kayıt gerekiyorsa, önceki kayıtlardan en eski olanının yerine yeni kayıt yazılır.

Manuel olarak yeni bir S-EKG ritim şeridi yakalamak için:

1. Live S-ECG (Canlı S-EKG) penceresinin sol tarafında yer alan Capture S-ECG (S-EKG Yakala) düğmesini seçin. S-EKG görüntü ekranı boyunca kayacaktır. Kaliperler Captured S-ECG (Yakalanmış S-EKG) ritim şeridinin altında görüntülenir. Her 12 saniyelik kayıt, programlayıcının tarih ve saat ayarına göre tarih ve saat etiketlidir.

Not: İndüksiyon S-EKG'leri, indüksiyon testi sırasında kullanıcı tarafından ek girişe gerek duyulmaksızın otomatik olarak oluşturulur.

2. Zaman aralıklarını istediğiniz gibi ölçmek için kaliperleri seçip S-EKG şeridi boyunca oynatın.
3. Daha önce erişilmiş ekrana geri dönmek için Continue (Devam) düğmesini seçin.

Ayrıca, Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranındaki Capture All Sense Vectors (Tüm Algı Vektörlerini Yakala) düğmesini kullanarak üç algı vektörünün (Primary (Primer), Secondary (Sekonder) ve Alternate (Alternatif)) hepsine karşılık gelen S-EKG'leri yakalamak mümkündür (Şekil 22).

Önceden yakalanmış S-EKG'lerin Görüntülenmesi

Programlayıcı Online (Çevrimiçi) olduğunda:

1. Main Menü (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Follow Up (Takip) düğmesini seçin.
3. Captured and Stored Episode S-ECG (Yakalanan ve Saklanan Epizod S-EKG'si) simgesi. Captured S-ECG (Yakalanmış S-EKG) ekranı görüntülenir.
4. Listeden bir Captured S-ECG (Yakalanmış S-EKG) veya Induction S-ECG'si (İndüksiyon S-EKG) seçin. S-ECG details (S-EKG ayrıntıları) ekranı görüntülenir.
5. Ayrıntıları görüntülemek için kaliperleri tutum sürükleyebilirsiniz.
6. Captured S-ECG (Yakalanmış S-EKG) listesi ekranına geri dönmek için Continue (Devam) düğmesine basın.

Programlayıcı Offline (Çevrimdışı) olduğunda:

1. Programlayıcı açılış ekranından veya Main Menu'dan (Ana Menü) Stored Patient Sessions (Saklanan Hasta Verileri) düğmesini seçin.
2. İstedığınız saklanan hasta seansını seçin.
3. Listeden bir Captured S-ECG (Yakalanmış S-EKG) seçin. Captured S-ECG Details (Yakalanmış S-EKG Ayrıntıları) ekranı görüntülenir.

Not: Saklanmış hasta seanslarının tümü yakalanmış S-EKG'leri kapsamamaktadır. Bu gibi hasta seansları açıldığında bu etkiye ilişkin bir mesaj görüntülenir. Böyle bir durumda Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin, ardından End Session (Seansı Sonlandır) düğmesini seçin. Bu eylem sizi programlayıcı açılış ekranına geri döndürür.

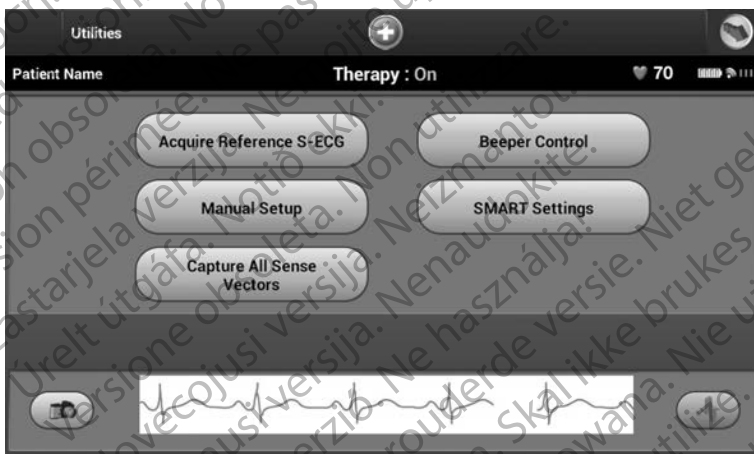
4. Ayrıntıları görüntülemek için kaliperleri tutum sürükleyebilirsiniz.
5. Captured S-ECG (Yakalanmış S-EKG) listesi ekranına geri dönmek için Continue (Devam) düğmesine basın.

Utilities (Yardımcı Araçlar) Menüsü

Programlayıcının Utilities (Yardımcı Araçlar) menüsü ek cihaz özelliklerine erişim sağlar. Bu özellikler arasında Acquire Reference S-ECG (Referans S-EKG Al), Capture All Sense Vectors (Tüm Algı Vektörlerini Yakala), Beeper Control (Bipleyci Kontrolü), Manual Setup (Manuel Kurulum), SMART Settings (SMART Ayarları) ve AF Monitor (AF Monitörü) yer alır.

Bir Online (Çevrimiçi) seans sırasında Utilities (Yardımcı Araçlar) menüsüne erişmek için:

1. Main Menu (Ana Menü) ekranını görüntülemek için Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Utilities (Yardımcı Araçlar) düğmesini seçin. Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranı görüntülenir (Şekil 22).



Şekil 22: Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranı

Acquire Reference S-ECG (Referans S-EKG AI)

Manuel bir Reference S-ECG (Referans S-EKG) elde etmek için:

1. Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranından (Main Menu (Ana Menü) ekranından erişilebilir), Acquire Reference S-ECG (Referans S-EKG Elde Et) ekranına erişmek için Acquire Reference S-ECG (Referans S-EKG Elde Et) düğmesini seçebilirsiniz.
2. Bir Reference S-ECG (Referans S-EKG) almak için Continue (Devam) seçimini yapın. Programlayıcı Reference S-ECG'yi (Referans S-EKG) elde etmeye başlar. Hastanın sabit kalmasını talep eden bir mesaj görüntülenir. Reference S-ECG (referans S-EKG) QRS şablonu puls üreticisine kaydedilir ve saklanır.
3. İşlemi tamamlamak ve Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranına dönmek için Continue (Devam) düğmesini seçin. S-EKG alma işlemini sonlandırmak ve Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranına dönmek için istendiği zaman Cancel (İptal) düğmesi kullanılabilir.

