

PROGRAMOZÓ FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVE

## EMBLEM™ S-ICD Programozó



Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úrelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.

Pasenuši versija. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

|            |                                                                        |              |                                                                                                       |
|------------|------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AC</b>  | Váltóáram (alternating current)                                        | <b>LCD</b>   | Folyadékkristályos kijelző (liquid crystal display)                                                   |
| <b>AF</b>  | Pitvarfibrilláció (atrial fibrillation)                                | <b>MRI</b>   | Mágneses rezonanciás képalkotás (magnetic resonance imaging)                                          |
| <b>ATP</b> | Tachycardia elleni ingerlés (anti-tachycardia pacing)                  | <b>NSR</b>   | Normál szinuszritmus (normal sinus rhythm)                                                            |
| <b>CPR</b> | Cardiopulmonális újraélesztés (cardiopulmonary resuscitation)          | <b>RF</b>    | Rádiófrekvenciás (radio frequency)                                                                    |
| <b>CRT</b> | Kardiális reszinkronizációs terápia                                    | <b>RFI</b>   | Rádiófrekvenciás interferencia                                                                        |
| <b>ECG</b> | Elektrokardiogram (electrocardiogram)                                  | <b>RFID</b>  | Rádiófrekvenciás azonosítás (radio frequency identification)                                          |
| <b>EMI</b> | Elektromágneses interferencia (electromagnetic interference)           | <b>S-EKG</b> | Subcutan elektrokardiogram (subcutaneous electrocardiogram)                                           |
| <b>EOL</b> | Az élettartam vége (end of life)                                       |              | Subcutan beültethető kardioverter-defibrillátor (Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator) |
| <b>ERI</b> | Elektívcsere-indikátor (elective replacement indicator)                | <b>S-ICD</b> |                                                                                                       |
| <b>ESD</b> | Elektrosztatikus kisülés (electrostatic discharge)                     | <b>USB</b>   | Univerzális soros busz (Universal serial bus)                                                         |
| <b>FCC</b> | Federal Communications Commission (Szövetségi Kommunikációs Bizottság) | <b>VAC</b>   | Váltóáramú feszültség (voltage alternating current)                                                   |
| <b>GUI</b> | Grafikus felhasználói felület (graphic user interface)                 | <b>VF</b>    | Kamrafibrilláció (ventricular fibrillation)                                                           |
|            |                                                                        | <b>VT</b>    | Kamrai tachycardia (ventricular tachycardia)                                                          |

Ez a termékleírás a készülék beültetése és/vagy működésének ellenőrzése területén képzett vagy tapasztalattal rendelkező szakemberek számára készült.

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak védjegyei: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor

Lehetséges, hogy ezt a terméket egy vagy több szabadalom védi.

A szabadalmakra vonatkozó információk a következő weblapon találhatóak:

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

© Copyright 2017 Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatai.

Minden jog fenntartva.

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úrelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.

Pasenuši versija. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# TARTALOMJEGYZÉK

## ÁLTALÁNOS ISMERTETÉS

|                                                                                 |          |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Leírás .....</b>                                                             | <b>1</b> |
| <b>A programozó rendeltetése .....</b>                                          | <b>1</b> |
| <b>Felhasználási javallatok .....</b>                                           | <b>1</b> |
| <b>Ellenjavallatok.....</b>                                                     | <b>1</b> |
| <b>Kapcsolódó információk .....</b>                                             | <b>2</b> |
| <b>A programozóval kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések .....</b>     | <b>2</b> |
| A programozóra vonatkozó figyelmeztetések .....                                 | 2        |
| Általános .....                                                                 | 2        |
| Működési feltételek.....                                                        | 3        |
| A programozóra vonatkozó óvintézkedések .....                                   | 4        |
| Általános .....                                                                 | 4        |
| Tárolás és kezelés .....                                                        | 5        |
| Beültetés .....                                                                 | 5        |
| Működési feltételek.....                                                        | 5        |
| <b>Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések.....</b> | <b>6</b> |
| Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos figyelmeztetések.....                          | 6        |
| Általános .....                                                                 | 6        |
| A beültetés után.....                                                           | 7        |
| Klinikai megfontolások .....                                                    | 8        |
| Beültetés .....                                                                 | 8        |
| A készülék programozása .....                                                   | 8        |
| Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos óvintézkedések.....                            | 8        |
| Környezeti és terápiás veszélyek .....                                          | 8        |
| Kórházi és egészségügyi környezet .....                                         | 9        |
| Mérések az ellenőrzés során.....                                                | 14       |
| Explantálás és hulladékkezelés.....                                             | 14       |
| Kiegészítő elővigyázatossági információk.....                                   | 15       |

## MŰKÖDÉS

|                                                   |           |
|---------------------------------------------------|-----------|
| <b>A programozó beállítása .....</b>              | <b>18</b> |
| Csomagolás.....                                   | 18        |
| A programozó vezérlőszervei és csatlakozásai..... | 18        |
| A programozó feltöltése .....                     | 19        |

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>A programozó használata .....</b>                                        | <b>20</b> |
| A programozó bekapcsolása.....                                              | 20        |
| A programozó hangerőségének változtatása.....                               | 20        |
| A programozó felfüggesztett módba kapcsolása .....                          | 20        |
| A programozó kikapcsolása .....                                             | 21        |
| A programozó érintőképernyőjének használata .....                           | 21        |
| A pálcá használata .....                                                    | 21        |
| Navigáció.....                                                              | 22        |
| A képernyő fejléce.....                                                     | 23        |
| Navigációs sáv .....                                                        | 23        |
| A programozó újraindítása .....                                             | 23        |
| <b>A programozó konfigurálása .....</b>                                     | <b>26</b> |
| A programozó beállításainak konfigurálása .....                             | 26        |
| Dátum- és időformátum .....                                                 | 27        |
| Időzóna .....                                                               | 28        |
| Nyelv beállítása .....                                                      | 29        |
| Nyomtató kiválasztása .....                                                 | 30        |
| A programozó szoftververziója.....                                          | 31        |
| Bluetooth™ adatexport.....                                                  | 32        |
| <b>A programozó üzemmódjai .....</b>                                        | <b>34</b> |
| Online működés .....                                                        | 34        |
| Offline működés .....                                                       | 34        |
| Tárolt, beteggel végzett munkamenetek.....                                  | 34        |
| Tárolt, beteggel végzett munkamenetek megtekintése: .....                   | 35        |
| <b>A pulzusgenerátor üzemmódjai .....</b>                                   | <b>35</b> |
| Shelf (Tárolási) mód .....                                                  | 35        |
| Therapy On (Terápia bekapcsolva) mód.....                                   | 35        |
| Therapy Off (Terápia kikapcsolva) mód .....                                 | 35        |
| MRI-védelem mód.....                                                        | 36        |
| <b>Csatlakozás az S-ICD pulzusgenerátorhoz és a kapcsolat bontása .....</b> | <b>37</b> |
| Pulzusgenerátorok keresése .....                                            | 37        |
| A pulzusgenerátorhoz való csatlakozás.....                                  | 38        |
| Tárolási módban lévő pulzusgenerátorhoz csatlakozás .....                   | 38        |
| Beültetett pulzusgenerátorhoz való csatlakozás .....                        | 39        |
| A beteggel végzett munkamenet befejezése.....                               | 39        |
| <b>A pulzusgenerátor programozása beültetésnél.....</b>                     | <b>42</b> |
| Az elektród adatainak megadása .....                                        | 42        |

|                                                                            |           |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| A betegdiagram létrehozása.....                                            | 43        |
| Automatic Setup (Automatikus beállítás) .....                              | 45        |
| A terápiás paraméterek programozása .....                                  | 47        |
| Defibrilláció tesztelése .....                                             | 50        |
| <b>Ellenőrzés végrehajtása .....</b>                                       | <b>53</b> |
| Érzékelés konfigurációja és Automatic Setup (Automatikus beállítása) ..... | 53        |
| A pulzusgenerátor állapotának megtekintése .....                           | 54        |
| Tárolt epizódok megtekintése.....                                          | 55        |
| <b>Jelentések nyomtatása a programozóval .....</b>                         | <b>57</b> |
| Jelentések nyomtatása.....                                                 | 57        |
| Összefoglaló jelentés .....                                                | 58        |
| Captured S-ECG Report (Rögzített S-EKG jelentés) .....                     | 59        |
| Epizódjelentések .....                                                     | 60        |
| <b>Betegadatok exportálása .....</b>                                       | <b>61</b> |
| Exportálás Bluetooth™ vezeték nélküli technológiával.....                  | 61        |
| Exportálás microSD™ kártyával.....                                         | 62        |
| <b>Az S-EKG jellemzői .....</b>                                            | <b>63</b> |
| A S-EKG ritmuscsíkon látható jelölések.....                                | 63        |
| Az S-EKG skálájának beállításai .....                                      | 64        |
| S-EKG csíkok rögzítése és megtekintése.....                                | 65        |
| Új S-EKG ritmuscsík manuális rögzítése.....                                | 65        |
| Korábban rögzített S-EKG-k megtekintése .....                              | 66        |
| <b>Utilities (kellékek) menü .....</b>                                     | <b>67</b> |
| Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG felvétele) funkció.....          | 68        |
| Az összes érzékelési vektor rögzítése .....                                | 68        |
| Hangjelző szabályozása .....                                               | 69        |
| Hangjelző szüneteltetése .....                                             | 70        |
| Hangjelző letiltása (SQ-Rx készülékek) .....                               | 70        |
| Hangjelző engedélyezése/letiltása (EMBLEM S-ICD készülékek) .....          | 70        |
| Manual Setup (Kézi beállítás).....                                         | 71        |
| SMART Settings (Intelligens beállítások) .....                             | 73        |
| SMART Charge (Intelligens feltöltés).....                                  | 73        |
| SMART Pass (Intelligens átugrás) letiltása.....                            | 74        |
| AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása) .....                          | 75        |
| <b>A programozó további funkciói.....</b>                                  | <b>75</b> |
| Mentő jellegű sokk .....                                                   | 75        |

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| Manuális sokk .....                          | 77 |
| Mágnes használata az S-ICD rendszerrel ..... | 78 |

## KARBANTARTÁS

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| A programozó feltöltése .....          | 79 |
| A programozó tisztítása .....          | 79 |
| Szervíz .....                          | 79 |
| Karbantartó ellenőrzés .....           | 80 |
| Biztonsági intézkedések .....          | 80 |
| A programozó élettartamának vége ..... | 80 |

## HIBAELHÁRÍTÁS

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Nem lehet nyomtatni .....                                                              | 81 |
| Nincs elérhető nyomtató .....                                                          | 81 |
| Az érintőképernyő nem reagál, miközben hálózati áramforráshoz van csatlakoztatva ..... | 81 |
| Megszakadt a kommunikáció a nyomtatóval .....                                          | 82 |
| A pulzusgenerátorral való kommunikáció sikertelensége .....                            | 82 |

## MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATOK

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Elektromágneses interferencia/rádiófrekvenciás interferencia ..... | 83 |
| Alapvető teljesítmény .....                                        | 83 |

## NYILATKOZATOKAT TARTALMAZÓ TÁBLÁZATOK

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Nyilatkozat elektromágneses kibocsátásról .....                                        | 84 |
| Nyilatkozat elektromágneses zavartűrésről, 1. rész .....                               | 84 |
| Nyilatkozat elektromágneses zavartűrésről, 2. rész .....                               | 85 |
| Javasolt védőtávolságok .....                                                          | 86 |
| EMI/RFI információk: Programozó-pulzusgenerátor közti kommunikáció .....               | 86 |
| EMI/RFI információk: <i>Bluetooth</i> ™ vezeték nélküli nyomtatás és adatátvitel ..... | 86 |

## MŰSZAKI ADATOK

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| A termékre vonatkozó irányelvek .....                                          | 87 |
| Műszaki adatok .....                                                           | 87 |
| Névleges műszaki adatok (külső tápegységhez csatlakoztatott készüléknél) ..... | 88 |

## A CSOMAGOLÁS CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| A csomagolás és a készülék szimbólumai: 3200 modellszámú programozó ..... | 89 |
|---------------------------------------------------------------------------|----|

## JÓTÁLLÁS

|                            |    |
|----------------------------|----|
| Korlátozott jótállás ..... | 91 |
|----------------------------|----|

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| A FÜGGELÉK: A microSD™ KÁRTYA BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA ..... | 92 |
|-----------------------------------------------------------------|----|



## Leírás

Az EMBLEM S-ICD programozó (a „programozó”) a Boston Scientific subcutan beültethető kardioverter-defibrillátor rendszer (az S-ICD rendszer) alkotórésze. Ezt a rendszert olyan betegek számára írják elő, akiknél a kardiális arrhythmia kezelése indokolt. Az S-ICD rendszer beültethető komponensei: az EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor és az EMBLEM S-ICD subcutan elektród.

A programozó nem steril, nem beültethető tablet számítógép, amelyet érintőképernyőn megjelenített grafikus felhasználói interfész (GUI) vezérel. A programozó hálózati váltóárammal vagy belső lítiumion elemekkel működik. A programozóhoz RF telemetriás pálcát csatlakoztattak, amelynek segítségével vezeték nélkül történik az adatcsere az S-ICD pulzusgenerátorral, a programozható paraméterek beállítása és a betegadatok gyűjtése érdekében. Az EMBLEM S-ICD programozó a Cameron Health (1010-es modell) SQ-Rx pulzusgenerátorral is kompatibilis. A programozónak ebben a kézikönyvben ismertetett tulajdonságai és funkciói a Boston Scientific S-ICD rendszerre, valamint a Cameron Health S-ICD rendszerre vonatkoznak.

Az S-ICD rendszer úgy van kialakítva, hogy könnyű legyen a használata, és egyszerű legyen a beteg ellátása. Az S-ICD rendszer több olyan automatikus funkcióval rendelkezik, amelyek csökkentik a beültetéshez, az első beprogramozáshoz és a beteg ellenőrzéséhez szükséges időt.

## A programozó rendeltetése

A programozó vezeték nélküli, telemetriás úton adatcserét folytat a beültetett pulzusgenerátorral. A programozó szoftvere vezérel minden ilyen telemetriás funkciót.

## Felhasználási javallatok

Az S-ICD rendszer defibrillációs terápia végzésére szolgál életveszélyes kamrai tachyarrhythmiai esetében, olyan betegek kezelésében, akik nem szenvednek tüneteket okozó bradycardiában, folyamatos kamrai tachycardiában vagy olyan spontán, gyakran fellépő kamrai tachycardiában, amely megbízhatóan megszüntethető tachycardia elleni ingerléssel.

## Ellenjavallatok

Az S-ICD rendszer alkalmazása ellenjavallt unipoláris stimulálásnál és impedanciaalapú funkcióknál.

## Kapcsolódó információk

Az S-ICD rendszer használata előtt olvasson el és tartson be minden, ebben a kézikönyvben és a rendszer egyéb komponenseinek kézikönyvében található utasítást, figyelmeztetést és óvintézkedést, beleértve az adott S-ICD pulzusgenerátor, subcutan elektród és elektródbeültető eszközök felhasználói kézikönyvében írtakat.

Ez az útmutató tartalmazhat információkat olyan modellszámú pulzusgenerátorokról, amelyek jelenleg nincsenek jóváhagyva minden országban. Az Ön országában jóváhagyott összes típus modellszámát a helyi értékesítési képviselőjétől tudhatja meg. Bizonyos modellszámú típusok kevesebb funkcióra alkalmasak; azoknak az esetében hagyja figyelmen kívül a nem támogatott funkciókról szóló leírást. Az ebben az útmutatóban található leírások az összes felszereltségi szintű készülékre vonatkoznak, hacsak külön nincs jelezve.

Az MR-vizsgálatokra vonatkozó információkat az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban (a továbbiakban MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató) találja meg.

## A programozóval kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések

A következő figyelmeztetések és óvintézkedések speciálisan az S-ICD rendszer 3200 modellszámú programozó komponensére vonatkoznak.

### A programozóra vonatkozó figyelmeztetések

#### Általános

- **Módosítások.** A Boston Scientific jóváhagyása nélkül nem szabad módosításokat végezni ezen az eszközön.
- **A programozó MR-veszélyes.** A programozó MR-veszélyes, az MRI vizsgálóhelynek az American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices (az amerikai radiológusok kamarájának MR-biztonságos gyakorlatra vonatkozó útmutatója) dokumentum szerinti III. zónáján kívül kell maradnia<sup>1</sup>. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MRI felvételi helyiségbe, a vezérlőhelyiségbe vagy az MRI vizsgálóhely III. vagy IV. zónájának területére.

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

- **Magas hőmérsékletek.** Ne tegye ki a programozót a -10 °C és 55 °C közötti (14 °F és 131 °F közötti) tárolási hőmérséklet-tartományon kívüli hőmérsékletnek. A magas hőmérséklettől a programozó túlmelegedhet vagy kigyulladhat, romolhat a teljesítménye, és rövidülhet az élettartama.
- **Szélsőséges hőmérsékletek.** Ne dobja a programozót tűzbe, ne égesse el, és ne tegye ki 100 °C (212 °F) fölötti hőmérsékletnek. Ellenkező esetben a programozó felrobbanhat.
- **Tilos bemelegíteni.** Ne merítse a programozót semmilyen folyadékba. Ha a programozó mégis nedves lesz, forduljon az ügyfélszolgálatához, és küldje vissza a programozót a Boston Scientific részére. Ne próbálja meg a programozót sütőben, mikrohullámú sütőben vagy szárítóban megszáritani, mert ilyen esetben fennáll a túlmelegedés vagy robbanás veszélye.

### *Működési feltételek*

- **Korlátozza a programozó elérését.** Biztosítsa, hogy ezt a programozót a készülék beültetése és/vagy működésének ellenőrzése területén képzett vagy tapasztalattal rendelkező szakemberek használják. Tegyen megfelelő intézkedéseket a programozó jogosulatlan használatának vagy módosításának megakadályozása érdekében.
- **Kizárólag a mellékelt külső tápegységet használja.** A programozót csak a mellé csomagolt külső tápegységgel használja. Egyéb tápegység használata károsíthatja a programozót.
- **Áramütés.** Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a programozó külső tápegységét csak földelt elektromos aljzathoz szabad csatlakoztatni.
- **Sérült programozó vagy tápegység.** Soha ne használjon sérült külső tápegységet vagy sérült programozót. Ellenkező esetben a felhasználó vagy a beteg megsérülhet, illetve a terápia sikertelen lehet.
- **Interferencia közeli eszközzel.** A programozó működés közben a 402-405 MHz és a 2,4 GHz sávban rádiófrekvenciás jeleket bocsát ki. Ez zavarhatja a közeli orvosi vagy irodai eszközöket. A programozó használata közben alaposan figyelje meg a közelben lévő eszközök normál működését. Szükségessé válhatnak a zavaró hatást csökkentő intézkedések, például a programozó elfordítása vagy áthelyezése, illetve a hely elektromágneses árnyékolása.

- **Interferencia a programozó adatcseréjénél.** A programozó által használt frekvenciasávokkal (402–405 MHz a pulzusgenerátor és 2,4 GHz a nyomtató esetében) azonos frekvencián működő eszközök zavarhatják az adatcserét. Akkor is előfordulhat interferencia, ha a másik eszköz megfelel a speciális nemzetközi rádióinterferencia bizottság (International Special Committee on Radio Interference, CISPR) előírásainak. Az RF interferencia csökkenthető azzal, ha növeli a távolságot a zavaró készülék és a programozó, valamint a pulzusgenerátor vagy nyomtató között. Ha továbbra is vannak kommunikációs problémák, tanulmányozza a jelen kézikönyv Hibaelhárítás című fejezetét.
- **Nem jóváhagyott tartozékok használata.** Ha a programozóhoz a Boston Scientific által a jelen kézikönyvben megadottól eltérő tartozékokat használ, a programozó emissziója nőhet, illetve zavartűrése csökkenhet, ami csökkentheti a használhatóságot, illetve a programozó nem tervezett viselkedését okozhatja. Aki ilyen tartozékokat csatlakoztat a programozóhoz, előfordulhat, hogy orvosi rendszert módosít, és felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfeleljen az orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó IEC/EN 60601-1 szabvány 16. cikkelye követelményeinek.
- **A programozó elhelyezése.** Ne használja a programozót közvetlenül más eszköz mellett, illetve arra helyezve. Ha szükség van az egymás melletti vagy feletti használatra, ellenőrizze, hogy a programozó megfelelően működik-e ebben az elrendezésben.

## A programozóra vonatkozó óvintézkedések

### Általános

- **Pálca használata.** Csak a 3203 modellszámú telemetriás pálcát használja a programozóval.
- **Ne szerelje szét.** Ne szerelje szét a programozót, és ne változtassa meg egyik alkatrészét sem.
- **Kommunikáció a készülékkel.** Csak az erre tervezett programozót és szoftveralkalmazást használja a pulzusgenerátorral való kommunikációra.
- **Tervezett felhasználók.** A programozó csak egészségügyi szakemberek általi vagy az általuk irányított használatra szolgál.
- **Érzékeny adatok.** Csak ismert Bluetooth™ eszközöket csatlakoztasson, hogy a Bluetooth™ vezeték nélküli kapcsolat használata során megelőzze az érzékeny személyes adatok nem megfelelő eszközökhöz vagy nyomtatókhoz történő továbbítását.

A Bluetooth™ jelölés és logók a Bluetooth SIG, Inc. védjegyei, az ilyen jelölések bármiféle használata engedélyhez kötött.

## Tárolás és kezelés

- **Nem megfelelő használat.** A programozó nem megfelelő kezelése (például a leejtése vagy egy tárgyhoz való hozzáütése) károsíthatja a programozót. Ha a programozó vélhetően sérült, útmutatással és a visszaküldéshez történő csomagolással kapcsolatban forduljon a Boston Scientific ügyfélszolgálati képviselőjéhez vagy ügyfélszolgálati részlegéhez.
- **Törött vagy repedt képernyő.** A programozó képernyője üvegből vagy akrilból készült, és eltörhet, ha a programozót leejtik, vagy erősebben hozzáütnek valamit. Ne használja a programozót, ha a képernyője eltört vagy megrepedt, mivel ez sérülést okozhat.
- **A mágnes kezelése.** Ne helyezzen mágneset a programozóra.
- **Adatok tárolása.** A programozó és a programozóval használt digitális adathordozók, például a microSD™ memóriakártyák érzékeny személyes adatokat tartalmazhatnak. Ezeket az adathordozókat az érvényes adatvédelmi és biztonsági irányelveknek és jogszabályoknak megfelelően kell kezelni.

## Beültetés

- **Telemetriás pálca.** A pálca nem steril eszköz. Ne sterilizálja a pálcát. A steril területen történő használat előtt a pálcát steril védőburkolatban kell tárolni.
- **A programozónak a steril területen kívül kell maradnia.** A programozó nem steril, és nem sterilizálható. A steril területen kívül kell maradnia.

## Működési feltételek

- **Tápkábel használata.** A tápkábelek a 230 V váltófeszültségű hálózathoz való csatlakoztatásra szolgálnak. A mellékelt, váltoáramú elektromos aljzathoz való tápkábelt használja.
- **A programozó szétkapcsolása.** A hálózat leválasztása oly módon történik, hogy a külső tápegység tápkábelét lecsatlakoztatják a váltoáramú aljzatról. Ne helyezze a programozót vagy a külső tápegységet olyan helyre, ahol csak nehezen lehet hozzáférni a tápkábelhez, hogy lecsatlakoztassa.
- **A programozó használata.** A programozó nem vízálló vagy robbanásbiztos, és nem sterilizálható. Ne használja altatószereket, oxigént vagy dinitrogén-oxidot tartalmazó éghető gázkeverék jelenlétében.

A microSD™ az SD-3C, LLC védjegye vagy bejegyzett védjegye.

- **Kommunikáció ellenőrzése.** Ellenőrizze, hogy programozó folytat-e adatcserét a megfelelő beültetett S-ICD pulzusgenerátorral.
- **Elektrosztatikus kisülés.** A programozót befolyásolhatja az elektrosztatikus kisülés (ESD). Ha ESD fordul elő, ami befolyásolja a programozó működését, kísérelje meg a programozó újraindítását, vagy útmutatásért forduljon a Boston Scientific céghez. Ne érintse meg, és ne csatlakoztassa a telemetriás pálcát a programozóhoz, csak akkor, ha betartja az ESD-vel kapcsolatos óvintézkedéseket.

### Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések

A következő figyelmeztetések és óvintézkedések az S-ICD rendszerre mint egészre vonatkoznak. A rendszer egyes komponenseire, illetve a rendszer beültetésére vonatkozó további figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel kapcsolatban tanulmányozza a megfelelő rendszerkomponens kézikönyvét.

### Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos figyelmeztetések

#### Általános

- **Komponensek kompatibilitása.** A Boston Scientific S-ICD készülék beültethető komponensei csak a Boston Scientific vagy a Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgálnak. Nem tesztelték az S-ICD rendszer komponenseinek nem kompatibilis komponenshez való csatlakoztatását, és ez az életmentő defibrillációs terápia sikertelenségéhez vezethet.
- **Biztonsági defibrillációs védelem.** A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint kardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszemélyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.
- **A pulzusgenerátorok közötti kölcsönhatás.** Több pulzusgenerátor együttes alkalmazása esetén azok között kölcsönhatások léphetnek fel, amelyek a beteg sérülését és a terápia sikertelenségét okozhatják. A nemkívánatos kölcsönhatások megelőzése céljából próbálja ki mindkét rendszer működését külön-külön, majd együttesen is. A további információkat lásd a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor kézikönyvében.

## *A beültetés után*

- **Reagálás mágnesre.** Óvatosan járjon el, ha mágnest helyez az S-ICD pulzusgenerátor fölé, mert ez szünetelteti az arrhythmiai detektálását és a terápiát. Ha a mágnest eltávolítják, a készülék folytatja az arrhythmiai detektálását és a terápiát.
- **Mélyre beültetett implantátum reakciója mágnesre.** Olyan betegeknél, akiknél mélyre van beültetve az implantátum (nagyobb a mágnes és a pulzusgenerátor közötti távolság), előfordulhat, hogy a mágnes alkalmazása nem váltja ki a mágnesválaszt. Ebben az esetben a mágnes nem alkalmazható a terápia gátlására.
- **Diatermiás beavatkozások.** Beültetett S-ICD rendszerrel rendelkező betegeket nem szabad diatermiával kezelni. A diatermiás terápia és a beültetett S-ICD pulzusgenerátor vagy elektród közötti kölcsönhatás károsíthatja a pulzusgenerátort, és a beteg sérülését okozhatja.
- **Mágneses rezonanciás képalkotásnak (MRI) való expozíció.** Az EMBLEM S-ICD készülékek MR-feltételesnek minősülnek. Ezeknél a készülékeknél az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell, ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek. Ez a beteg súlyos sérülését vagy halálát, illetve a beültetett rendszer károsodását eredményezheti. A jelen kézikönyvben szereplő, összes többi készülék nem MR-feltételes készülék. Ne készítsen MRI-felvételt olyan betegről, akinek nem MR-feltételes készüléket ültettek be. Az erős mágneses mezők károsíthatják a pulzusgenerátort és/vagy a subcutan elektródot, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Védett környezetek.** Javasolja a betegeknél, hogy kérjenek orvosi tanácsot, mielőtt olyan környezetbe lépnének be, amely káros hatással lehet a beültetett, működő orvosi készülékekre, ilyenek például azok a területek, amelyek bejáratánál figyelmeztetés van elhelyezve, hogy pulzusgenerátorral élő betegek ne lépjenek be.
- **Érzékenységi beállítások és EMI.** A pulzusgenerátor 80 µV-nál nagyobb indukált jelek esetén érzékenyebb lehet az alacsony frekvenciájú elektromágneses interferenciára. A zajnak a fokozott érzékenység miatti túlérzékelése nem megfelelő sokkoláshoz vezethet, és ezt figyelembe kell venni az alacsony frekvenciájú elektromágneses interferencia expozíciónak kitett, pulzusgenerátorral élő betegek ellenőrzésének tervezésekor. Az elektromágneses interferencia leggyakoribb forrása ebben a frekvenciatartományban egyes európai vonatok energiaellátó rendszere, ami 16,6 Hz-en működik. Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél a foglalkozásuk keretében történik az ilyen rendszereknek való expozíció.

## *Klinikai megfontolások*

- **Élettartam.** Ha az elem teljesen lemerül, az S-ICD pulzusgenerátor működése leáll. A defibrilláció és a nagyszámú töltési ciklus rövidíti az elem élettartamát.
- **Gyermekgyógyászati alkalmazás.** Nem értékelték az S-ICD rendszer gyermekgyógyászati alkalmazását.
- **A rendelkezésre álló terápák.** Az S-ICD rendszer nem biztosít tartós bradycardia elleni ingerlést, kardiális reszinkronizációs terápiát (CRT) vagy tachycardia elleni ingerlést (ATP).

## *Beültetés*

- **A felső végtag sérülése.** Arrhythmia indukciója alatt az indukciós áram és az azt követő sokk a nagy mellizom erőteljes összehúzódását eredményezheti, ami jelentős akut erőhatást fejthet ki a vállízületre, valamint a kulcscsont. Ez, erősen leszorított kar esetén, a kulcscsont, váll és kar sérülését okozhatja, beleértve a ficamot vagy törést.
- **Sokk elkerülése beültetéskor.** Ellenőrizze, hogy a készülék a beültetés folyamán tároló vagy kikapcsolt terápia módban van, nehogy a beteg vagy a készülék kezelője nemkívánatos sokkot kapjon.

## *A készülék programozása*

- **Az érzékelés beállítása.** Bármelyik érzékelési paraméter átállítása vagy a subcutan elektród bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés.
- **A betegek a készülékekből jövő hangokat hallanak.** A betegeket figyelmeztetni kell, hogy ha a készülékekből jövő hangot észlelnek, akkor azonnal forduljanak a kezelőorvosukhoz.
- **Programozás kamrafeletti tachyarrhythmiai (SVT-k) esetében.** Állapítsa meg, hogy a készülék és a programozott paraméterek megfelelőek-e az SVT-ben szenvedő betegek számára, mert az SVT-k hatására a készülék leadhat nem kívánt terápiát.

## *Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos óvintézkedések*

### *Környezeti és terápiás veszélyek*

- **Kerülje az elektromágneses interferenciát (EMI).** Javasolja a betegnek, hogy kerülje az EMI-forrásokat, mert az EMI hatására előfordulhat, hogy a pulzusgenerátor nem megfelelő kezelést ad, illetve az EMI gátolja a megfelelő terápiát. Az interferencia forrásától való távolság növelése vagy a forrás kikapcsolása esetén a pulzusgenerátor általában visszatér



a normális működéshez. Kórházban és egészségügyi környezetben található potenciális EMI források például:

- » Rádióadók
- » Elektronikus felügyeleti vagy biztonsági rendszerek
- » Olyan orvosi kezelések és diagnosztikai tesztek, melyeknél elektromos áram halad keresztül a testen, például TENS, elektrokauterezés, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztek, elektromiográfia vagy idegvezetési vizsgálatok
- » Bármilyen külsőleg alkalmazott eszköz, amely automatikus vezetékdetektáló riasztórendszert alkalmaz (pl. EKG-készülék)

## ***Kórházi és egészségügyi környezet***

- **Külső defibrillálás.** A külső kardioverzió vagy defibrilláció károsíthatja a pulzusgenerátort és a subcutan elektródot. A beültetett rendszerösszetevők károsodásának elkerülése érdekében fontolja meg a következőket:
  - » Ne helyezzen defibrillációs lap elektródot (vagy lapátot) közvetlenül a pulzusgenerátor vagy a subcutan elektród fölé. Helyezze a defibrillációs lapátokat a lehető legtávolabb a rendszer beültetett összetevőitől.
  - » A külső defibrilláló eszköz energiáját állítsa a klinikailag elfogadható legalacsonyabb értékre.
  - » Külső kardioverzió vagy defibrilláció után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését („A pulzusgenerátor terápia utáni ellenőrzése”, oldal: 15).
- **Cardiopulmonalis újraélesztés.** A cardiopulmonalis újraélesztés (CPR) ideiglenesen zavarhatja az érzékelést, és a terápia késleltetését okozhatja.
- **Elektromos interferencia.** Az elektromos interferencia vagy „zaj”, amely például elektrokauterizáló eszközökből vagy monitorozó berendezésekből származik, zavarhatja a készülék lekérdezésére vagy programozására szolgáló telemetriás kapcsolat kialakítását vagy fenntartását. Ilyen interferencia esetén helyezze a programozót az elektromos készülékektől távolabb, és győződjön meg arról, hogy a pálcá vezetéke és a kábelek nem keresztezik egymást. Az egyidejűleg beültetett eszközökből, például kamrai segítő eszközökből (VAD), gyógyszerpumpából vagy inzulinpumpából származó elektromos interferencia vagy „zaj” zavarhatja a pulzusgenerátor lekérdezésére vagy programozására szolgáló telemetriás kapcsolat kialakítását vagy fenntartását. Ilyen interferencia jelenléte esetén helyezze a pálcát a pulzusgenerátor fölé és árnyékolja le mindkettőt sugárzásálló anyaggal.