Capture All Sense Vectors (Tüm Algı Vektörlerini Yakala)

Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranındaki Capture All Sense Vectors (Tüm Algı Vektörlerini Yakala) düğmesi, üç algı vektörünün (Primary (Primer), Secondary (Sekonder) ve Alternate (Alternatif)) her biri tarafından oluşturulan S-EKG'leri almanıza olanak tanıyan programlayıcı ayarlarının geçici konfigürasyonunu yapar. Bu işlem yaklaşık olarak bir dakika sürer. Tüm S-EKG'ler elde edildikten sonra programlayıcı orijinal ayar konfigürasyonuna geri döner.

Bu üç algı vektörünü yakalamak için:

1. Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranından (Main Menu (Ana Menü) ekranından erişilebilir) Capture All Sense Vectors (Tüm Algı Vektörlerini Yakala) düğmesini seçin.
2. Capturing 12 Second S-ECG (12 Saniyelik S-EKG Yakalanıyor) ekranı görüntülenir ve algı vektörü yakalama işleminin durumunu görüntüler.

Üç S-EKG yakalandıktan sonra Önceden yakalanmış S-EKG'lerin Görüntülenmesi sayfa 62. içinde özetlenen adımlar izlenerek görüntülenebilir

Beeper Control (Bipleyci Kontrolü)

Puls üretici, acil doktor konsültasyonu gerektiren belirli cihaz koşulları hakkında hastayı uyaracak sesli uyarı verebilen dahili bir uyarı sistemine (bipleyci) sahiptir. Bu koşullar şunları içerebilir:

- Elektrot empedansı aralık dışında
- Uzamış şarj süreleri
- Başarısız Cihaz Bütünlük Kontrolü
- Düzensiz batarya boşalması

Bu dahili uyarı sistemi, implantasyon zamanında otomatik olarak etkinleştirilir. Tetiklendiğinde, bipleyci etkinleştirilmişse, tetikleme koşulu çözümlenene kadar her dokuz saatte bir 16 saniye boyunca uyarı sesi verir. Tetikleme koşulu yeniden meydana gelirse, sesler hastayı doktora danışması için bir kez daha uyarır.

Dikkat: Hastalara, cihazlarından bip sesi geldiğini duymaları halinde derhal doktorlarına başvurmaları tavsiye edilmektedir.

Not: Reset Beeper (Bipleyciyi Sıfırla) ekranına erişim yalnızca bir uyarı koşulu meydana geldiğinde etkin hale gelir. Bir uyarı durumu etkinleşmişse, bağlantı kurulmasıyla birlikte bir uyarı ekranı belirir.

Uyarı: Bipleyci, MRI taramasından sonra artık kullanılamayacaktır. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek bipleyci ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açabilir. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Protection (MRI Koruma) Modundan çıktıktan sonra bile düzeltilemez. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce, hekim ve hasta, Bipleyciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda, cihaz performansını takip etmek üzere her üç ayda bir ziyaret içeren bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması şiddetle önerilir.

Bipleyiciyi Sıfırlama

Bipleyiciyi sıfırlamak için, Set Beeper Function (Bipleyici İşlevini Ayarla) ekranını açmak üzere Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranından (Main Menu (Ana Menü) ekranından erişilebilir) Beeper Control (Bipleyici Kontrolü) düğmesini seçin.

Bir uyarı koşulu tarafından tetiklenen bip sesi uyarılarını askıya almak için Reset Beeper (Bipleyiciyi Sıfırla) düğmesini seçin. Uyarıya yol açan durum düzeltilmemişse, bip sesi uyarısı sonraki otomatik S-ICD sistemi kendi kendine kontrol işleminde yeniden etkinleşir.

Disable Beeper (Bipleyiciyi Devre Dışı Bırak) (SQ-Rx cihazları)

SQ-Rx cihazlarında, Bipleyici Kontrolü uyarı durumlarında uyarı sesinin devre dışı bırakılmasını sağlar (Disable Beeper (Bipleyiciyi Devre Dışı Bırak)). Bipleyiciyi devre dışı bırakmak için aşağıdaki adımları izleyin:

Not: *Disable Beeper (Bipleyiciyi Devre Dışı Bırak) seçeneği yalnızca cihaz için ERI veya EOL'ye erişildiğinde kullanılabilir.*

1. Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranında, Set Beeper Function (Bipleyici İşlevini Ayarla) ekranını açmak için Beeper Control (Bipleyici Kontrolü) düğmesini seçin.
2. Cihaz için Bipleyiciyi devre dışı bırakmak için Disable Beeper'ı (Bipleyiciyi Devre Dışı Bırak) seçin.

Not: *Bu, SQ-Rx cihazı için uyarı koşullarında tüm uyarı seslerini kalıcı olarak devre dışı bırakır. Ancak, cihaz üzerine bir mıknatıs yerleştirildiğinde veya cihaza bir programlayıcı bağlandığında Bipleyici işlevselliğini etkilemez.*

Enable/Disable Beeper (Bipleyiciyi Etkinleştir/Devre Dışı Bırak) (EMBLEM S-ICD cihazları)

EMBLEM S-ICD cihazlarında, Bipleyici etkinleştirilmeden veya devre dışı bırakılmadan önce test edilmelidir. Bipleyiciyi test etmek için aşağıdaki adımları izleyin:

Not: *EMBLEM S-ICD cihazları için, Test Beeper (Bipleyiciyi Test Et) işlevi yalnızca bir uyarı koşuluna yönelik uyarı sesi etkin değilken kullanılabilir.*

1. Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranından Beeper Control (Bipleyici Kontrolü) düğmesini seçin.
2. Set Beeper Function (Bipleyici İşlevini Ayarla) ekranından Test Beeper (Bipleyiciyi Test Et) düğmesini seçin.

3. Bir stetoskop kullanarak Bipleycinin duyulabilir olup olmadığını değerlendirin.
4. Bipleyci duyulabilir ise Yes, Enable Beeper (Evet, Bipleyciyi Etkinleştir) düğmesini seçin. Bipleyci duyulabilir değilse veya bipleyci işlevini kalıcı olarak devre dışı bırakmak isterseniz, No, Disable Beeper (Hayır, Bipleyciyi Devre Dışı Bırak) düğmesini seçin.

Not: Bu, cihaz üzerine bir mıknatıs yerleştirildiğinde ve cihaza bir programlayıcı bağlandığında uyarı durumları için uyarı sesi işlevselliğini devre dışı bırakır.

Bipleyci hasta için duyulabilir değilse, hastanın cihaz performansını izlemek açısından LATITUDE NXT veya klinikte her üç ayda bir takip çizelgesinin olması şiddetle önerilir.

Bipleyci ile ilgili ek bilgiler için MRI Teknik El Kitabına bakın veya arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

Manual Setup (Manuel Kurulum)

Manual Setup (Manuel Kurulum), kullanıcının elektrot bütünlük testi ile elektrot algılama konfigürasyonunu ve puls üreticindeki kazanç ayarını yapmasına olanak tanır. Manual Setup (Manuel Kurulum) işlemi sırasında, sistem uygunsa SMART Pass (SMART Geçiş) özelliğini otomatik olarak etkinleştirir.

1. Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranından (Main Menu (Ana Menü) ekranından erişilebilir), Manual Setup (Manuel Kurulum) düğmesini seçin. Measure Impedance (Empedans Ölçümü) ekranı görüntülenir.
2. Elektrot bütünlük testini gerçekleştirmek için Test düğmesini seçin.
3. Continue (Devam) düğmesini seçin.
4. Manual Setup (Manuel Kurulum) ekranından seçilebilecek üç algı vektörü bulunmaktadır (Şekil 23):

- **Primary (Primer):** Subkutan elektrot üzerindeki proksimal elektrot halkasından aktif puls üretici yüzeyine kadar algılama
- **Secondary (Sekonder):** Subkutan elektrot üzerindeki distal algılama elektrodu halkasından aktif puls üreticinin yüzeyine kadar algılama
- **Alternate (Alternatif):** Subkutan elektrot üzerindeki distal algılama elektrodu halkasından proksimal algılama elektrodu halkasına kadar algılama

Kazanç ayarı algılanan S-EKG sinyalinin hassasiyetini ayarlar. Manual Setup (Manuel Kurulum) ekranında bulunan Select Gain (Kazanç Seç) düğmesiyle manuel olarak seçilebilir.



Şekil 23: Algı vektörü ve kazanç seçeneklerini içeren Manual Setup (Manuel Kurulum) ekranı.

- 1x Kazanç (± 4 mV): 2x kazanç seçiliyken sinyal genliği kırpmaya neden olacak kadar büyük olduğunda 1x Kazanç seçilmelidir.
- 2x Kazanç (± 2 mV): Sinyal genliği yakalanan sinyalin kırılmasına gerek duyulmaksızın daha hassas bir ayarın kullanılmasına yetecek kadar küçükse 2X Kazanç seçilmelidir. 2x kazanç seçimi, sinyali 1x kazanç seçimine göre iki kat daha fazla büyütür.

Seçilen algı konfigürasyonunu manuel olarak programlamak için:

1. Algı vektörü ve kazanç ayarlarını kaydetmek için Program düğmesini seçin.
2. Continue (Devam) düğmesini seçin. Continue (Devam) düğmesi seçildiğinde, cihaz SMART Pass (SMART Geçiş) özelliğinin etkinleştirilip etkinleştirilmemesi gerektiğini otomatik olarak değerlendirir. SMART Pass (SMART Geçiş) hakkında ek bilgi için, S-ICD Kullanım Kılavuzuna bakın. Yardım için, arka kapaktaki bilgileri kullanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.
3. Acquire Reference S-ECG (Referans S-EKG Al) işlemi Manual Setup (Manuel Kurulum) işlemi sırasında otomatik olarak etkinleştirilir. Bir referans S-EKG almak için Continue (Devam) düğmesini seçin. Yakalanan referans S-EKG alındığında bir onay ekranı görüntülenir.

SMART Settings (SMART Ayarları)

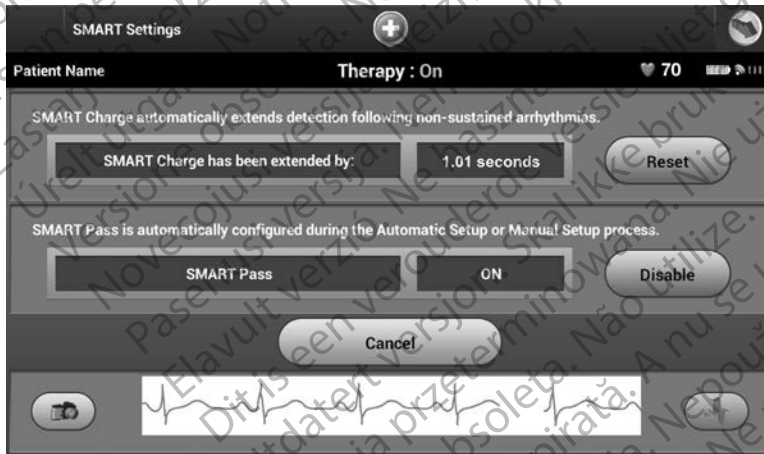
SMART Settings (SMART Ayarları) ekranı kullanıcının SMART Charge (SMART Şarj) ve SMART Pass (SMART Geçiş) özellikleri için bilgi ve işlevlere erişmesini sağlar.