- **Ionizáló sugárzással végzett terápia.** Nem lehet megadni egy biztonságos sugárdózist, sem garantálni a pulzusgenerátor megfelelő működését ionizáló sugárzásnak való expozíció után. Több tényező együttesen határozza meg a sugárkezelés hatását a beültetett pulzusgenerátorra, ilyen a pulzusgenerátor távolsága a sugárnyalábtól, a sugárzás típusa és energiája, a dózisintenzitás, a pulzusgenerátor teljes élettartama során leadott sugárdózis, valamint a pulzusgenerátor árnyékolása. Az ionizáló sugárzás hatása pulzusgenerátoronként különböző lehet, és a zavartalan működéstől a terápia megszűnéséig terjedhet. Az ionizáló sugárzás forrásai jelentősen különböznek a beültetett pulzusgenerátorra gyakorolt lehetséges hatásukban. Több terápiás sugárforrás képes megzavarni a beültetett pulzusgenerátor működését vagy károsítani azt, ilyenek a rosszindulatú daganatok kezelésére használt sugárforrások, így a radioaktív kobalt, a lineáris gyorsítók, a radioaktív brachyterápiás eszközök és a betatronok. A terápiás sugárkezelési ciklus előtt a beteg sugárterápiás onkológusának és kardiológusának vagy elektrofiziológus szakorvosának meg kell fontolnia az összes kezelési lehetőséget, többek között a készülék fokozott ellenőrzését és cseréjét is.

Egyéb megfontolandó lehetőségek:

- » Árnyékolja le a pulzusgenerátort sugárzásálló anyaggal, függetlenül a pulzusgenerátor és a sugárnyaláb közötti távolságtól.
- » Állapítsa meg a sugárkezelés közben végzett betegmonitorozás megfelelő szintjét

A lehető legtöbb funkciót kipróbálásával értékelje a pulzusgenerátor működését a sugárkezelés alatt és után („A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után”, oldal: 15). Ennek az értékelésnek a mértéke, időzítése és a sugárterápiás kezelési rendszerhez képesti gyakorisága függ a beteg aktuális egészségi állapotától, ezért azokat a kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológusnak kell megállapítania.

Óránként megtörténik a pulzusgenerátor automatikus állapotfelmérése, tehát az értékelésre vonatkozó végkövetkeztetést csak az állapotfelmérés frissítése és áttekintése után kell levonni (legalább egy órával a sugárkezelés után). Előfordulhat, hogy a sugárkezelés hatásai a pulzusgenerátorra csak egy bizonyos idővel az expozíció után mutathatók ki. Ezért szorosan kövesse a pulzusgenerátor működését, és gondosan járjon el, amikor a sugárterápia utáni hetekben vagy hónapokban új funkciót programoz be.

- **Elektrokauterezés és RF abláció.** Az elektrokauterezés és az RF abláció kamrai arrhythmákat és/vagy kamrafibrillációt indukálhat, valamint nem megfelelő sokk leadását és a sokk utáni ingerlés gátlását okozhatja. Emellett óvatosan járjon el, ha beültetett készülékkel élő betegnél hajt végre bármilyen típusú kardiális ablációt. Ha

orvosilag indokolt az elektroauterezés vagy az RF abláció, a beteget és a készüléket érő sérülés kockázatának csökkentése érdekében a következőket tartsa szem előtt:

- » Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba.
- » Álljon rendelkezésre külső defibrillációs eszköz.
- » Kerülje el az elektroauterezési eszközök vagy az ablációs katéter közvetlen érintkezését a pulzusgenerátorral és a subcutan elektróddal.
- » Tartsa minél tovább az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a subcutan elektródtól.
- » Ha a készülékhez vagy a subcutan elektródhoz közeli szöveten végeznek RF ablációt és/vagy elektroauterezést, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését („A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után”, oldal: 15). Elektroauterezés esetében, ha lehetséges, használjon bipoláris elektroauter-rendszert, és alkalmazzon rövid, szakaszos, szabálytalan hullámú és lehető legkisebb energiájú impulzussorozatokat.

Ha a beavatkozás véget ért, kapcsolja vissza a pulzusgenerátort Therapy On (terápia bekapcsolva) módba.

- **Litotripszia.** Az extracorporalis lökéshullámmal végzett lithotripsia (extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL) elektromágneses interferenciát és a pulzusgenerátor károsodását okozhatja. Ha orvosilag indokolt az ESWL, a pulzusgenerátorral való kölcsönhatás kockázatának csökkentése érdekében fontolja meg a következőket:
  - » Kerülje a lithotripsziás energianyaláb fókuszálását a pulzusgenerátor beültetési helyének közelébe.
  - » A nem megfelelő sokkok megelőzése érdekében programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba.
- **Ultrahang-energia.** A terápiás ultrahang (pl. lithotripsia) energiája károsíthatja a pulzusgenerátort. Ha a terápiás ultrahang alkalmazása elkerülhetetlen, kerülje a pulzusgenerátor helyének közelébe való fókuszálást. Nem ismert, hogy a diagnosztikus ultrahang (pl. echokardiográfia) káros lenne a pulzusgenerátorra.
- **Vezetett elektromos áram.** Bármilyen olyan orvosi eszköz, kezelés, terápia vagy diagnosztikai teszt, amely a betegbe elektromos áramot vezet, azzal a lehetőséggel jár, hogy zavarja a pulzusgenerátor működését. A vezetett elektromos áramot használó orvosi terápiák, kezelések és diagnosztikai vizsgálatok (pl. TENS, elektroauterezés, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztelés, elektromyographia vagy idegi vezetékes vizsgálatok) zavarhatják a pulzusgenerátor működését, vagy károsíthatják azt. A kezelés előtt programozza

az eszközt Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba, és ellenőrizze a készülék teljesítményét a kezelés alatt. Kezelés után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését („A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után” a következő helyen: oldal: 15).

- **Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS).** A TENS során elektromos áram folyik a testen keresztül, ami zavarhatja a pulzusgenerátor működését. Ha a TENS orvosi szempontból szükséges, ellenőrizze a TENS terápiás beállításait a pulzusgenerátorral való kompatibilitás szempontjából. A következő irányelvek csökkenthetik a kölcsönhatás valószínűségét:
  - » Helyezze a TENS elektródokat a lehető legközelebb egymáshoz és a lehető legtávolabb a pulzusgenerátortól és a subcutan elektródtól.
  - » A TENS energiakibocsátását állítsa a klinikailag elfogadható legalacsonyabb értékre.
  - » Fontolja meg a szív működés monitorozását a TENS alkalmazása közben. A TENS intézményen belüli alkalmazásokor további lépéseket lehet tenni az interferencia csökkentésére:
  - » Ha intézményi alkalmazás során interferencia gyanítható, kapcsolja ki a TENS egységet.

Ne változtassa meg a TENS beállításait, amíg nem győződött meg arról, hogy az új beállítások nem zavarják a pulzusgenerátor működését.

Ha TENS végzése szükséges intézményen kívül (a beteg otthonában), a következő utasításokkal lássa el a beteget:

- » Ne változtassa meg a TENS beállításait és az elektródok helyzetét, amíg erre utasítást nem kap.
  - » Minden TENS kezelés befejezéséhez először kapcsolja ki a TENS berendezést, és utána vegye le az elektródokat.
  - » Ha a TENS használata közben a készülék a betegre sokkot ad le, kapcsolja ki a TENS berendezést, és lépjen kapcsolatba az orvosával. A TENS alkalmazása közben a programozó segítségével a következő lépésekkel ellenőrizze a pulzusgenerátor működését:
1. Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba.
  2. Figyelje meg a valós idejű S-EKG-kezt az előírt TENS kimeneti beállítások mellett, és jegyezze fel, hogy mikor történik megfelelő érzékelés, illetve interferencia.

3. A monitorozás befejeztével kapcsolja ki a TENS berendezést, és programozza a pulzusgenerátort Therapy On (terápia bekapcsolva) módba.

TENS kezelést követően a pulzusgenerátor működésének gondos értékelésével győződjön meg arról, hogy a készülék működése nem vált rendellenessé („A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után”, oldal: 15 További tájékoztatásért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

- **Elektronikus áruvédelmi (EAS) és biztonsági rendszerek.** Adjon tanácsot a betegeknek, hogy hogyan kerüljék el a lopás elleni és biztonsági kapuk, a rádiófrekvenciás azonosító (RFID) berendezést tartalmazó elektronikus címkehatástalanítók és -leolvasók hatását a kardiális készülékek működésére. Ilyen rendszerek gyakran találhatók üzletek bejáratánál és kijáratánál, pénztárpultoknál, nyilvános könyvtárakban, illetve belépésvezérlő rendszereknél. A betegek ne tartózkodjanak hosszasan a lopás elleni és biztonsági kapuk vagy címkeleolvasók környékén, és ne támaszkodjanak azoknak. Ezen kívül a betegek ne támaszkodjanak a pénztárpultra szerelt és kézi címkehatástalanító rendszerekre. A lopás elleni kapuk, a biztonsági kapuk és a belépésvezérlő rendszerek nem valószínű, hogy befolyásolják a kardiális készülékek működését, amikor a betegek normális sebességgel áthaladnak azokon. Ha a beteg egy lopás elleni, biztonsági vagy belépésvezérlő elektronikus rendszer közelében tüneteket tapasztal, azonnal távolabb kell mennie, és tájékoztatnia kell az orvost.
- **Magas nyomás.** A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) túlnyomásos oxigénterápiának (HBOT) kitett beültethető pulzusgenerátorok esetében nem hagyott jóvá szabványosított nyomáspróbát. A HBOT következtében fellépő magas nyomások károsíthatják a pulzusgenerátort. HBOT program megkezdése előtt a betegnek fel kell keresnie a kardiológusát vagy elektrofiziológus szakorvosát, hogy részletes tájékoztatást kapjon az egészségi állapotától függő lehetséges következményekről. HBOT kezelés esetén a készülék gyakoribb ellenőrzésére lehet szükség. Nagy nyomásnak való kitettség után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését („A pulzusgenerátor terápia leadása utáni ellenőrzése”, oldal: 15). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, valamint a nagy nyomásnak való expozícióhoz viszonyított időzítése és gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatározni. A készülékspecifikus nagy nyomású tesztelés eredményeire vonatkozó további információk a megfelelő pulzusgenerátor kézikönyvében találhatóak. Ha további kérdései vannak, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

## *Mérések az ellenőrzés során*

- **Alacsony sokkolási impedancia.** A készülék által jelentett, egy sokk leadásakor mért, 25 ohm-nál alacsonyabb sokkolási impedancia a készülék hibáját jelezheti. Lehetséges, hogy a sokk leadása zavart szenvedett, és/vagy a készülék által később végzendő terápia zavart szenvedhet. Ha 25 ohm-nál alacsonyabb jelentett impedancia figyelhető meg, ellenőrizni kell a készülék helyes működését.
- **Konverziós tesztelés.** Az arrhythmia konverziós teszt során a sikeres VF vagy VT konverzió nem jelenti azt, hogy a beültetés után a konverzió létrejön. Ne feledje, hogy a beteg egészségi állapotának, a gyógyszeres kezelésének és más körülményeknek a változása megváltoztathatja a defibrillációs küszöbértéket (Defibrillation Threshold, DFT), aminek következtében a műtét után lehetséges, hogy nem történik meg az arrhythmia konverziója. Konverziós tesztel ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor felismeri-e a beteg tachyarrhythmiáit és megszünteti-e azokat, ha a beteg állapota megváltozott, vagy a paramétereket újraprogramozták.
- **Az országot elhagyó beteg ellenőrzésének szempontjai.** A pulzusgenerátor ellenőrzésének vizsgálati szempontjait előre végig kell gondolni az olyan betegek esetében, akik a készülék beültetésének helyétől eltérő országba terveznek utazni vagy költözni. A készülékekkel kapcsolatos szabályozási viszonyok és a programozó ehhez kapcsolódó szoftverkonfigurációi országonként eltérőek lehetnek, bizonyos országokban bizonyos eszközök ellenőrző vizsgálata nem engedélyezett vagy nem lehetséges. A beteg célországában a készülék ellenőrzésének megvalósíthatóságával kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal, a hatlapon található elérhetőségeken.

## *Explantálás és hulladékkezelés*

- **Kezelés explantáláskor.** A készülék explantálása, tisztítása vagy szállítása előtt a nemkívánatos sokkok, a terápiás anamnézis fontos adatainak elvesztése és a hangjelzések elkerülése érdekében végezze el a következőket:
  - » Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba
  - » Tiltsa le a hangjelzőt, ha van ilyen.
  - » Biológiai veszélyek kezelésénél szokásos technikákkal tisztítsa meg és fertőtlenítsa a készüléket.

## *Kiegészítő elővigyázatossági információk*

- **A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után.** Minden olyan műtét vagy orvosi beavatkozás után, amely esetlegesen befolyásolhatja a pulzusgenerátor működését, alapos ellenőrzést kell végezni, amelynek a következőkből kell állnia:
  - » A pulzusgenerátor lekérdezése programozóval
  - » A tárolt események, hibakódok és a valós idejű S-EKG áttekintése az összes betegadat mentése előtt
  - » A subcután elektród impedanciájának tesztelése
  - » Az elem állapotának ellenőrzése
  - » Bármilyen kívánt jelentés nyomtatása
  - » A megfelelő végső programozás ellenőrzése, mielőtt engedélyezi, hogy a beteg elhagyja a kórházat
  - » A munkamenet befejezése

## *Lehetséges szövődmények*

Az S-ICD rendszer beültetésével kapcsolatban fellépő lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:

- A készülék elmozdulása
- A pulzusgenerátorral való kommunikáció sikertelensége
- A sokkolás/ingerlés utáni kellemetlen érzés
- A szövetek pirossága, irritációja, érzéketlensége vagy elhalása
- A terápia leadásának késése
- A terápia leadásának sikertelensége
- A vezető törése
- Az elektród deformálódása és/vagy törése
- Az elektród nem megfelelő kapcsolata a pulzusgenerátorral
- Az elektród szigetelésének megsérülése
- Az elem idő előtti kimerülése
- Cysta kialakulása

- Defibrilláció vagy ingerlés elmaradása
- Erózió/kitüremkedés
- Felső végtagi (beleértve a kulcscsontot, vállat és kart) sérülés vagy fájdalom
- Fertőzés
- Halál
- Hematoma/seroma
- Hemothorax
- Idegkárosodás
- Izom vagy ideg stimulációja
- Kellemetlen érzés vagy késleltetett gyógyulás a bemetszésnél
- Keloidképződés
- Láz
- Műtéti helyreállítás vagy a rendszer cseréje
- Nem megfelelő sokkleadás
- Nem megfelelő sokkolás utáni ingerlés
- Nemkívánatos reakció az indukciós tesztelésre
- Pitvari vagy kamrai arhythmia felgyorsulása vagy indukciója
- Pneumothorax
- Rendszerre vagy gyógyszerre adott allergiás, illetve nemkívánatos reakció
- Stroke
- Subcutan emphysema
- Syncope
- Véletlenszerű komponenshibák
- Vérzés

Ha nemkívánatos események lépnek fel, szükségessé válhat a javító invazív beavatkozás és/vagy az S-ICD rendszer módosítása vagy eltávolítása.



Az S-ICD rendszer beültetésével kezelt betegeknél felléphetnek pszichés zavarok, amelyek közé tartoznak többek között a következők:

- A sokktól való félelem
- Depresszió/szorongás
- Félelem a készülék meghibásodásától
- Képzelt sokk

## A programozó beállítása

### Csomagolás

A programozó csomagolásában a következők találhatók:

- Programozó (modellszám: 3200) előre telepített szoftverrel
- Telemetriás pálca (modellszám: 3203)
- Külső tápegység (modellszám: 3204) és váltófeszültségű tápkábel

Tekintse meg a csomagolást, hogy az összes részt tartalmazza-e. Ne használja, ha sérülésre utaló jeleket észlel.

A sérült terméket azonnal juttassa vissza a Boston Scientific részére. Visszaküldésre szolgáló csomagolásért és további útmutatásért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

### A programozó vezérlőszervei és csatlakozásai



**1. ábra:** Vezérlőszervek és külső csatlakozások

## A programozó feltöltése

A programozó elsődlegesen a váltóáramú külső tápegységről való üzemeltetésre szolgál, azonban működtethető elemről is, ha a belső eleme megfelelően fel van töltve. A programozó eleme mindig töltődik, amikor a váltóáramú külső tápegységhez van csatlakoztatva. Javasolt a programozót a külső tápellátáshoz csatlakoztatva hagyni akkor is, ha nincs használatban, mert ez segít fenntartani az elem megfelelő töltöttségét.

**Megjegyzés:** *Ha aktív telemetriás munkamenet alatt a programozót nem csatlakoztatják váltófeszültségű áramforráshoz, és 45 percig nincs aktivitás, az aktuális munkamenet adatai elveszhetnek.*

A teljesen lemerült elem jellemző töltési ideje 5 óra. Ha azonban a programozó használatban van a töltés közben, hosszabb ideig tarthat az elem töltése.

A képernyő jobb felső sarkában található elemállapot-jelző a készülék bekapcsolt állapotában mutatja az elem töltöttségét:

- Mind a négy sáv világít (zöld) – Az elem töltöttsége 100%.
- Három sáv világít (zöld) – Az elem töltöttsége 75%.
- Két sáv világít (sárga) – Az elem töltöttsége 50%.
- Egy sáv világít (piros) – Az elem töltöttsége 25%.

Ahogy az elem töltöttsége csökken, a programozó képernyőjén egymás után a következő riasztások jelennek meg.