SMART Charge (SMART Şarj)

SMART Charge (SMART Şarj) özelliği aracılığıyla puls üreticinin şarj başlatma dizisi, kapasitör şarjını uzatarak uzun süreli olmayan ventriküler aritmi epizodlarının oluşumuna adapte olur. Bu, batarya ömrünü uzatır ve uzun süreli olmayan aritmiler için gereksiz şokların verilmesini önleyebilir. SMART Charge (SMART Şarj) özelliği hakkında daha fazla bilgi için puls üretici kılavuzuna bakın.

Tedavi edilmemiş ventriküler aritmi epizodu kaydedildiğinde SMART Charge (SMART Şarj) otomatik olarak etkinleştirilir. Sıfırlama, SMART Charge (SMART Şarj) değerini sıfıra geri döndürür. SMART Charge (SMART Şarj) özelliğini sıfırlamak için:

1. Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranından (Main Menü (Ana Menü) ekranından erişilebilir), SMART Settings (SMART Ayarları) düğmesini seçin. SMART Settings (SMART Ayarları) ekranı görüntülenir (Şekil 24).



Şekil 24: SMART Settings (SMART Ayarları) ekranı

2. SMART Charge'ı (SMART Şarj) sıfıra ayarlamak için Reset (Sıfırla) düğmesini seçin veya SMART Charge'ı (SMART Şarj) sıfırlamaksızın Utilities (Yardımcı Araçlar) Menüsüne geri dönmek için Cancel'a (İptal) basın.
3. Aşağıdaki mesajı içeren bir onay penceresi görüntülenir: "SMART Charge successfully reset." (SMART Şarj başarıyla sıfırlandı.)
4. Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranına geri dönmek için Continue (Devam) düğmesine basın.

SMART Pass (SMART Geçiş) özelliğini devre dışı bırakma

SMART Pass (SMART Geçiş) özelliği, uygun bir algılama aralığı sürdürülürken aşırı algılamayı azaltmak amacıyla tasarlanmıştır. Cihaz sürekli olarak EKG sinyali genliğini izler ve düşük algılamadan şüphelenirse SMART Pass (SMART Geçiş) özelliğini otomatik olarak devre dışı bırakır.

SMART Pass (SMART Geçiş), düşük algılamadan şüphelenirse SMART Settings (SMART Ayarları) ekranında Disable (Devre Dışı Bırak) düğmesi seçilerek manuel olarak devre dışı bırakılabilir.

Not: SMART Pass (SMART Geçiş) özelliği devre dışı bırakılırsa, özelliği yeniden etkinleştirmek için başka bir otomatik veya manuel kurulum gerçekleştirilmelidir.

AF Monitor (AF Monitörü)

AF Monitor (AF Monitörü) özelliği atriyal fibrilasyon tanısına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

AF Monitor (AF Monitörü) özelliği, Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranındaki AF Monitor (AF Monitörü) düğmesi ile erişilen On/Off (Açık/Kapalı) düğmesi kullanılarak etkinleştirilir/devre dışı bırakılır. Değişiklikleri uygulamak ve puls üreticini programlamak için Program düğmesini seçin.

Aşağıdaki istatistikler AF Monitor (AF Monitörü) düğmesi seçilerek programlayıcı ekranında kullanılabilir:

- **AF ölçülen gün sayısı:** Son 90 gün içinde AF saptanan gün sayısını verir
- **Ölçülen AF tahmini:** Son 90 gün içinde toplam saptanan AF yüzdesini verir

AF Monitor (AF Monitörü) hakkında ek bilgi için, S-ICD Kullanım Kılavuzuna bakın.

2. Rescue shock (Acil Kurtarma Şoku) için puls üreticini şarj etmeye başlamak üzere Shock (Şok) düğmesini seçin. Üzerinde "Charging" (Şarj Ediliyor) yazan kırmızı arkaplanlı bir ekranı belirir. Abort (Çıkış) düğmesinin seçilmesi acil kurtarma şoku verilmesini engeller ve Device Settings (Cihaz Ayarları) ekranına geri dönmeyi sağlar.
3. Şokun ilgili şok empedansı ile birlikte başarılı bir şekilde verildiğini belirten bir onay ekranı görüntülenir.

Dikkat: Uygulanan bir şokta 25 Ohm'dan az olarak bildirilen şok empedans değeri, cihazla ilgili bir sorun olabileceğine işaret edebilir. Uygulanan şok olumsuz etkilenmiş olabilir ve/veya cihazla uygulanacak herhangi bir tedavi tehlikeye girmiş olabilir. 25 Ohm'dan az olarak bildirilen bir şok empedans değeri gözlenirse, cihazın doğru işlev gördüğü doğrulanmalıdır.

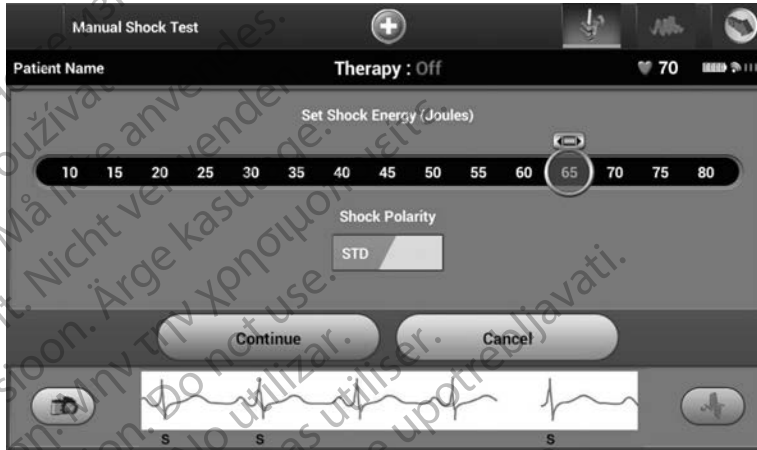
Herhangi bir nedenle şokun verilememesi halinde "The shock could not be delivered." (Şok verilemedi.) mesajını içeren kırmızı arkaplanlı bir ekranı görüntülenir.

Not: Telemetri kaybı durumunda, telemetri bağlantısı yeninden kurulana kadar Acil Kurtarma Şokları da dahil olmak üzere puls üretici komutları kullanılabilir halde olmayacaktır.

Manual Shock (Manuel Şok)

Manual Shock (Manuel Şok) kullanıcının bir sinüs ritmi, bir atriyal ritim veya bir ventriküler ritim sırasında senkronize bir şekilde şok vermesine olana tanır. Şok enerjisi düzeyinin konfigürasyonu kullanıcı tarafından 10 ila 80 joule aralığında yapılır ve aynı zamanda polarite konfigürasyonu da kullanıcı tarafından yapılır (Şekil 26). Manual shock (manuel şok) aynı zamanda implant olarak ya da hastanın durumuna uygun bir şekilde sistem empedansını/bütünlüğünü değerlendirmek için kullanılabilir. Therapy Mode'un (Terapi Modu) On (Açık) veya Off (Kapalı) olarak ayarlanmasıyla bir manual shock (manuel şok) uygulanabilir.

Manuel Şoka erişmek için ana menüdeki Patient Test (Hasta Testi) düğmesini seçin. Induction Test (indüksiyon Testi) ekranı belirir. Manual Shock Test (Manuel Şok Testi) ekranını görüntülemek için ekranın üst kısmındaki navigasyon çubuğunda bulunan Manual Shock (Manuel Şok) simgesini seçin.



Şekil 26: Manuel şok

S-ICD Sistemi Mıknatıs Kullanımı

Boston Scientific mıknatıs Model 6860 (mıknatıs), gerekirse, puls üreticiden tedavi uygulanmasını geçici olarak engellemek için kullanılabilen steril olmayan bir aksesuardır. Cameron Health mıknatıs Model 4520, bu amaçla Boston Scientific mıknatısına alternatif olarak kullanılabilir.

Mıknatısın kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için uygun S-ICD Kullanım Kılavuzuna bakın.

Mıknatıs uygulamasının diğer davranışları:

- Şok tedavisi uygulanmasını engellemek
- Şok sonrası pacing tedavisini sonlandırmak
- Aritmi indükleme testini engellemek

- Bipleyici açıksa ve duyulabilir ise, 60 saniye boyunca saptanan her bir QRS kompleksiyle puls üreticinin bipleyicisini etkinleştirmek

Uyarı: *Aritmi tespiti ve tedavi yanıtını durduracağından dolayı, S-ICD puls üretici üzerine mıknatıs yerleştirirken dikkatli olun. Mıknatısın kaldırılması aritmi tespiti ve tedavi yanıtını tekrar başlatır.*

Uyarı: *Derin implant yerleşimi olan hastalarda (mıknatıs ve puls üretici arasında daha fazla mesafe), mıknatıs uygulaması mıknatıs yanıtını oluşturmayabilir. Bu durumda mıknatıs tedaviyi engellemek için kullanılamaz.*

Dikkat: *Programlayıcı üzerine mıknatıs koymayın.*

Not: *Programlayıcı tarafından verilen Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) komutu, programlama komutunun başlamasından önce mıknatıs yerinde olduğu müddetçe mıknatısın kullanımını geçersiz kılabilir. Mıknatıs komutun başlamasından sonra uygulanırsa Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) sonlandırılacaktır.*

Not: *Mıknatıs uygulaması, puls üretici ve programlayıcı arasındaki kablosuz iletişimi etkilemez.*

BAKIM

Programlayıcının Şarj Edilmesi

Kullanımda olmadığı zamanlarda programlayıcının AC şebekesine bağlı harici güç kaynağına bağlı tutulması önerilir. Bu dahili bataryanın yeteri kadar şarj edilmesini sağlayacaktır.

Programlayıcının Temizlenmesi

Programlayıcıyı toz ve kirden uzak tutun. Programlayıcıyı ve çubuğu temizlerken sert kimyasallar, temizlik solventleri veya güçlü deterjanlar kullanmayın.

Programlayıcıyı ve çubuğu gerektiği gibi temizlemek için:

1. Programlayıcıyı kapatın.
2. Programlayıcı ekranını yumuşak, temiz ve kuru bir bezle hafifçe silin.
3. Programlayıcının plastik kasetini ve çubuğu izopropil alkolle nemlendirilmiş bir bezle silerek temizleyin.
4. Kalıntıları uzaklaştırmak için programlayıcı hemen kurulayın.

Servis

Programlayıcıda kullanıcı tarafından erişilebilir veya kullanıcı tarafından bakımı yapılabilir parçalar ya da bileşenler yoktur. Dahili bileşenlere dair herhangi bir servis, onarım veya değiştirme gerekirse, programlayıcı Boston Scientific'e geri gönderilmelidir. Talimatlar ve iade ambalajı için bu kılavuzun arka kapağında yer alan bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişime geçin.

Servis talep ederken, lütfen arızanın yapısıyla ve arıza gerçekleştiğinde ekipmanın hangi durumda kullanıldığıyla ilgili bilgi verin. Model numarası ve seri numarası da verilmelidir.

Bakım Kontrolü

Her kullanımdan önce görsel bir inceleme yapmalı ve şunları doğrulamalısınız:

- Programlayıcı, kablolar ve aksesuarların mekanik ve işlevsel bütünlüğü.
- Programlayıcı etiketlerinin okunabilirliği ve yapışkanlığı.
- Programlayıcı başlangıç ekranı siz programlayıcıyı açtıktan birkaç saniye sonra belirir. (Normal güç açılması süreci programlayıcının dahili kontrollerden geçtiğini ve kullanıma hazır olduğunu doğrular.)

Güvenlik Ölçümleri

Ulusal düzenlemeler kullanıcı, üretici veya üretici temsilcisinin programlayıcı için düzenli olarak güvenlik testleri yapmasını ve belgelendirmesini gerektirebilir. Sizin ülkenizde böyle testler gerekiyorsa ülkenizde düzenlendiği şekilde test aralığı ve kapsamına uyun. Ülkenizdeki ulusal düzenlemeleri bilmiyorsanız lütfen bu kılavuzun arka kapağında yer alan bilgileri kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun. IEC/EN 62353 ülkenizde gereken bir standartsa ancak belirli bir test veya zaman aralığı belirtilmemişse aşağıdaki güvenlik testlerinin IEC/EN 62353 içinde belirtildiği şekilde direkt yöntem kullanılarak 24 ayda bir yapılması önerilir. Test değerleri Nominal Spesifikasyonlar tablosunda (Tablo 11) gösterilmektedir.