- Programmer Battery Low (Programozó töltöttsége alacsony)
- Programmer Battery Critical (Programozó eleme kritikusan alacsony töltöttségű)
- Out Of Power (Elem lemerült)

A programozó elemének feltöltése:

1. Csatlakoztassa a váltóáramú külső tápegységet a programozóhoz (1. ábra).
2. Dugja a külső tápegység kábelét váltóáramú hálózati csatlakozóba.

**Figyelmeztetés:** *A programozót csak a vele együtt szállított külső tápegységgel használja. Egyéb tápegység használata károsíthatja a programozót.*

**Figyelmeztetés:** Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a programozó külső tápegységét csak földelt elektromos aljzathoz szabad csatlakoztatni.

**Figyelem:** A tápkábelek a 230 V váltófeszültségű hálózathoz való csatlakoztatásra szolgálnak. Az Észak-Amerikán kívüli országokban használja a készülékkel együtt szállított tápkábelt, amely pontosan illeszkedik az Ön országában használatos váltóáramú dugaljhoz.

## A programozó használata

### A programozó bekapcsolása

A programozó ki-/bekapcsoló gombja a képernyő bal felső sarka fölött és mögött található mélyedésben van (1. ábra). Nyomja meg a gombot, és tartsa nyomva addig, amíg a képernyő be nem kapcsol.

**Megjegyzés:** Ha a programozót nem lehet bekapcsolni, miközben a külső tápegységen keresztül váltóáramú hálózathoz van csatlakoztatva, először húzza ki a külső tápegység vezetékeit a programozóból. Nyomja meg a programozó ki-/bekapcsoló gombját, és tartsa nyomva addig, amíg a képernyő be nem kapcsol. Ezután újra csatlakoztathatja a programozót a váltóáramú hálózathoz, a külső tápegységen keresztül.

### A programozó hangerősségének változtatása

A programozó által kiadott hang erősségi szintje időlegesen szabályozható a hangerő-szabályozóval (1. ábra). A programozó újraindításakor ez a szint automatikusan visszaáll alapértékre.

### A programozó felfüggesztett módba kapcsolása

A programozó automatikusan a felfüggesztett módba lép, hogy energiát takarítson meg. Ebben a módban a képernyő sötét.

A programozó felfüggesztett módba lép a következő esetekben:

- Ha röviden megnyomják, majd felengedik a ki-/bekapcsoló gombot
- A programozót nem csatlakoztatták külső tápegységhez, nincs aktív adatcsere az S-ICD pulzusgenerátorral és 15 percig nem volt felhasználói aktivitás

A ki-/bekapcsoló gomb rövid megnyomása után a programozó ismét normál működési módba lép.

## A programozó kikapcsolása

Kétféle módon lehet kikapcsolni a programozót:

1. Nyomja meg a programozó ki-/bekapcsoló gombját, és tartsa nyomva addig, amíg a rendszerkikapcsolási menü meg nem jelenik. A felugró ablakban válassza a Power off (Kikapcsolás) lehetőséget, és az OK gomb megnyomásával hagyja jóvá.
2. A programozó indítási képernyőjén nyomja meg a Power off (kikapcsolás) gombot, és a megerősítő kérdésre válassza az OK lehetőséget.

## A programozó érintőképernyőjének használata

A programozó folyadékkristályos (LCD) érintőképernyővel van felszerelve. A képernyő a megtekintéshez alkalmas kívánt szögbe állítható a programozó hátulján található kitámasztó segítségével. A programozó kezelését a felhasználó kizárólag oly módon végzi, hogy az ujjával megérinti a képernyő megfelelő részeit. A képernyőn megjelenő listák görgetéséhez mozgassa az egyik ujját a listán felfelé vagy lefelé. Ha szöveget kell beírni, a képernyőn megjelenik egy billentyűzet.

**Figyelem:** *A programozó képernyője üvegből vagy akrilból készült, és eltörhet, ha a programozót leejtik, vagy erősebben hozzátűnnek valamit. Ne használja a programozót, ha a képernyője eltört vagy megrepedt, mivel ez sérülést okozhat.*

## A pálcá használata

A 3203-as modellszámú pálcá („a pálcá”) teszi lehetővé az adatcserét a pulzusgenerátorral.

**Figyelem:** *Csak a 3203 modellszámú telemetriás pálcát használja a programozóval.*

**Figyelem:** *A pálcá nem steril eszköz. Ne sterilizálja a pálcát. A steril területen történő használat előtt a pálcát steril védőburkolatban kell tárolni*

**Figyelem:** *A programozó nem steril és nem sterilizálható. A steril területen kívül kell maradnia.*

A pálcá és a programozó csatlakoztatásához vezesse a pálcá vezetékének csatlakozóját a programozó felső szélének hátulján található kommunikációs csatlakozónyílásba (1. ábra).

A pálcá lecsatlakoztatásához fogja meg a pálcá vezetékének csatlakozóját, és óvatosan húzza ki a kommunikációs csatlakozónylátsból.

**Megjegyzés:** *Ne húzza vagy rántsa meg a kábelt a pálcá programozóról való lecsatlakoztatásához. Ilyenkor a kábelen rejtett károsodás léphet fel. A megsérült kábel ronthatja a vezeték nélküli kommunikációs funkciót, és előfordulhat, hogy ki kell cserélni a pálcát.*

Optimális telemetriához arra van szükség, hogy a pálcát közvetlenül a beültetett pulzusgenerátor fölé helyezték. Jóllehet úgy tűnhet, hogy a programozó nagyobb távolságban is kommunikál a pulzusgenerátorral, a programozást minden esetben közvetlenül a beépített pulzusgenerátor fölé helyezett pálcával kell végezni.

**Figyelmeztetés:** *A programozó által használt frekvenciasávokkal (402–405 MHz a pulzusgenerátor és 2,4 GHz a nyomtató esetében) azonos frekvencián működő eszközök zavarhatják az adatcserét. Akkor is előfordulhat interferencia, ha a másik eszköz megfelel a speciális nemzetközi rádióinterferencia bizottság (International Special Committee on Radio Interference, CISPR) előírásainak. Az RF interferencia csökkenthető azzal, ha növeli a távolságot a zavaró készülék és a programozó, valamint a pulzusgenerátor vagy nyomtató között. Ha továbbra is vannak kommunikációs problémák, tanulmányozza a jelen kézikönyv Hibaelhárítás című fejezetét.*

Ha megszakad a telemetriás kapcsolat, a képernyő sárga háttéren a „Communication Loss” (Kommunikáció megszakadt) üzenettel figyelmezteti a felhasználót. Helyezze át a pálcát, hogy létrejöjjön a kommunikáció. Ha a pulzusgenerátort megtalálta, és a programozás folytatható, a programozó visszatér a telemetria kimaradása előtti aktív képernyőhöz.

**Megjegyzés:** *Ha a kommunikációt nem lehet ismét létrehozni, a munkamenetet be kell fejezni, és a pulzusgenerátor megkeresésével újraindítani.*

## Navigáció

A programozó grafikai felhasználói felülete teszi lehetővé az S-ICD rendszer kezelését és vezérlését. A navigációs sáv és a képernyő felső részén megjelenő ikonok segítségével lehet navigálni a programozó szoftverének oldalai között. Ezenkívül a pulzusgenerátorral való Online (aktív) kommunikáció alatt a képernyő alsó részén folytonos subcutan elektrokardiogram (S-EKG) látható.

## A képernyő fejléce

Ha a programozó offline állapotban van (nincs aktív kommunikáció), a képernyő fejlécén az elem állapotának kijelzése látható.

A tárolt munkamenetek offline megtekintésekor a képernyő fejléce a következőket mutatja:

- Beteg neve
- Terápia be-/kikapcsolva
- Az elem állapotjelzője

Amikor a programozó online (aktív kommunikáció) állapotban van, a képernyő fejlécén a következők láthatóak:

- Terápia be-/kikapcsolva
- Beteg neve
- Beteg szívfrekvenciája
- A programozó eleme és a telemetria állapotjelzője
- A képernyő címe
- Rescue shock (Mentő jellegű sokk) ikon

## Navigációs sáv

Online állapotban a programozó képernyői közötti navigálás elsődleges eszköze a navigációs sáv. A navigációs sáv a képernyő felső részén látható, és a kiválasztott képernyőkhöz tartozó ikonok kiemelten jelennek meg.

Az 1. táblázat (oldal: 25) a programozó ikonjainak listáját tartalmazza a megfelelő leírásokkal.

## A programozó újraindítása

A programozó szoftvere önmagát ellenőrzi, és általában a rendszer számos hibaállapotát képes érzékelni; ilyenkor automatikusan újraindítást kezdeményez. A programozó által kezdeményezett újraindítási folyamat elvégzéséhez kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Szükséges lehet a programozó kézi újraindítása a következő esetekben:

- Ha nem tud kilépni egy képernyőből
- Ha az operációs rendszer nem válaszol





## 1. táblázat: Az ikonok ismertetése

| Ikon | Leírás                                                               | Felhasználói alkalmazás                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | Main Menu (Főmenü) ikon                                              | Visszatérés a főmenübe.                                                                                                                                                                                                            |
|      | Automatic Setup (Automatikus beállítás) ikon                         | Lehetővé teszi, hogy a felhasználó elérje az Automatic Setup (Automatikus beállítás) menüt.                                                                                                                                        |
|      | Device Settings (A készülék beállításai) ikon                        | Lehetővé teszi, hogy a felhasználó elérje az S-ICD device settings (S-ICD készülék beállításai) képernyőt.                                                                                                                         |
|      | Device Status (Készülékállapot) ikon (nyitott mappa és bezárt mappa) | Lehetővé teszi, hogy a felhasználó elérje az S-ICD device status (S-ICD készülék állapota) képernyőt. A felhasználó megtekintheti az utolsó frissítés óta leadott sokkok számát, valamint az S-ICD készülék elemének élettartamát. |
|      | Betegnézet ikon                                                      | Lehetővé teszi, hogy a felhasználó elérje a betegdiagram képernyőt. A felhasználók megtekinthetik az S-ICD készülék elemének hátralévő élettartamára vonatkozó adatokat.                                                           |
|      | Rögzített és tárolt S-EKG epizódok ikonja                            | Lehetővé teszi, hogy a felhasználó elérje a captured S-ECG (rögzített S-EKG) és tárolt epizód képernyőket.                                                                                                                         |
|      | Induction Test (Indukciós teszt) ikon                                | Lehetővé teszi, hogy a felhasználó elérje az indukciós képernyőt.                                                                                                                                                                  |
|      | Manual Shock (Manuális sokk) ikon                                    | Lehetővé teszi, hogy a felhasználó elérje a manual shock képernyőt.                                                                                                                                                                |
|      | Az elemtöltöttség és a telemetriás jel erősségének mérője            | A mérő bal oldalán láthatja a felhasználó a programozó elemének töltöttségi állapotát. A mérő jobb oldalán látható a telemetrias jel erőssége.                                                                                     |
|      | S-EKG rögzítése                                                      | Lehetővé teszi, hogy a felhasználó élő S-EKG-t rögzítsen.                                                                                                                                                                          |
|      | S-ECG Display Settings (S-EKG kijelző beállításai)                   | Lehetővé teszi, hogy a felhasználó az élő S-EKG felvételen változtassa a nagyítást és a sweep speed (pásztázási sebességet).                                                                                                       |
|      | Szívfrekvencia ikon                                                  | Az aktuális szívfrekvencia megtekintése.                                                                                                                                                                                           |
|      | Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) ikon                               | Lehetővé teszi, hogy a felhasználó mentő jellegű sokkot hajtson végre.                                                                                                                                                             |
|      | Lehetőségválasztó kapcsoló                                           | Lehetővé teszi, hogy a felhasználó két lehetőség közül az egyiket (például A vagy B) válassza.                                                                                                                                     |

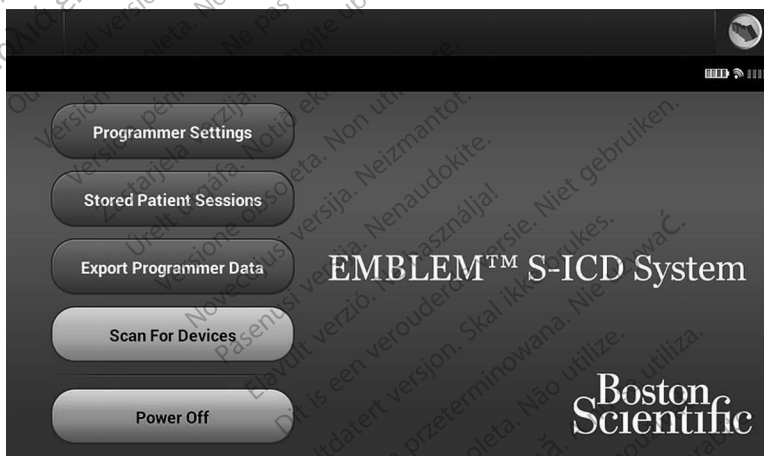
## A programozó konfigurálása

### A programozó beállításainak konfigurálása

A programozót pulzusgenerátorral folytatott adatcsere előtt konfigurálni kell. Idetartozik a dátum- és időformátum, az időzóna, a nyelv és a nyomtató beállítása. Miután az üzembe helyezés során konfigurálta a beállításokat, ezek alapértelmezett paraméterekké válnak, és normális esetben ezeket nem kell megváltoztatni az egyes munkamenetek alkalmával.

A programozó beállításainak konfigurálása:

1. A Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyő (3. ábra) megjelenítéséhez nyomja meg a Programmer Settings (Programozó beállításai) gombot a programozó indítási képernyőjén (2. ábra).



**2. ábra:** A programozó indítási képernyője



## Időzóna

Az időzóna beállítása két S-ICD rendszer-paramétert vezérel, egyet a programozó (a képernyőkön és a kinyomtatott jelentéseken látható idő), a másikat a pulzusgenerátor számára (az elektromágneses interferencia {EMI} értékét minimalizálni hivatott elektronikus szűrő).

A programozó helyes időzóna-beállítása azt eredményezi, hogy a lekérdezett pulzusgenerátorok elektronikus szűrőinél a hálózati feszültség frekvenciája a megfelelő régióban érvényes érték lesz.

Közelebbről, a pulzusgenerátor hálózatifrekvencia-szűrője automatikusan 50 Hz vagy 60 Hz értékre van beprogramozva, a lekérdező programozó időzónájának megfelelően.

Az időzóna beállítása:

1. A Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőn válassza a Set Time Zone (Időzóna beállítása) lehetőséget. Megjelenik az időzóna-választási képernyő. (4. ábra).
2. Válassza ki azt az időzóna gombot, amelyben a programozót használni fogják. A kiválasztott gombon pipa jel jelenik meg.
3. A változások mentéséhez és a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez válassza a Save (Mentés) gombot, vagy válassza a Cancel (Mégse) lehetőséget a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez a változtatások mentése nélkül.

Abban a ritka esetben, amikor egyetlen időzóna-beállításhoz különböző regionális hálózati frekvenciaértékek tartoznak, két hálózati frekvencia között lehet választani. Válassza ki az annak a régiónak megfelelő helyes frekvenciát, amelyikben a programozó található.

Mivel annak érdekében, hogy megfeleljen a saját időzóna beállításának, a programozó beállítja a lekérdezett pulzusgenerátorok időzónáit (és elektronikus frekvenciaszűrőjét), ügyeljen arra, hogy ha utazó betegek lekérdezett készülékének időzónája vagy országa különbözik az állandó tartózkodási helyükétől, ismét hazatérve állítsák vissza az időzónát.



**4. ábra:** Időzóna beállítása képernyő (görgethető lista)

## Nyelv beállítása

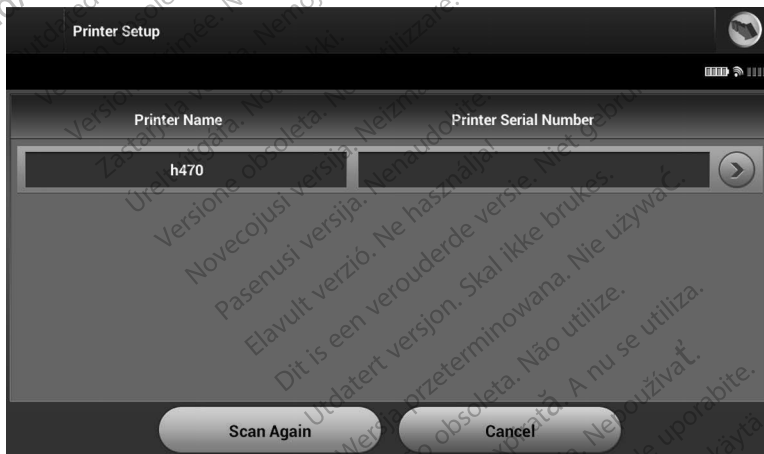
A nyelv beállítása:

1. A Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőn válassza a Set Language (Nyelv beállítása) lehetőséget. Megjelenik a Language Settings (Nyelv beállítási) képernyő. A lista görgetésével válassza ki a nyelvet.
2. A változások mentéséhez válassza a Save (Mentés) gombot, illetve a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való, a változások mentése nélküli visszatéréshez válassza Cancel (Mégse) gombot. Ha megváltoztatják a nyelvet, a programozó automatikusan újraindul, és visszatér a Startup (Indítás) képernyőre.

## Nyomtató kiválasztása

A programozó *Bluetooth*™ vezeték nélküli technológiával kommunikál a nyomtatóval.  
A programozóval együtt csak a Boston Scientific által engedélyezett nyomtatók használhatóak.  
A programozóval együtt használt nyomtató kiválasztása:

1. Győződjön meg arról, hogy a nyomtató bekapcsolt állapotban van, és az adott nyomtatótól függően engedélyezett a vezeték nélküli funkció, illetve a nyomtató USB-portjához csatlakoztatták a vezeték nélküli adaptert.
2. A Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőn válassza a Printer Setup (Nyomtató beállítás) lehetőséget. A Printer Setup (Nyomtató beállítás) képernyő (5. ábra) egy korábban konfigurált nyomtatóval fog megjelenni, amely alapértelmezett nyomtatóként jelenik meg. Ha még nem választották ki és konfigurálták az alapértelmezett nyomtatót, a képernyő üres lesz, és a programozó vezeték nélküli nyomtatót keres a területen. Megjelenik a keresés folyamatjelző sávja, amely arról tájékoztatja a felhasználót, hogy a programozó most keresi a nyomtatókat.



**5. ábra:** A Printer Setup (Nyomtató beállítás) képernyő

3. A keresés során találtak közül válassza ki a megfelelő nyomtatót. Ha a programozó nem talált nyomtatót, a megjelenő ablak erről tájékoztat. Válassza a Scan Again (Ismételt keresés) gombot, vagy térjen vissza a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre a Cancel (Mégse) gomb kiválasztásával.
4. A listáról válassza ki a kívánt nyomtatót, és a képernyőn megjelenő billentyűzet segítségével írja be a nevet (legfeljebb 15 karakter). A nyomtató kiválasztása képernyőn a nyomtató egyedi azonosítójának kell megjelennie.
5. A változások mentéséhez és a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez válassza a Save (Mentés) gombot, vagy válassza a Cancel (Mégse) lehetőséget a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez a változtatások mentése nélkül. A nyomtató beállításának befejeztével egy megerősítő képernyő jelenik meg.

**Megjegyzés:** A nyomtatóval kapcsolatos problémák esetén olvassa el a „Hibaelhárítás” részt.

### A programozó szoftververziója

A programozó szoftververziójának megtekintése:

1. A Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőn válassza az About Programmer (A programozó névjegye) menüpontot. Megjelenik a Programmer Software Version (Programozó szoftververziója) információs képernyő.
2. A Programmer Software Version (Programozó szoftververziója) információs képernyőn megjelenik a programozó szoftverének aktuális verziója. Válassza a Continue (Folytatás) gombot a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez.

**Megjegyzés:** A nyomtatott jelentések szintén tartalmazzák a programozó szoftververzióit.

**Bluetooth™ adatexport**

A programozó konfigurálható oly módon, hogy vezeték nélkül exportáljon betegadatokat Bluetooth™ vezeték nélküli technológiával ellátott asztali vagy notebook számítógépekre.

A vezeték nélküli exportálás funkció használatához a programozót és az egyes számítógépeket egyesével párosítani kell. A programozó számítógéppel való párosítása különbözik a programozó és a nyomtató párosításának eljárásától.

**Megjegyzés:** Az adatátvitel Windows alatt működő számítógépeken lehetséges. Az adatátviteli funkció nem érhető el tableten vagy okostelefonon.

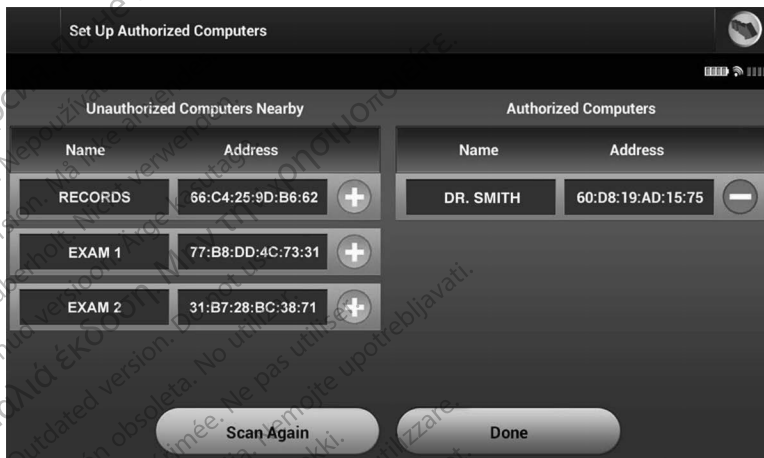
1. Győződjön meg arról, hogy a párosítani kívánt számítógép észlelhető, mivel a párosítási folyamat során a programozó közelben lévő számítógépeket keres.

**Megjegyzés:** Ennek megvalósítására vonatkozó részletes útmutatás található a Microsoft Windows súgófájlaiban, a „Why can't I connect my Bluetooth device to my computer?” (Miért nem tudom csatlakoztatni Bluetooth eszközümet a számítógéphemhez?) általános címszó alatt.

2. Amikor a kívánt számítógépet észlelhetővé tette, a programozó telepítési képernyőjén válassza az Export Programmer Data (Programozó adatainak exportálása) gombot. Megjelenik az Export Programmer Data Over Bluetooth (Programozó adatainak Bluetooth-on történő exportálása) képernyő. Közelben lévő számítógép kereséséhez és a párosítás megkezdéséhez válassza a Set Up Authorized Computers (Engedélyezett számítógépek beállítása) gombot.
3. A keresés befejeztével a képernyőn megjelenik az észlelt számítógépek listája (a legerősebb Bluetooth™ jelű három számítógép), az Unauthorized Computers Nearby (Közelben lévő nem engedélyezett számítógépek) fejléc alatt (6. ábra). Válassza ki a párosítani kívánt számítógépet, és a mellette lévő plusz gomb megnyomásával fejezze be a párosítást.
4. A párosítási folyamat során a programozó és a számítógép azonos univerzális kulcsot kap, és mindkét készüléken meg kell erősítenie, hogy a két szám azonos. Az univerzális kulcs csak a párosítás alatt jelenik meg, ezzel ellenőrizhető, hogy a megfelelő készülékeket párosítják-e.
5. Az jelzi a sikeres párosítást, hogy a szóban forgó számítógép az Unauthorized Computers (Nem engedélyezett számítógépek) oszlop helyett az Authorized Computers (Engedélyezett számítógépek) oszlopban jelenik meg.



- Az engedélyezett számítógépek tetszés szerint átnevezhetők. Nyomja le a számítógép nevét a listában, és tartsa lenyomva, amíg meg nem jelenik a Rename an Authorized Computer (Engedélyezett számítógép átnevezése) felugró ablak.



**6. ábra:** Számítógép kiválasztása Bluetooth™ adatátvitelre való engedélyezéshez

## A programozó üzemmódjai

### Online működés

A programozó interfésze attól függően változik, hogy a programozó Online (aktív adatcsere) vagy Offline (nincs adatcsere a kiválasztott pulzusgenerátorral) állapotban van-e.

Online munkamenet kezdődik, amikor a programozó és egy adott pulzusgenerátor között telemetriás kapcsolat jön létre. Sárga színű figyelmeztető képernyő jelenik meg, ha aktív adatcsere közben a programozó és a pulzusgenerátor között megszakad a telemetriás kapcsolat. Ez akkor fordulhat elő, ha a pálcát a telemetriás kommunikáció hatótávolságánál messzebb helyezik, vagy zaj vagy tárgyak zavarják meg a kommunikációt. A telemetriás kapcsolat helyreállításaig nem érhetőek el a programozó utasításai (a Rescue Shock [Mentő jellegű sokk] sem).

A telemetriás kapcsolat automatikusan újra létrejön, ha megszakadásának okát megszüntették (pl. visszavitték a pálcát a pulzusgenerátor telemetriás tartományába, vagy eltávolították a zavarás vagy zaj forrását). Ha a telemetriás kapcsolat nem áll helyre egy percen belül, indítsa újra a munkamenetet.

**Megjegyzés:** Amikor a programozó és a pulzusgenerátor között aktív az adatcsere, a programozó hangjelzéssel figyelmeztet arra, hogy a pulzusgenerátor sokkot készül leadni (akár utasításra történik, akár észlelt arrhythmia-ra adott reakció a sokk). A figyelmeztetés a sokk leadásáig vagy visszavonásáig tart.

### Offline működés

A programozó Offline állapotban van, amikor nincs aktív adatcsere pulzusgenerátorral. Offline munkamenetek alatt elérhetők a programozó beállításai, megtekinthetők és/vagy nyomtathatók tárolt, beteggel végzett munkamenetek.

### Tárolt, beteggel végzett munkamenetek

Beteg ellenőrző vizitje során a programozó adatlekérdezést folytat a pulzusgenerátor memóriájával. A programozó legfeljebb 50, beteggel végzett munkamenet adatait tudja tárolni. Amikor megtörténik az 51. munkamenet, a programozó kicseréli a legrégebbi tárolt munkamenet adatait az új adatokkal. A tárolt munkamenetek a következő információkat tartalmazzák:

- Rögzített S-EKG jelentések (beleértve az indukciós S-EKG-kat is)
- Korábbi epizódok adatai (a letöltött epizódokat is beleértve)
- Betegadatok
- A készülék programozott beállításai

## **Tárolt, beteggel végzett munkamenetek megtekintése:**

1. A programozó indítási képernyőjén nyomja meg a Stored Patient Sessions (Tárolt, beteggel végzett munkamenetek) gombot.
2. Válassza ki a kívánt munkamenetet.

## **A pulzusgenerátor üzemmódjai**

A pulzusgenerátor az alábbi üzemmódokkal rendelkezik:

- Shelf (Tárolási)
- Therapy On (Terápia bekapcsolva)
- Therapy Off (Terápia kikapcsolva)
- MRI Protection Mode (MRI-védelem mód)

### **Shelf (Tárolási) mód**

A Shelf (Tárolási) mód alacsony energiafelhasználású állapot, amely csak a készülék tárolására szolgál. Amikor egy programozó lekérdez egy tárolási üzemmódban lévő pulzusgenerátort, az automatikusan kilép a tárolási módból, és alapértelmezésben kikapcsolt terápia módba lép. Teljes energiával végbemegy a kondenzátorok feltöltése, és a pulzusgenerátor felkészül az indításra. Amikor egy tárolási üzemmódban lévő pulzusgenerátor kikerül a tárolási üzemmódból, nem programozható vissza tárolási módba.

### **Therapy On (Terápia bekapcsolva) mód**

A bekapcsolt terápia mód a pulzusgenerátor elsődleges üzemmódja; lehetővé teszi a kamrai tachyarrhythmia automatikus detektálását és az azokra való reagálást.

### **Therapy Off (Terápia kikapcsolva) mód**

A Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módban nincs engedélyezve a terápia automatikus leadása, de engedélyezve van a sokkleadás kézi vezérlése. A programozható paraméterek megtekinthetők és beállíthatók a programozó segítségével. Ebből a módból megtekinthetők és nyomtathatók a subcutan elektrokardiogramok (S-EKG-k).

Amikor egy tárolási üzemmódban lévő pulzusgenerátor kikerül a tárolási üzemmódból, alapértelmezett üzemmódja a kikapcsolt terápia mód.

**Megjegyzés:** Amikor a készüléket Therapy On (Terápia bekapcsolva) vagy Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módba állítják, és aktív adatcserét folytat egy pulzusgenerátorral, rendelkezésre áll a kézi és a mentő jellegű sokk terápia, de csak az első beállítási folyamat befejezése után. Olvassa el a következőt: Automatic Setup (Automatikus beállítás) oldalon: 45.

### MRI-védelem mód

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) EMBLEM S-ICD készülékek esetén elérhető.

MRI-védelem módban a pulzusgenerátor módosít bizonyos funkciókat annak érdekében, hogy csökkentse az S-ICD rendszer expozícióját az MRI-környezetben. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) kiválasztása után több képernyő nyílik meg, amelyek segítenek megállapítani a beteg alkalmasságát és készen állását az MR-feltételes MR-vizsgálat elvégzésére. Tekintse meg az összefoglaló jelentést annak megállapításához, hogy a készülék MRI-védelem módban volt-e. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) teljes leírását, az MR-feltételes készülékek listáját és az ImageReady S-ICD rendszerről további tájékoztatást az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

A betegen MR-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady S-ICD rendszert MRI-védelem módba kell programozni a programozó segítségével. Az MRI-védelem módban a következők érvényesek:

- Tachycardia terápia felfüggesztve
- Alapbeállításként a lejáratí idő funkció 6 órára van beállítva, és programozható 6, 9, 12 és 24 óra értékekre
- Hangjelző kikapcsolva

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) megszakítható manuálisan történő kilépéssel vagy a felhasználó által programozott automatikus MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejáratí ideje) időtartam segítségével (az MRI-védelem mód programozására vonatkozó utasításokat lásd az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban). A mentő jellegű sokk kikapcsolja az MRI-védelem módot is. Ha az MRI-védelem mód véget ér, minden paraméter (kivéve a hangjelző) visszatér a korábban programozott beállításokra.

**Megjegyzés:** Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból történő kilépés után a hangjelző visszakapcsolható.

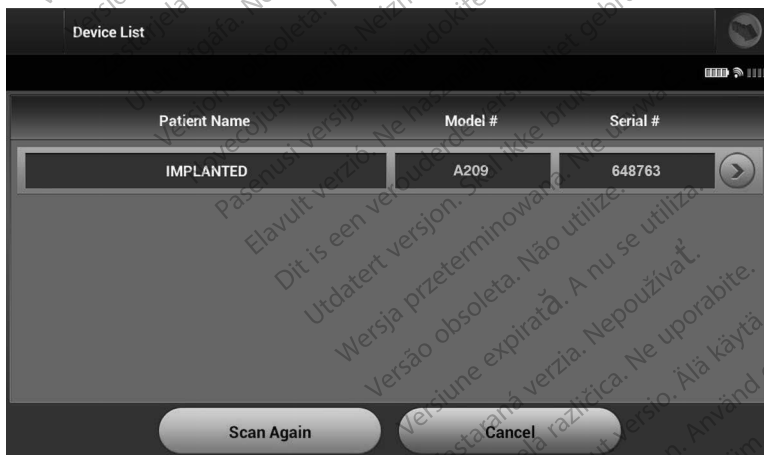
## Csatlakozás az S-ICD pulzusgenerátorhoz és a kapcsolat bontása

Ebben a részben a pulzusgenerátor kiválasztására, az össze- és a szétkapcsolásra vonatkozó információk találhatók.

**Figyelem:** Az S-ICD pulzusgenerátorral való adatcseréhez és programozásához csak az erre a célra szolgáló Boston Scientific S-ICD programozót és a megfelelő szoftveralkalmazást használja.

### Pulzusgenerátorok keresése

1. A (2. ábra) programozó indítási képernyőjén válassza a Scan for devices (Készülékek keresése) gombot. A keresési folyamat során a keresési folyamatsáv látható; a keresés befejeztével megjelenik a Device List (Készüléklista) képernyő. A keresési folyamat bármikor leállítható a Cancel (Mégse) gombbal.
2. Amikor a keresési folyamat befejeződik, a Device List (Készüléklista) képernyőn (7. ábra) megjelenik az összes észlelt pulzusgenerátor listája (max. 16). A Shelf (Tárolási) módban lévő „Not Implanted” (Nem beültetett) készülékként láthatók. Ha egy készüléket korábban kivettek a tárolási módból, „Implanted” (Beültetett) készülékként, illetve a tárolt betegnévvel jelenik meg.



**7. ábra:** Device List (Készüléklista) képernyő (görgethető lista)

- Ha a kívánt pulzusgenerátor nem szerepel a listán, a keresési folyamat újraindításához válassza a Scan Again (Ismételt keresés) gombot. A programozó elindítási képernyőjére való visszatéréshez válassza a Cancel (Mégse) gombot.

**Megjegyzés:** További segítséget talál a Hibaelhárítás részben  
(A pulzusgenerátorral való kommunikáció sikertelensége).

## A pulzusgenerátorhoz való csatlakozás

A Device List (Készüléklista) képernyőn (7. ábra) válassza ki azt a pulzusgenerátort, amellyel kommunikációs munkamenetet kíván létesíteni.

**Megjegyzés:** Függetlenül a keresés során talált pulzusgenerátorok számától, aktív adatcsere megkezdéséhez a felhasználónak ki kell választania egy adott pulzusgenerátort.

## Tárolási módban lévő pulzusgenerátorhoz csatlakozás

- A kiválasztás megtörténte után a programozó kapcsolódik a választott pulzusgenerátorhoz. Megjelenik egy ablak, amely jelzi, hogy a kapcsolódás folyamatban van.
- Amikor az adatcsere létrejön a pulzusgenerátorral, megjelenik a Device Identification (Készülékazonosítás) képernyő.

**Megjegyzés:** A Device Identification (Készülékazonosítás) képernyő csak tárolási módban lévő pulzusgenerátorhoz való kapcsolódás alatt látható.