Programlayıcının Ömrünün Sonu

Programlayıcı ve aksesuarlar tipik kullanım halinde yıllarca kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Programlayıcıyı imha etmek, iade etmek veya takas etmek için bu kılavuzun arka kapağında yer alan bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişime geçin. Programlayıcıyı çöpe atmayın veya elektronik geri dönüşüm tesislerinde imha etmeyin.

SORUN GİDERME

Bu bölüm potansiyel programlayıcı sorunlarını ve olası çözümleri sunar. Önemli: Programlayıcıyı yeniden başlatmak aşağıda listelenen sorunlardan bir çoğunu çözebilir. Güç düğmesi sistem kapatma menüsü ekranda görüntülenene kadar basılı tutulup sonrasında "Yeniden Başlat" seçeneği seçilerek programlayıcı yeniden başlatılabilir.

Daha fazla yardım için bu el kitabının arka kapağındaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

Yazdırılmama

Yazdırılmıyorsanız aşağıdaki basamakları izleyin:

1. Yazıcının açık olduğundan ve kağıt ile yeterli miktarda mürekkep içerdiğinden emin olun.
2. Kağıt sıkışması olup olmadığına dair yazıcı beslemesini kontrol edin.
3. Uygulanabilir olması halinde, yazıcıda kablosuz fonksiyonunun etkin olduğundan veya *Bluetooth™* kablosuz adaptörünün yazıcı üzerindeki USB yuvasına tam olarak takılmış olduğundan emin olun.

No Printer Available (Yazıcı Mevcut Değil)

Bir yazıcı kurulmamışsa No Printer Available (Yazıcı Mevcut Değil) ekranı görüntülenecektir. Try Again (Yeniden Dene) düğmesini seçin veya talimatlar için Yazıcı Seçimi bölümüne bakın.

AC Gücüne bağlıken Dokunmatik Ekran inaktif

Programlayıcı harici bir güç kaynağı aracılığıyla AC gücüne bağlıken dokunmatik ekran çalışmıyorsa, harici güç kaynağını söküp yeniden takın ve programlayıcıyı yeniden başlatın.

Yazıcıyla İletişimin Kesilmesi

Programlayıcı ve yazıcı arasındaki iletişim başarısız olduğunda, "Error while printing reports. Press 'Continue' to try printing any remaining reports, or 'Cancel' to cancel the current print job." (Raporlar yazılırken hata oluştu. Kalan raporları yazdırmayı denemek için "Devam" ögesine veya mevcut yazdırma işini iptal etmek için "iptal" ögesine basın.) mesajını içeren bir Yazdırma Hatası ekranı görüntülenecektir.

Bu durumda:

1. Yazıcıya yeniden bağlanmak için Try Again (Yeniden Dene) düğmesini seçin.
2. Uygulanabilir olması halinde, yazıcıda kablosuz fonksiyonunun etkin olduğundan veya Bluetooth™ kablosuz adaptörünün yazıcı üzerindeki USB yuvasına tam olarak takılmış olduğundan emin olun.
3. Programlayıcıyı yazıcıya yaklaştırın.
4. RF iletişimde interferans oluşturabilecek tüm cihazları ve ilgili kabloları kaldırın.

Puls Üreteciyle İletişim Kurulamaması

Programlayıcı puls üreteciyle iletişim kuramıyorsa aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Çubuğu tekrar konumlandırmayı deneyin.
2. Programlayıcının başlangıç ekranından Scan For Devices (Cihazları Tara) ögesini seçin veya istenen cihazı bulmak için Device List (Cihaz Listesi) ekranından Scan Again (Tekrar Tara) ögesini seçin.
3. RF iletişimiyle interferans oluşturabilecek tüm ekipmanları ve ilgili kabloları kaldırın.
4. Varsa, farklı bir S-ICD Sistem programlayıcısı ve/veya çubuğu kullanarak iletişim kurmayı deneyin.
5. Bipleyci seslerini elde etmek için puls üreteciye, puls üreteci mknatısı uygulayın. Mknatısı sökün ve iletişimi yeniden deneyin.

UYUM BEYANLARI

EMI/RFI

Bu ekipman test edilmiş ve IEC 60601-1-2:2007 ya da 90/385/EEC sayılı Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihaz Direktifi standardı uyarınca tıbbi cihazlar için geçerli kısıtlamalara uygun olduğu tespit edilmiştir.

Her ne kadar bu test cihazın tipik bir tıbbi kurulumda zararlı interferansa karşı makul koruma sağlandığını gösterse de, belirli kurulumlarda interferansın oluşmayacağına dair garanti yoktur. Cihaz zararlı interferans oluşturursa kullanıcının interferansı aşağıdaki önlemleri deneyerek düzeltilmesi tavsiye edilir:

- Cihazın yönünü veya yerini değiştirin.
- Cihazlar arasındaki mesafeyi arttırın
- Ekipmanı farklı bir devredeki çıkışa takın
- Bu el kitabının arka kapagındaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

Elzem Performans

Model 3200 Programlayıcının kullanım amacını gerçekleştirmesi için, S-ICD puls üreticisiyle iletişim bağlantısını sorgulaması ve sürdürmesinin yanı sıra dokunmatik ekranın düğme dokunuşlarını düzgün biçimde saptayabilmesi gerekir. Bu nedenle implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörle iletişim ve dokunmatik ekran dokunuşlarının tespit edilmesiyle ilgili işlemler elzem performans kabul edilir.