- A kezdeti keresési folyamat alatt a szoftver automatikusan begyűjti és megjeleníti a készülék modell- és sorozatszámát. A készülék tárolási módból való kiléptetéséhez és a beültetésre való előkészítéséhez válassza a Continue (Folytatás) lehetőséget, vagy a Device List Készüléklista) képernyőre való visszalépéshez válassza a Cancel (Mégse) lehetőséget.

**Beültetett pulzusgenerátorhoz való csatlakozás**

Ha a Device List (Készüléklista) képernyőről beültetett pulzusgenerátort választott, a kapcsolódási sorrend a következő:

1. A kiválasztás megtörténte után a programozó kapcsolódik a választott pulzusgenerátorhoz. Megjelenik egy ablak, amely jelzi, hogy a kapcsolódás folyamatban van.
2. Amikor az adatcsere létrejön a pulzusgenerátorral, megjelenik a Device Status (Készülékállapot) képernyő (16. ábra).

**A beteggel végzett munkamenet befejezése**

Beteggel végzett Online munkamenet befejezése és a programozó visszatérése Offline üzemmódba:

1. A navigációs sávon válassza a Main Menu (Főmenü) ikont. Megjelenik a Main Menu (Főmenü) képernyő.
2. Válassza az End Session (Munkamenet befejezése) gombot (8. ábra).



**8. ábra:** A Main Menu (Főmenü) képernyő

3. A következő feltételek bármelyikének fennállása esetén a felhasználó figyelmeztető üzenetet (9. ábra) kap:
  - A pulzusgenerátor Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módba van programozva
  - Nem történt referencia S-EKG rögzítése
  - Nem fejeződött be az Automatic Setup (Automatikus beállítás) vagy a Manual Setup (Kézi beállítás)
  - Az Optimalizálás nem fejeződött be. Ez az üzenet jelenik meg, ha az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamata során nem történt Setup Optimization (Beállítások optimalizálása).



**9. ábra:** Hiányos munkamenet üzenet

4. A beteggel végzett munkamenet befejezéséhez és a programozó indítási képernyőjére való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot, illetve az Online üzemmódban maradáshoz és a Main Menu (Főmenü) képernyőre való visszatéréshez válassza a Cancel (Mégse) gombot.

**Megjegyzés:** Amikor kiválasztotta a Continue (Folytatás) gombot, a szoftver tárolja a munkamenetet, és leállítja az adatcserét.



**Megjegyzés:** *Annak érdekében, hogy a programozó tárolja az adott munkamenetet, a telemetriás munkamenetet az End Session (Munkamenet befejezése) eljárással kell lezárni, a fentebb leírt 1–4. lépések szerint. Ha a programozót a munkamenet alatt kikapcsolják (automatikusan vagy manuálisan), nem tárolja a munkamenet adatait.*

**Megjegyzés:** *Annak megerősítése érdekében, hogy szétkapcsolásnál a terápiás mód bekapcsolt állapotban van, minden esetben használja az End Session (Munkamenet befejezése) eljárást, és nézze át a megjelenő figyelmeztető üzeneteket.*

## A pulzusgenerátor programozása beültetésnél

Ebben a részben a pulzusgenerátor beültetés alatti programozásához szükséges információk találhatóak.

**Figyelem:** Csak a 3203 modellszámú telemetriás pálcát használja a programozóval.

**Figyelem:** A pálcát nem steril eszköz. Ne sterilizálja a pálcát. A steril területen történő használat előtt a pálcát steril védőburkolatban kell tárolni.

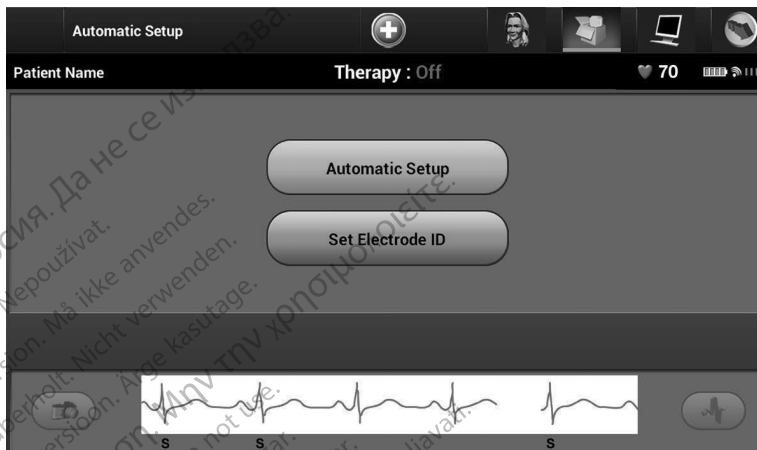
**Figyelem:** A programozó nem steril és nem sterilizálható. A steril területen kívül kell maradnia.

**Figyelem:** Ellenőrizze, hogy programozó folytat-e adatcserét a megfelelő beültetett S-ICD pulzusgenerátorral.

## Az elektród adatainak megadása

A programozó adatokat tárol a beültetett elektródról. Ezeknek az adatoknak a frissítése új vagy csereelektród beültetésekor:

1. Válassza ki a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Válassza az Implant (Implantátum) gombot.
3. A navigációs sávon válassza az Automatic Setup (Automatikus beállítás) ikont. Megjelenik az Automatic Setup (Automatikus beállítás) képernyő (12. ábra).
4. Válassza ki a Set Electrode ID (Elektródazonosító beállítása) gombot.



**10. ábra:** A Set Electrode ID (Elektródazonosító beállítás) gomb kiválasztása elektród adatainak bevételéhez

**Megjegyzés:** Az EKG és szívfrekvencia adatok csak az elektród és a pulzusgenerátor összekapcsolása után szerepelnek az Automatic Setup (Automatikus beállítás) és az Electrode ID setup (Elektródazonosító beállítás) képernyőn.

- Adja meg az elektród típusát és sorozatszámát.
- Az adatok mentéséhez válassza a Program (Programozás) gombot. A készülékkel folyó adatcsere alatt megerősítő képernyő jelenik meg. Az adatok tárolásának elvetéséhez és az Automatic Setup (Automatikus beállítás) képernyőre való visszatéréshez válassza a Cancel (Mégse) lehetőséget.

## A betegdiagram létrehozása

Ez a diagram referencia-információkat tartalmaz a betegről. A betegdiagram beállítása:

- A navigációs sávon válassza a Main Menu (Főmenü) ikont.
- Válassza az Implant (Implantátum) gombot.
- A Patient View (Betegnézet) képernyő eléréséhez nyomja meg a Patient View (Betegnézet) ikont (11. ábra).

4. A diagram első sorában megjelenik a pulzusgenerátor típusa és sorozatszama. A diagram második sorában az elektród modellszáma és sorozatszámai jelennek meg. A diagram harmadik sorában a beültetés dátuma látható. A képernyőn megjelenő billentyűzettel adja meg a következő betegadatokat:

- Patient Name (Beteg neve): legfeljebb 25 karakter
- Doctor Name (Orvos neve): legfeljebb 25 karakter
- Doctor Info (Az orvos adatai): legfeljebb 25 karakter
- Notes (Megjegyzések): legfeljebb 100 karakter

The screenshot shows the 'Patient View' interface. At the top, there's a 'Patient View' title bar with a plus icon and a patient photo. Below this, a status bar indicates 'Therapy : On'. The main content area is divided into several sections for data entry:

- Device Model#**: A209
- Serial #**: 478
- Electrode Model#**: (empty)
- Serial #**: (empty)
- Implant Date**: (empty)
- Remaining Battery Life to ERI**: 100%
- Patient Name**: (empty)
- Doctor Name**: (empty)
- Doctor Info**: (empty)
- Notes**: (empty text area)

A 'Save' button is located at the bottom center of the screen.

**11. ábra: A Patient View (Betegnétet) képernyő**

**Megjegyzés:** A Notes (Megjegyzések) mező az első sorban lévő karakterek közötti szóközzel automatikusan kitölti a szöveges helyet.

5. A pulzusgenerátornak a betegadatokkal való frissítéséhez válassza ki a Save (Mentés) gombot.

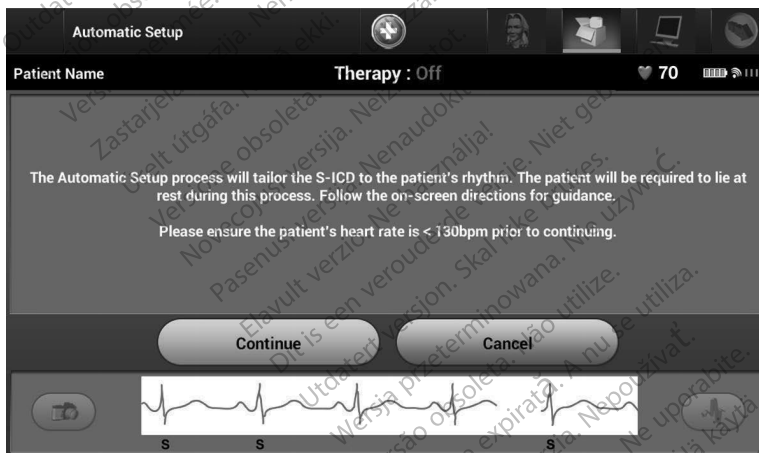
**Megjegyzés:** Ha nem menti az új betegadatokat, a bevitt adatok elvesznek.

**Automatic Setup (Automatikus beállítás)**

Az S-ICD készülék csak azután aktiválható, hogy a beültetés során átesett egy kezdeti Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamaton.

Az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamat a következőképpen indítható el:

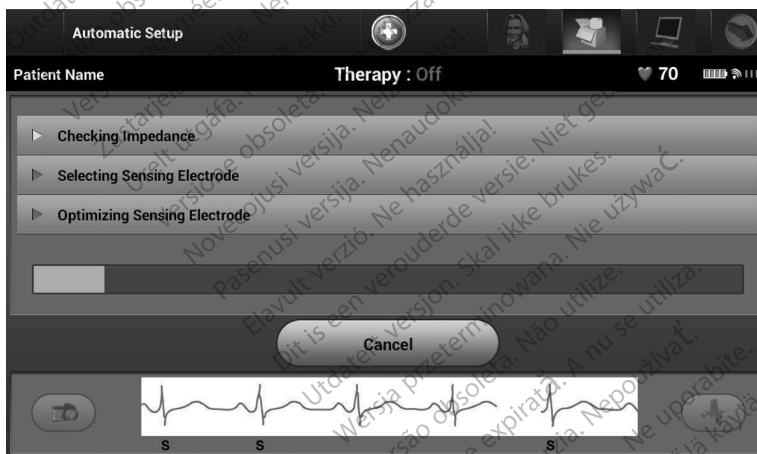
1. Válassza ki a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Válassza az Implant (Implantátum) gombot.
3. A navigációs sávon válassza az Automatic Setup (Automatikus beállítás) ikont. Megjelenik az Automatic Setup (Automatikus beállítás) képernyő. A következő képernyőre való továbblépéshez válassza ki ezen a képernyőn az Automatic Setup (Automatikus beállítás) gombot.
4. Ha a beteg szívfrekvenciája kisebb, mint 130/perc, akkor válassza a Continue (Folytatás) gombot (12. ábra). 130/perc-nél nagyobb frekvenciánál válassza a Cancel (Mégse) gombot, és nézze meg a következő részt: Manual Setup (Kézi beállítás)oldalon: 71.



**12. ábra:** Automatic Setup (Automatikus beállítás) képernyő

5. Elindítás után az Automatic Setup (Automatikus beállítás) funkció a következőket végzi el:

- A sokkelektrod épségének ellenőrzése céljából megméri az elektrod impedanciáját. A normális impedancia-tartomány küszöbértéke  $< 400 \text{ Ohm}$ .
- Kiválasztja a legjobb érzékelési konfigurációt. A SMART Pass (Intelligens átugrás) konfigurálása automatikus megtörténik a kiválasztott vektorban található EKG-jelek amplitúdója alapján. Az érzékelő elektrod konfigurációja megjelenik a nyomtatott jelentésen, és megtekinthető a Manual Setup (Kézi beállítás) művelettel. A SMART Pass (Intelligens átugrás) állapota (bekapcsolt/kikapcsolt) megjelenik a programozó SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyőjén és az összefoglaló jelentésen (a SMART Charge (Intelligens feltöltés) és SMART Pass (Intelligens átugrás) funkcióra vonatkozó további tájékoztatást a SMART Settings (Intelligens beállítások) részben találhat, oldal: 73).
- Kiválasztja a megfelelő erősítési beállítást. A kiválasztott erősítési beállítás megjelenik a nyomtatott jelentésen, és megtekinthető a Manual Setup (Kézi beállítás) művelettel.



**13. ábra:** Az elektrod impedanciájának mérése

Az állapotsáv mutatja az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamat előrehaladását (13. ábra). Ha az egyes funkciók befejeződtek, a funkció neve melletti nyíl lefelé mutató állásba kerül.

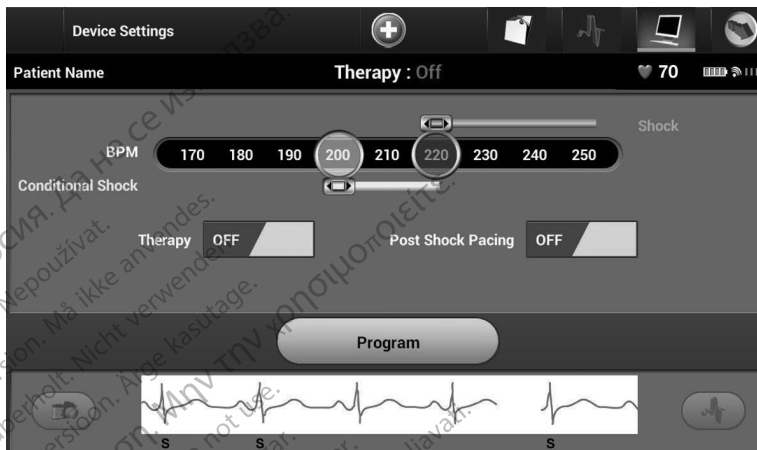
6. Elindul az Automatic Setup (Automatikus beállítás) optimalizációs folyamat. A programozón megjelenő üzenet kéri a beteget, hogy üljön fel. Ha az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamatot beültetés alatt végzik, illetve ha a beteg valamely más ok miatt nem képes felülni, ez a lépés a Skip (Átugrás) gombra kattintva kihagyható. Ha kívánja, az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamat megismételhető egy ellenőrzési munkamenet során az optimalizálási lépés bevonása érdekében.
7. Az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamat befejezéséhez válassza a Continue (Folytatás) gombot. Az Automatic Setup (automatikus beállítás) befejeztével megjelenik egy ezt megerősítő képernyő.
8. Az opcionális optimalizálási folyamat után megjelenik az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése) képernyő. Referencia S-EKG felvételéhez válassza a Continue (Folytatás) gombot.
9. Amint a referencia S-EKG rögzítése elkezdődik, egy állapotjelző képernyő jelenik meg. Ez a folyamat eltarthat akár egy percig is; eközben a betegnek mozdulatlanul kell maradnia. A folyamat alatt a készülék tárolja a beteg alapvonalí QRS komplexének sablonját a pulzusgenerátorban. A referencia S-EKG rögzítése bármikor leállítható a Cancel (Mégse) gombbal. Ha a rögzítés befejeződött, válassza a Continue (Folytatás) gombot.

### **A terápiás paraméterek programozása**

Amikor befejeződött az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamat, kiválaszthatóak a pulzusgenerátor terápiás paraméterei.

A terápiás paraméterek beállítása:

1. A navigációs sávon válassza a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Válassza az Implant (Implantátum) gombot.
3. A Device Settings (Készülék beállításai) képernyő megnyitásához válassza a navigációs sávon a Device Settings (Készülék beállításai) gombot (14. ábra).



**14. ábra:** A Device Settings (Készülék beállításai) képernyő

4. A kívánt terápiás mód beállításához válassza a Therapy (Terápia) felirat mellett az On (bekapcsolt) vagy Off (kikapcsolt) lehetőséget.
5. A kívánt zónakonfiguráció kiválasztásához nyomja le és húzza el a Conditional Shock (Feltételes sokkolási) zóna (sárga) és a Shock Zone (Sokkolási zóna) (piros) csúszkákat.

**Megjegyzés:** Az első generációs S-ICD rendszer klinikai tesztelése során bebizonyosodott, hogy a kórházból való elbocsátás előtt a Conditional Shock (Feltételes sokkolási) zóna aktiválása jelentősen csökkenti a nem megfelelő terápiát.<sup>1</sup>

- A Shock (Sokkolási) zóna 170 és 250/perc közötti értékre, 10/perc lépésenként programozható.
- A Conditional Shock Zone (feltételes sokkolási zóna) 170 és 240 bpm közötti értékre, 10 bpm lépésenként programozható. A javított detekciós kritériumok alkalmazása automatikusan bekapcsolódik, ha beprogramozza a Conditional Shock Zone (feltételes sokkolási zóna) beállítást.

<sup>1</sup> 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



- Ha mind a Shock Zone (sokkolási zóna), mind a Conditional Shock Zone (feltételes sokkolási zóna) beállítást beprogramozza, a két zóna között legalább 10 bpm távolságnak kell lennie. Ha a Conditional Shock (Feltételes sokkolási) zóna sárga csúszkáját a Shock (Sokkolási) zóna piros csúszkájára húzza, a két csúszka egyesül egy Shock (Sokkolási) zóna beállításként.
- 6. Ha kíván sokkolás utáni ingerlést végezni, állítsa a Post Shock Pacing (Sokkolás utáni ingerlés) kapcsolót az On (bekapcsolt) helyzetbe. (A sokkolás utáni, bradycardia elleni ingerlés nem programozható módon 50 bpm frekvenciával történik legfeljebb 30 másodpercen keresztül. Az ingerlés gátlódik, ha a saját frekvencia több mint 50 bpm.)
- 7. A változások érvényesítése és a pulzusgenerátor programozása érdekében nyomja le a Program (Programozás) gombot. A megjelenő üzenet megerősíti, hogy sikeresen megtörtént a pulzusgenerátor beállításainak programozása. A Device Settings (Készülék beállításai) képernyőre való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot.
- 8. Ha a pulzusgenerátor nem fogadja a programozást, a Device Settings (Készülék beállításai) képernyőn megjelenik egy útmutató üzenet. Az útmutatás követése után nyomja le a Continue (Folytatás) gombot.

**Figyelmeztetés:** *A programozó által használt frekvenciasávokkal (402–405 MHz a pulzusgenerátor és 2,4 GHz a nyomtató esetében) azonos frekvencián működő eszközök zavarhatják az adatcserét. Akkor is előfordulhat interferencia, ha a másik eszköz megfelel a speciális nemzetközi rádióinterferencia bizottság (International Special Committee on Radio Interference, CISPR) előírásainak. Az RF interferencia csökkenthető azzal, ha növeli a távolságot a zavaró készülék és a programozó, valamint a pulzusgenerátor vagy nyomtató között. Ha továbbra is vannak kommunikációs problémák, tanulmányozza a jelen kézikönyv Hibaelhárítás című fejezetét.*

- 9. Amikor jóváhagyta a programozást, a következő művelethez való továbblépéshez nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot.

**Megjegyzés:** *Ha a Device Settings (Készülék beállításai) képernyőn tett módosításokat nem sikerült alkalmazni a pulzusgenerátorra, megjelenik a Pending Program Changes (Függő programozási módosítások) képernyő. A Device Settings (Készülék beállításai) képernyőre való visszatéréshez és a változások mentéséhez válassza a Cancel (Mégse) gombot, a pulzusgenerátor beállításai összes módosításának elvetéséhez a Continue (Folytatás) gombot.*

## Defibrilláció tesztelése

Amikor a pulzusgenerátort beültették, és a terápiás módot bekapcsolták, végrehajtható defibrillációs tesztelés. Beültetés közben az arrhythmia indukciója előtt az alábbiak javasoltak a kar elhelyezésére a kulcscsont, kar és váll lehetséges sérülésének csökkentésére erőteljes izomösszehúzódás esetén:

- Ne szíjazzon szorosan hozzá a kart a kartámlához, és fontolja meg a kar leszorításának csökkentését.
- Távolítsa el a test alól a beültetés alatt az emeléshez használt ékeket, közben ügyelve a steril mező fenntartására.
- Csökkentse a kar behajlításának mértékét úgy, hogy a kart a lehető legközelebb helyezze kinyújtva a test mellé, közben ügyelve a steril mező fenntartására. Helyezze a kezét ideiglenesen semleges helyzetbe, miközben a kar a lehető legjobban ki van egyenesítve, és fordítsa a kart könyökkel felfelé, ha ismét be kell hajlítani.

**Figyelmeztetés:** *Arrhythmia indukciója alatt az indukciós áram és az azt követő sokk a nagy mellizom erőteljes összehúzódását eredményezheti, ami jelentős akut erőhatást fejthet ki a vállízületre, valamint a kulcscsontra. Ez, erősen leszorított kar esetén, a kulcscsont, váll és kar sérülését okozhatja, beleértve a ficamot vagy törést.*

**Figyelmeztetés:** *A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint kardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszemélyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.*

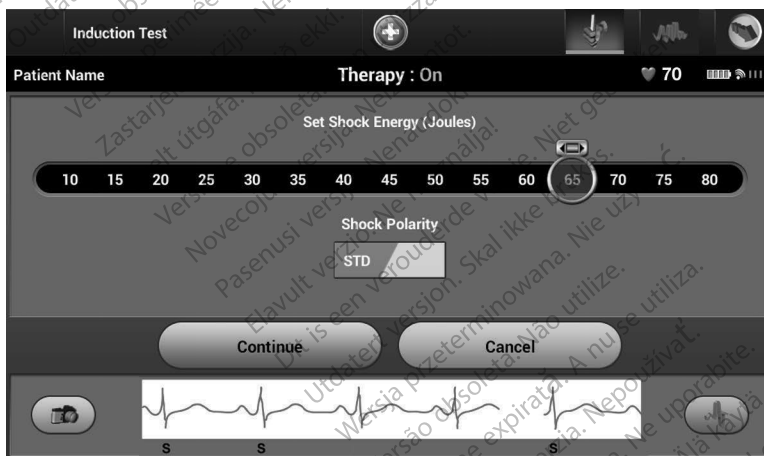
**Figyelem:** *Az arrhythmia konverziós teszt során a sikeres VF vagy VT konverzió nem jelenti azt, hogy a beültetés után a konverzió létrejön. Ne feledje, hogy a beteg egészségi állapotának, a gyógyszeres kezelésének és más körülményeknek a változása megváltoztathatja a defibrillációs küszöbértéket (Defibrillation Threshold, DFT), aminek következtében a műtét után lehetséges, hogy nem történik meg az arrhythmia konverziója. Konverziós teszttel ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor rendszer felismeri-e a beteg tachyarrhythmiait és megszünteti-e azokat, ha a beteg állapota megváltozott, vagy a paramétereket újraprogramozták.*

**Megjegyzés:** *Beültetéskor, csere esetén és eszközök együttes beültetésekor javasolt a defibrilláció tesztelése, amellyel megerősíthető az S-ICD rendszer képessége a kamra defibrilláció érzékelésére és konverziójára.*

**Megjegyzés:** Amikor defibrillációs tesztelés folyamán megnyomják a Hold to Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gombot, a programozó elkezd a teszt folyamán létrehozott eseményadatokat rögzítést. Ezek az adatok megtekintés és nyomtatás céljára rendelkezésre állnak (lásd S-EKG csíkok rögzítése és megtekintése oldalon: 65 és Captured S-ECG Report (Rögzített S-EKG jelentés) oldalon: 59).

Kamra fibrilláció indukciója és az S-ICD rendszer tesztelése:

1. A Main Menu (Főmenü) eléréséhez válassza a navigációs sávon a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Az indukciós teszt beállításához válassza a Patient Test (Betegteszt) gombot (15. ábra).
3. Válasszon standard (STD) vagy fordított (REV) polaritást.
4. Válassza ki, majd húzza a piros jelölést az első leadott sokk kívánt sokkenergiájára. A sokkenergia 10 és 80 J között programozható. A defibrillációs teszteléshez 15 J biztonsági határérték javasolt.



**15. ábra:** A kívánt első sokkenergia beállítása defibrillációs tesztelésnél

5. A következő Induction Test (Indukciós teszt) megjelenítéséhez válassza a Continue (Folytatás) gombot, illetve a Main Menu (Főmenü) képernyőre való visszatéréshez a Cancel (Mégse) gombot.

**Megjegyzés:** Az indukció előtt győződjön meg arról, hogy az S-EKG-n nincsenek zajjelölések („N”). A zajjelölések jelenléte késleltetheti a detektálást és a terápia leadását.

6. Válassza ki, és tartsa lenyomva a Hold To Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gombot a kívánt ideig.

A készülék a teszteléskor a következő funkciókat végzi:

- Az S-ICD rendszer 200 mA-es, 50 Hz-es váltóárammal (AC) kamrafibillációt indukál. Az indukció addig folytatódik, amíg el nem engedi a Hold To Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gombot (egyszerre legfeljebb 10 másodpercen keresztül).

**Megjegyzés:** Szükség esetén az indukció megszakítható úgy, hogy lecsatlakoztatja a pálcát a programozóról.

- Arrhythmia detektálása és az élő S-EKG felfüggesztése indukció alatt. A Hold to Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gomb elengedése után a programozó megjeleníti a beteg szívritmusát.
- Az indukált arrhythmia detektálása és megerősítése esetén az S-ICD rendszer a beprogramozott energiával és polaritással automatikusan sokkot ad le.

**Megjegyzés:** Amikor a programozó és a pulzusgenerátor között aktív az adatcsere, a programozó hangjelzéssel figyelmeztet arra, hogy a pulzusgenerátor sokkot készül leadni (akár utasításra történik, akár észlelt arrhythmia miatt adott reakció a sokk). A figyelmeztetés a sokk leadásáig vagy visszavonásáig tart.

- Ha a sokk nem konvertálja az arrhythmia, a pulzusgenerátor ismét detektálja, és a következő sokkokat a pulzusgenerátor maximális energiájánál (80 J) adja le.

**Megjegyzés:** A Hold to Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gomb elengedése után, az indukált ritmus alatt értékeli az érzékelő jelöléseket. Az S-ICD rendszer hosszabbított ritmusdetektálási időszakot alkalmaz. A következőket jeleníti meg: „T” jelölések azt jelentik, hogy tachyarrhythmia detektálása történik, és a kondenzátor feltöltése következik. Ha az arrhythmia során az amplitúdó nagymértékben változik, a kondenzátor feltöltése és a sokk leadása egy kis késleltetéssel történik meg.

**Megjegyzés:** A pulzusgenerátor epizódonként maximum öt sokkot képes leadni. A terápiás sokkolás előtt bármely időpontban leadható 80 J erősségű mentő jellegű sokk, ha megnyomja a Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) ikont.

- A Hold to Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gomb elengedése után a programozó elindítja az S-EKG adatok rögzítését. A Captured S-EKG (Rögzített S-EKG) magában foglalja a gomb lenyomása előtti hat másodperctől az azt követő legfeljebb 102 másodpercig terjedő időtartamot, maximálisan összesen 108 másodpercet. Az Induction S-EKG (Indukciós S-EKG) megtekinthető és nyomtatható a Captured S-EKG (Rögzített S-EKG) képernyőről, címkéje „Induction S-EKG” (Indukciós S-EKG).
- 7. A terápiás sokkolás előtt bármely időpontban megszakítható a beprogramozott energia a piros Abort (Megszakítás) gomb megnyomásával.
- 8. A Main Menu (Főmenü) képernyőre való visszatéréshez válassza az Exit (Kilépés) gombot.

## Ellenőrzés végrehajtása

### Érzékelés konfigurációja és Automatic Setup (Automatikus beállítás)

Nem szükséges az Automatic Setup (Automatikus beállítás) elvégzése minden ellenőrző vizsgálat alkalmával. Ha az eredeti beültetési beállításnál kihagyták a Sensing Optimization (Érzékelés optimalizálása) lépést, ellenőrzésnél végrehajtható.

Újra kell értékelni az érzékelést, ha automatikus beállítást hajtottak végre, és ennek eredménye a vektor megváltozása. A beállítási folyamat befejezése után értékeli a folyamatos S-EKG-t a mellkasi izmokkal végzett testmozgás során. Végrehajtható az érzékelés teljesítményértékelése nagy intenzitású testmozgás esetén is. Az az elfogadható érzékelési eredmény, ha minden QRS-komplexummal egy időben „S” jelölések láthatók. Ha más jelölések figyelhetők meg, egyéb érzékelési konfigurációk értékelhetők a Manual Setup (Manuális beállítás) eljárás segítségével.

**Figyelem:** Bármelyik érzékelési paraméter átállítása vagy a subcután elektród bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés.

**Megjegyzés:** Ha érzékelési konfiguráció felülírására korábban manuális beállítást használtak, az automatikus beállítás választásánál alaposan mérlegeljen.

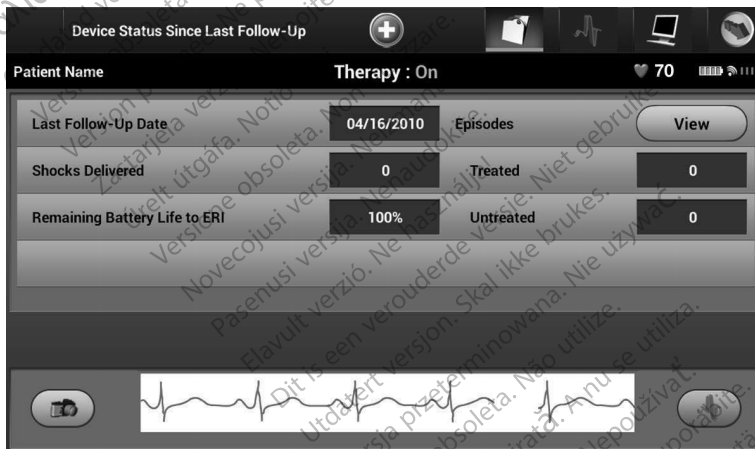
Ha a beteg nyugalmi EKG-jában történt változás következtében a referencia S-EKG frissítése szükséges, kövesse az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG felvétele) utasításait.

### A pulzusgenerátor állapotának megtekintése

Amikor létrejött az adatcsere, a programozó megjeleníti a Device Status (Készülékállapot) képernyőt, ami az aktuális eseményekre és a pulzusgenerátor elemének állapotára vonatkozó adatokat mutatja.

Erre a képernyőre navigálás másik helyről:

1. Válassza ki a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Nyomja meg a Follow Up (Ellenőrzés) gombot.
3. A Device Status (Készülékállapot) képernyő megjelenítéséhez válassza a navigációs sávon a Device Status (Készülékállapot) ikont.
4. Megjelenik a Device Status (Készülékállapot) képernyő, amely a pulzusgenerátor utolsó kommunikációs munkamenet óta történt összes aktivitásának áttekintését mutatja (16. ábra).



**16. ábra:** Device Status (Készülékállapot) képernyő

A Készülékállapot áttekintő jelentése a következőket tartalmazza:

- A legutóbbi ellenőrző vizsgálat dátuma
- A legutóbbi ellenőrző vizsgálat óta leadott sokkok száma

- A legutóbbi ellenőrző vizsgálat óta kezelt epizódok száma
- A legutóbbi ellenőrző vizsgálat óta történt, nem kezelt epizódok száma
- A legutóbbi ellenőrző vizsgálat óta történt, tárolt pitvarfibrillációs epizódok száma, amelyek megtekinthetők

**Megjegyzés:** Ha az Episodes (Epizódok) sorban a „View” (Megtekintés) gombot választja, közvetlenül a tárolt epizódok listájához juthat (17. ábra).

- A pulzusgenerátor elemének hátralévő élettartama

## Tárolt epizódok megtekintése

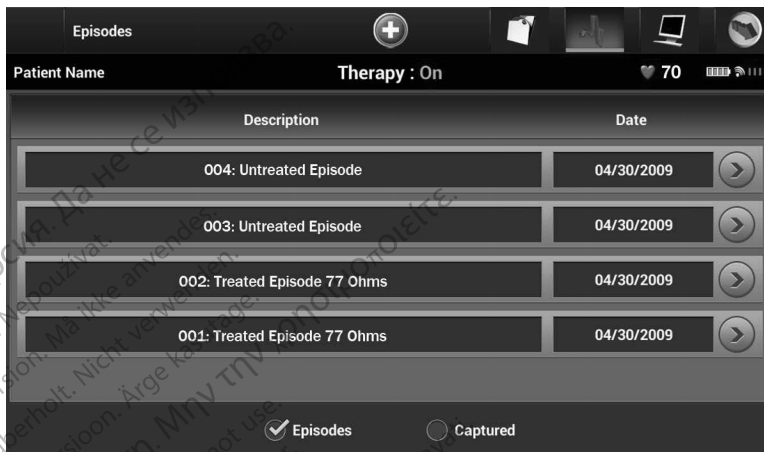
A pulzusgenerátor tárolja az epizódokat, amelyek megtekinthetőek a beteget ellenőrző munkamenet során. Az EMBLEM S-ICD (A209-es modell) és a Cameron Health (1010-es modell) pulzusgenerátor legfeljebb 25 kezelt és 20 nem kezelt tachycardiás epizódot tárol. Az EMBLEM MRI S-ICD (A219-es modell) pulzusgenerátorok legfeljebb 20 kezelt és 15 nem kezelt tachycardiás epizód, valamint legfeljebb 7 pitvarfibrillációs epizód S-EKG-it tárolja. Ha a készülék eléri a maximális számú epizódot, a készülék a legújabb epizódot a legrégebbi, tárolt, azonos típusú epizód helyére menti. Az első kezelt epizódot soha nem írja felül a készülék.