1999/5/EC (R&TTE Direktifi)

S-ICD Sistemi ultra düşük güçlü aktif medikal implantlar için 402 MHz ila 405 MHz ve Bluetooth bağlantıları için 2.402 MHz ila 2.480 MHz frekans aralığında radyo ekipmanı içerir. İşbu belgeyle Boston Scientific, bu vericilerinin 1999/5/EC sayılı Yönergenin temel gerekliliklerine ve diğer ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk Beyanı'nın tam metnini edinmek için, lütfen bu kılavuzun arka kapagında yer alan bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişime geçin.

DİKKAT: Boston Scientific tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar kullanıcının ekipmanı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

EMBLEM™ S-ICD PROGRAMLAYICI: BEYAN TABLOLARI


Tablo 3: Elektromanyetik Emisyon Beyanı

Model 3200 programlayıcının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Model 3200 programlayıcı müşterisi veya kullanıcısı PRM'nin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Model 3200 programlayıcı sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir interferans oluşturma olasılığı azdır.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Model 3200 programlayıcı oturma amacıyla kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar ve oturlular hariç tüm kurumlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj Dalgalanmaları / Titreşim Emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Tablo 4: Elektromanyetik Bağışıklık Beyanı Bölüm 1

Model 3200 programlayıcının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Model 3200 müşterisi veya kullanıcısı PRM'nin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel Geçiş Geçici/Patlama IEC 61000-4-4	güç besleme hatları için ±2 kV ±1 kV giriş/çıkış hatları için	güç besleme hatları için ±2 kV ±1 kV giriş/çıkış hatları için	Ana güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınıki gibi olmalıdır.
Ani yükselme IEC 61000-4-5	±1 kV hattan/hatlardan hata/hatlara ±2 kV hattan/hatlardan toprağa	±1 kV hattan/hatlardan hata/hatlara ±2 kV hattan/hatlardan toprağa	Ana güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınıki gibi olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında Voltaj Düşmeleri, Kısa kesintiler ve voltaj oynamaları IEC 61000-4-11	0,5 döngü için <%5 U_i (>%95 düşüş U_i) 5 döngü için %40 U_i (%60 düşüş U_i) 25 döngü için %70 U_i (%30 düşüş U_i) 5 saniye için <%5 U_i (>%95 düşüş U_i)	0,5 döngü için <%5 U_i (>%95 düşüş U_i) 5 döngü için %40 U_i (%60 düşüş U_i) 25 döngü için %70 U_i (%30 düşüş U_i) 5 saniye için <%5 U_i (>%95 düşüş U_i)	Ana güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınıki gibi olmalıdır. Model 3200 programlayıcı kullanıcıyı ana şebeke elektrik kesintileri sırasında çalışmanın devam etmesini istiyorsa Model 3200 programlayıcının kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryadan güç alması önerilir.
Güç Frekansı (50/60 Hz) Manyetik Alanları IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
NOT: U_i test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.			

Tablo 5: Elektromanyetik Bağışıklık Beyanı Bölüm 2

Model 3200 programlayıcının aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Model 3200 programlayıcı müşterisi veya kullanıcısı PRM'nin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 V	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı kablolar dahil Model 3200 programlayıcının hiçbir kısmına verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen Ayırma Mesafesi</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>150 KHz ila 80 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz ila 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz ila 2,5 GHz</p>
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	<p>burada P vericinin üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Elektromanyetik alan taraması^a ile belirlendiği şekliyle sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan güçleri her frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır.^b</p> <p>Aşağıdaki simge ile işaretlenen ekipmanların çevresinde interferans oluşabilir: </p>
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz aralığında üst frekans aralığı geçerlidir.			
Not 2: Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapıları, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.			
<p>^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve televizyon yayını için baz istasyonlar gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak tam doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericiler nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek üzere bir elektromanyetik saha taraması yapılması değerlendirilmelidir. Model 3200 programlayıcının kullanıldığı konumdaki ölçülen alan gücü tabloda gösterilen yukarıdaki ilgili RF uyum düzeyini geçiyorsa Model 3200 programlayıcı normal çalışmasını doğrulamak üzere izlenmelidir. Anormal performans izlenirse Model 3200 programlayıcı yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.</p> <p>^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.</p>			

Tablo 6: Önerilen Ayırma Mesafesi

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve Model 3200 programlayıcı arasında önerilen ayırma mesafeleri			
Programlayıcının saçılan RF parazitinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri ya da programlayıcının kullanıcısı, iletişim ekipmanı için maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği gibi portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve programlayıcı arasında minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik interferansı önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin maksimum nominal çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 KHz ila 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ile 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz'den 2.5 GHz'e $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
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
Maksimum çıkış gücü yukarıda yer almayan vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi olan d , p 'nin vericinin üreticisine göre Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü olan ve vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak öngörülebilir. Not 1: 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığındaki ayırma mesafesi geçerlidir. Not 2: Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapıları, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.			

Tablo 7: EMI/RFI Bilgileri: Programlayıcı-Puls Üretici İletişimi

Spesifikasyon	Tıbbi İmplant İletişim Hizmeti (MICS)
Frekans bandı	402 – 405 MHz
Modülasyon tipi	FSK
Yayılan Güç	<25 µW
Bant genişliği	< 300 KHz

Tablo 8: EMI/RFI Bilgileri: *Bluetooth™* Kablosuz Yazdırma ve Veri Aktarımı

Spesifikasyon	<i>Bluetooth™</i> 4.0 kablosuz teknolojisi
Frekans bandı	2,402-2,480 GHz
Modülasyon tipi	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Yayılan güç	<10 mW
Bant genişliği	< 1,5 MHz

Tablo 9: Ürün Rehberi

Bileşen	Gereklilik	
DC Güç		
Batarya paket tipi	4.000 mAh 3,7 volt lityum iyon batarya paketi	
Şarj süresi	Yaklaşık 5 saat	
Güç kaynağı		
Girdi	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,5A	
Çıkış	5,5 VDC, 3,64A Güç: 20 W	
Üretici/Model	Elpac Power Systems MWAA020005A	
Çevre	Çalışma	Saklama ve Nakliye
Sıcaklık	15°C ila +38°C (+59°F ila +100°F)	-10°C ila +55°C (+14 °F ila +131°F)
Nispi nem	40°C'de %5 ila %93, yoğuşmasız	40°C'de %5 ila %93, yoğuşmasız
Atmosferik basınç	50 kPa ila 106 kPa (7,252 psi ila 15,374 psi)	50 kPa ila 106 kPa (7,252 psi ila 15,374 psi)
























Tablo 10: Spesifikasyonlar

Parametre	Spesifikasyon
Boyutlar	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm
Genişlik x Derinlik x Yükseklik	9,4 in x 5,0 in x 1,0 in
Ağırlık	0,6 kg, 1,3 lb
Standart Ekran	WVGA, 1,024 x 600 piksel, 16M TFT


Tablo 11: Nominal Spesifikasyonlar (cihaz harici güç kaynağına bağlıyken)	
Özellik	Nominal
Elektriksel Güvenlik Testi – IEC 60601-1:2005 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 izin verilen değerler	
Topraklama direnci	Erişilemez
Topraklama kaçak akımı	5 mA Normal Koşul (NC)
	10 mA Tek Arıza Durumu (SFC)
Hasta tarafındaki kaçak akım,	100 µA Normal Koşul (NC)
	500 µA Tek Arıza Durumu (SFC) (uygulanan parçalarda şebeke voltajı)
Elektriksel Güvenlik Testi – IEC 62353:2008 izin verilen değerler	
Koruyucu Topraklama Direnci	Erişilemez
Ekipman kaçağı — direkt yöntem	500 µA
Hasta tarafındaki kaçak akım — direkt yöntem (Çubuk, BF)	≤ 5.000 µA
Yalıtım direnci	Erişilemez
Güvenlik Özellikleri	
Defibrilatöre karşı koruma	5.000 V, 400 J'a kadar

Tablo 12: Ambalajdaki ve Cihazdaki simgeler: Model 3200 Programlayıcı

Aşağıdaki simgeler Model 3200 programlayıcı, aksesuarları ve ambalajı üzerinde kullanılabilir.

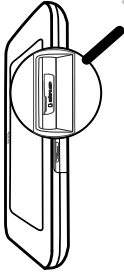
Simge	Spesifikasyon	Simge	Spesifikasyon
	www.bostonscientific-elabeling.com adresindeki kullanma talimatlarına uyun.		Tip BF Uygulamalı Parça
	Elektrostatik deşarj		İyonize olmayan elektromanyetik radyasyon
	Sıcaklık kısıtlamaları		Nem sınırlamaları
	Atmosferik basınç sınırlamaları		Üretici
	Seri Numarası		Üretim Tarihi
	Referans Numarası		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Lot numarası		Steril olmayan
	ACMA Uyum işareti		Avustralya Sponsor Adresi
	Güç prizi saklama		Kapı, açık
	Kullanma talimatlarına bakın		microSD™ kartın doğru takılması
	WEE–Atık, Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE). Elektrikli ve elektronik ekipmanın ayrı toplanmasını gösterir (yani bu cihazı çöpe atmayın).		Harici güç kaynağı bağlantı noktası
			CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir

Aşağıdaki simgeler Model 3200 programlayıcı, aksesuarları ve ambalajı üzerinde kullanılabilir.

Simge	Spesifikasyon	Simge	Spesifikasyon
R-NZ	Yeni Zelanda R-NZ RF Uyum İşareti		MR Güvensiz

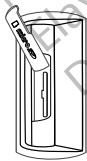
Sınırlı Garanti

Bu programlayıcıya sınırlı bir garanti uygulanabilir. Garanti uygunluğu için ve sınırlı garantinin bir kopyasını edinmek üzere, arka kapakta yer alan bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişime geçin.

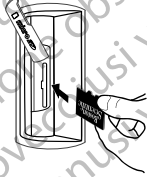


Model 3200 S-ICD Programlayıcı

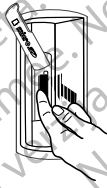
microSD'yi takın



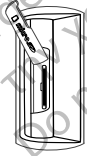
microSD yuva kapağını kaldırıp çıkarın. Yuvaada kartı olmadığında boş olmayayn.



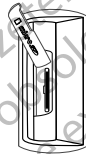
microSD kartı, yazısı programlayıcı ekranıyla aynı yöne bakacak şekilde boş yuvaya yerleştirin.



Mandallar yerine kilitleme kadar kartı yuvaya yavaşça bastırın. Mandalin sesi olarak etkin olduğunu gösteren hafif bir klik sesinden sonra yay direnci artacaktır.



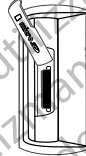
Doğru şekilde takılan kart yuva microSD yuva kapağını kapatın. ağına yüzeyi örtür.



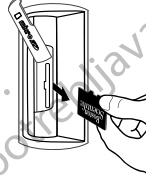
microSD yuva kapağını kaldırıp çıkarın. Kartın yuvada olduğunu doğrulayın.



Mandalları açma ve klik sesini duymana kadar tımağınızla kartın kenarına bastırın. İkinci klik sesini duymana kadar kartın yavaş yavaş dışarı çıkmasına izin verin, ardından parmağınızı çıkarın.



Bu noktada, kartı parmaklarınızla tutmanız zor olabilir ancak kartı çıkarmak güvenlidir. Bu durumda kartı çıkarmak için yuva iğnesindeki yaylı gerdirici kullanılabilir.



Parmak ucuya kartı yuvaya tekrar hafifçe bastırın ardından kartı yemine mandal ile kilitlemeden önce parmağınızı hızlıca çekin. Kartın çıkarılma hızına bakarak hareket edebileceğinizi unutmayın.

Bu işlemi kart çıkana kadar tekrarlayın.



microSD'yi çıkarın

аряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μη την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Þu ert að nota útdátet.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käytä.
nd version. Använd ej.
ayan sürüm. Kullanma

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,
Lamboekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

CE0086

Authorized 2015



359465-012 tr Europe 2015-10