**Megjegyzés:** A pulzusgenerátor és a programozó közötti adatcseré folyamán történő spontán epizódokat a készülék nem tárolja.

Tárolt epizódok megtekintése:

1. Válassza ki a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Nyomja meg a Follow Up (Ellenőrzés) gombot.
3. A navigációs sávon válassza a Captured and Stored Episodes S-EKG (Rögzített és tárolt epizódok S-EKG-je) ikont.
4. Az Episodes (Epizódok) képernyő eléréséhez válassza az Episodes (Epizódok) lehetőséget (17. ábra).
5. Válasszon egy epizódot a listából. A programozó letölti a kiválasztott epizódot a pulzusgenerátorról, és megjeleníti.

**Megjegyzés:** Ahhoz, hogy rendelkezésre álljanak nyomtatáshoz, az epizódokat egyesével ki kell választani és meg kell jeleníteni az Episodes (Epizódok) képernyőről.



**17. ábra:** Az Episodes (Epizódok) képernyő (görgethető lista)

- Az egyes kiválasztott epizódok megjelenítési képernyőjén az epizód idején érvényes beprogramozott paraméterek és a tárolt S-EKG adatok is láthatóak.
- Az Episodes (Epizódok) képernyőhöz való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot a kiválasztott epizód kijelző képernyőjén.

Mindegyik epizód esetében rendelkezésre állnak a következő adatok:

## **Kezelt epizódok**

Mindegyik Treated Episode (kezelt epizód) esetében legfeljebb 128 másodpercnyi S-EKG adatot tárol a készülék:

- Epizód előtti S-EKG:** Legfeljebb 44 másodperc
- Első sokkolás:** Legfeljebb 24 másodperc sokkolás előtti és legfeljebb 12 másodperc sokkolás utáni S-EKG
- További sokkok:** 6 másodperc sokkolás előtti és 6 másodperc sokkolás utáni S-EKG

## **Kezeletlen epizódok**

Az Untreated Episode (nem kezelt epizód) olyan, magas szívfrekvenciával járó epizód, amely spontán megszűnik a kondenzátor feltöltése közben, a sokk leadása előtt.

Mindegyik Untreated Episode (nem kezelt epizód) esetében legfeljebb 128 másodpercnyi S-EKG adatot tárol a készülék:



- **Epizód előtti S-EKG:** 44 másodperc epizód előtti S-EKG
- **Epizód közbeni S-EKG:** Legfeljebb 84 másodperc tachycardiás S-EKG adat

## Jelentések nyomtatása a programozóval

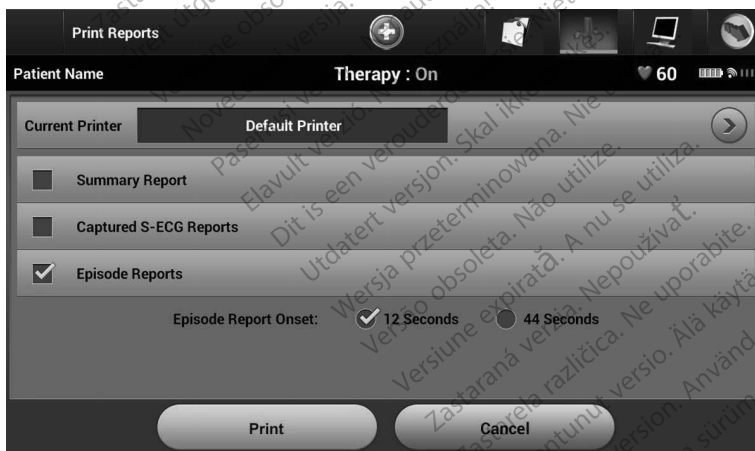
### Jelentések nyomtatása

Betegjelentés nyomtatható a beteggel végzett munkamenet befejezése előtt vagy után is. Javasolt egy végleges jelentést nyomtatni közvetlenül a beültetési eljárás után. Háromféle betegjelentés készíthető:

- Summary Report (Összefoglaló lelet)
- Captured S-ECG Report (Rögzített subcutan EKG lelet)
- Episode Reports (Epizódleletek)

Betegjelentések nyomtatása Online vagy Offline munkamenetből:

1. A Main Menu (Főmenü) képernyő megjelenítéséhez válassza a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyő (18. ábra) megjelenítéséhez válassza a Print Reports (Jelentések nyomtatása) gombot.



**18. ábra:** A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyő

3. Válassza ki a kívánt jelentés típusát. A kiválasztott jelentés mellett pipa jel jelenik meg. Alább ismertetjük a jelentések típusait.
4. A kiválasztott jelentés nyomtatásához válassza a Print (Nyomtatás) gombot.
5. Az előzőleg aktív képernyőre való visszatéréshez válassza a Cancel (Mégse) gombot.

### Összefoglaló jelentés

Összefoglaló jelentés nyomtatásához válassza ki a Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyőn a Summary Report (Összefoglaló jelentés) lehetőséget, és nyomja meg a Print (Nyomtatás) gombot. A kinyomtatott jelentés az aktuális aktív munkamenethez tartozik (ha a programozó Online állapotban van), vagy a kiválasztott tárolt munkamenethez (ha a programozó Offline állapotban van).

Az összefoglaló jelentés a következő információkat tartalmazza:

- A nyomtatott jelentés dátuma
- A programozó szoftververziója
- A pulzusgenerátor szoftververziója
- Beteg neve
- A legutóbbi ellenőrzés dátuma
- Az aktuális ellenőrzés dátuma
- A beültetés dátuma
- A pulzusgenerátor modell-/sorozatszáma
- Az elektród modell-/sorozatszáma
- Terápiás paraméterek
- SMART Charge (Intelligens feltöltés) késleltetése
- SMART Pass (Intelligens átugrás) állapota (bekapcsolt/kikapcsolt)
- A beprogramozott erősítési beállítások és érzékelési konfiguráció
- Adott esetben a pulzusgenerátor épsége ellenőrzésének eredménye
- A kezdeti sokk polaritási konfigurációja
- Napok mért pitvarfibrillációval
- Mért pitvarfibrilláció becslése
- Hangjelző állapota (ha ki van kapcsolva)

- MRI-adatok
- Epizód összefoglalása: Az utolsó ellenőrző vizsgálat óta és az első beültetés óta
- Az akkumulátor állapota
- Az elektród impedanciájának mérése

## Captured S-ECG Report (Rögzített S-EKG jelentés)

Rögzített S-EKG jelentés nyomtatása:

1. A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyőről válassza ki a Captured S-ECG Reports (Rögzített S-EKG jelentések) lehetőséget.
2. Görgethető lista látható, amely egyaránt tartalmazza a rögzített S-EKG és az indukciós S-EKG csíkjait (19. ábra). A nyomtatni kívánt S-EKG(-k) mellé tett jelöléssel végezze el a kiválasztás(oka)t.



**19. ábra:** Rögzített S-EKG lista (görgethető)

3. A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyőre való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot.
4. A kiválasztott jelentés nyomtatásához és a korábban aktív képernyőhöz való visszatéréshez válassza a Print (Nyomtatás) gombot.

5. A jelentés nyomtatása nélkül a korábban aktív képernyőhöz való visszatéréshez válassza a Cancel (Mégse) gombot.

## Epizódjelentések

Epizódjelentés nyomtatása:

1. A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyőről válassza ki az Episode Reports (Epizódjelentések) lehetőséget.
2. Megjelenik a Select Episode Reports (Epizódjelentések kiválasztása) képernyő, amelyen a tárolt epizódok listája látható (20. ábra). Válassza ki a nyomtatandó epizód(oka)t. A kiválasztott epizód(ok) mellett pipa jel jelenik meg.

**Megjegyzés:** Ahhoz, hogy rendelkezésre álljanak nyomtatáshoz, az epizódokat egyesével meg kell jeleníteni az Episodes (Epizódok) képernyőn (17. ábra), és ki kell onnan választani.



**20. ábra:** A Select Episode Reports (Epizódjelentések kiválasztása) képernyő (görgethető)

3. A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyőre való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot. Az Episode Reports (Epizódjelentések) sor alatti választógombok segítségével kiválaszthatók az epizód előtti 12 vagy 44 másodperc S-EKG adatai. Az epizódjelentés kezdetének alapértelmezett értéke 12 másodperc.

4. A kiválasztott jelentés nyomtatásához és a korábban aktív képernyőhöz való visszatéréshez válassza a Print (Nyomtatás) gombot.
5. A jelentés nyomtatása nélkül a korábban aktív képernyőhöz való visszatéréshez válassza a Cancel (Mégse) gombot.

## Betegadatok exportálása

A programozóra mentett betegadatok kétféle módon exportálhatók asztali számítógépre vagy notebookra: vezeték nélkül, előre konfigurált Bluetooth™ párosítással, vagy 3205-ös modellszámú microSD™ napló adatkártyával. A programozó és asztali vagy laptop számítógép közötti Bluetooth™ párosításra vonatkozó információk a következő helyen találhatóak: *Bluetooth™ adatexport szakasz*, oldal: 32.

### Exportálás Bluetooth™ vezeték nélküli technológiával

Bluetooth™ vezeték nélküli adatátvitel megkísérlése előtt győződjön meg arról, hogy a programozó és a párosítani kívánt számítógép egymástól legfeljebb 10 méter (33 láb) távolságra van.

1. A programozó beállítási képernyőjén válassza az Export Programmer Data (Programozó adatainak exportálása) gombot. Megjelenik az Export Programmer Data Over Bluetooth (Programozó adatainak Bluetooth-on történő exportálása) képernyő.
2. Válasszon a három exportálási lehetőség közül (Export Today's Data, Export Last Seven Days, Export All) (Mai adatok exportálása, Az utolsó hét nap adatainak exportálása, Az összes exportálása). Megjelenik a „Select a receiving computer” (Válasszon fogadó számítógépet) felugró ablak.

**Megjegyzés:** Az Export Today's Data (Mai adatok exportálása) és az Export Last Seven Days (Az utolsó hét nap adatainak exportálása) lehetőségek jellemzően kevesebb időt vesznek igénybe, mint az Export All (Az összes exportálása) lehetőség.

3. A felugró ablak görgethető listán felsorolja a programozóval párosított összes számítógépet. Az átvitel megkezdéséhez válassza ki a kívánt fogadó számítógépet.

**Megjegyzés:** Jóllehet a görgethető doboz mindegyik párosított számítógépet felsorolja, az adatátvitelben csak a programozótól legfeljebb 10 méterre (33 láb) lévőek vehetnek részt. Amikor kiválasztotta a három exportálási lehetőség közül az egyiket, a programozó

*elkészíti az adatátviteli csomagot, és megkísérli a vezeték nélküli átvitelt. Ha az átvitel nem fejezhető be, hibaüzenet jelenik meg. Amennyiben ez a helyzet, közelítse a programozót legfeljebb 10 méternyire a kívánt fogadó számítógéphez, illetve válasszon ezen a távolságon belül másik számítógépet. Az Export Programmer Data Over Bluetooth (Programozó adatainak Bluetooth-on történő exportálása) képernyőn látható három exportálási opció egyikének kiválasztásával indítsa újra az exportálást.*

## **Exportálás microSD™ kártyával**

Adatok exportálhatók microSD™ kártyával is. A programozó biztonsági okokból csak 3205-ös modellszámú microSD™ napló adatkártyákra exportál adatokat. Ha bármilyen más típusú microSD™ kártyát használ, akkor invalid card (érvénytelen kártya) hibaüzenet jelenik meg.

1. Navigáljon a programozó indítási képernyőjéhez.
2. Helyezze be a kártyát a microSD™ nyílásba a következő helyen található útmutatás szerint: **A függelék: A microSD™ kártya behelyezése és eltávolítása.** Az utasításokat a 3205-ös modellszámú microSD™ napló adatkártyához is mellékeljük. Amikor a microSD™ kártyát megfelelően behelyezte, és a készülék felismerte, megjelenik a Copy Data (Adatok másolása) képernyő.

**Megjegyzés:** *Ha a 3205-ös modellszámútól eltérő típusú microSD™ kártyát helyez be, akkor megjelenik az érvénytelen kártya hibaüzenet. Az üzenet akkor is megjelenik, ha behelyezés után a programozó nem ismeri fel a 3205-ös modellszámú kártyát. Amennyiben ez történik, vegye ki a kártyát, és a hibaüzenet ablakban nyomja meg az OK gombot. Várja meg, hogy a programozó indítási képernyője újra megjelenjen, majd helyezze be ismét a kártyát.*

3. Válassza ki ezen a képernyőn a Copy Data (Adatok másolása) gombot és a következő képernyőt.
4. A másolás befejezésével megerősítő képernyő jelenik meg. A programozó indítási képernyőjére való visszatéréshez válassza az OK gombot.
5. Vegye ki a microSD™ kártyát az útmutató lap szerint (A függelék).

**Megjegyzés:** *Ha elhagyja az indítási képernyőt, majd újra visszatér oda, miközben a microSD™ kártya benne van a készülékben, újraindul az exportálás.*

Az S-EKG jellemzői

A programozó segítségével megtekintheti, beállíthatja és rögzítheti a pulzusgenerátorból áramló S-EKG felvételt.

A S-EKG ritmuscsíkon látható jelölések

A rendszer megjegyzésekkel azonosít bizonyos eseményeket az S-EKG-n. A jelöléseket lásd: a S-EKG jelölések a programozó képernyőjén és a nyomtatott jelentéseken táblázat (2. táblázat).

2. táblázat: S-EKG jelölések a programozó képernyőjén és a nyomtatott jelentéseken

| Leírás                                                | Jelölés                                                                             |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Feltöltés <sup>a</sup>                                | C                                                                                   |
| Erzékelte ütés                                        | S                                                                                   |
| Zajos ütés                                            | N                                                                                   |
| Ingerelt ütés                                         | P                                                                                   |
| Tachycardia detektálása                               | T                                                                                   |
| Elvetett ütés                                         | .                                                                                   |
| Visszatérés normál szinuszritmusra <sup>a</sup>       |    |
| Sokk                                                  |    |
| Az epizód adatai tömörítve vannak, vagy nem elérhetők |  |

<sup>a</sup> Jelölés van a nyomtatott jelentésen, de nem látható a programozó képernyőjén.

## Az S-EKG skálájának beállításai

A valós idejű S-EKG amplitúdójának és pásztázási sebességének beállítása:

1. Válassza az élő S-EKG ablak jobb oldalán található S-ECG Display Settings (S-EKG megjelenítésének beállításai) ikont. Megjelenik az S-EKG beállítások képernyő.
2. Válassza ki és húzza el a Gain (Erősítés) vagy Sweep Speed (Pásztázási sebesség) skálásvonalat kívánság szerint (21. ábra). Az S-EKG skálája a kiválasztott beállításnak megfelelően megváltozik. A gain (erősítés) beállítása a vizuális erősítést szabályozza. A programozó alapértelmezésben 1x erősítésű pulzusgenerátorok esetében a Full Range (Teljes tartomány) opciót, 2x erősítésű pulzusgenerátoroknál a 1/2 Range (1/2 tartomány) opciót használja. A legördülő élő S-EKG megjelenítési sebességét a Sweep Speed (Letapogatási sebesség) csúszkával lehet szabályozni. A letapogatási sebesség névleges értéke 25 mm/mp.

**Megjegyzés:** A gördülő valós idejű S-EKG és a Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) görbék amplitúdóbeállításai és kijelzéssebesség-beállításai csak a képernyőn való megjelenítést befolyásolják, és nincs hatásuk a pulzusgenerátor érzékelési beállításaira.



**21. ábra:** A Gain (Erősítés) és a Sweep speed (Pásztázási sebesség) beállítása



## S-EKG csíkok rögzítése és megtekintése

A programozóval megjeleníthetőek és tárolhatóak valós idejű S-EKG ritmuscsíkok. A programozó maximum tizenöt felvételt képes menteni, amelyek eredete:

1. A Capture S-ECG (Rögzített S-EKG) gomb segítségével manuálisan rögzített tizenkét másodperces S-EKG-k, többek között:
  - 8,5 másodperccel a Capture S-ECG (S-EKG rögzítése) gomb megnyomása előtt
  - 3,5 másodperccel a Capture S-ECG (S-EKG rögzítése) gomb megnyomása után
2. Indukciós teszt alatt automatikusan rögzített S-EKG-k, többek között:
  - 6 másodperccel az indukciós gomb megnyomása előtt
  - legfeljebb 102 másodperccel az indukciós gomb megnyomása után

**Megjegyzés:** *A S-EKG a sokk leadása után az S-ICD 1,6 másodpercig felfüggeszti az érzékelt események detektálását. Ennek eredményeképpen az S-EKG ritmuscsík a sokk utáni 1,6 másodperces intervallum alatt nem tartalmaz eseményjelöléseket.*

Ha további felvételre van szükség, az új felvétel felülírja a legrégebbi korábbi felvételt.

## Új S-EKG ritmuscsík manuális rögzítése:

1. Válassza az élő S-EKG ablak bal oldalán található Capture S-ECG (S-EKG rögzítése) gombot. Megjelenik a képernyőn végighaladó S-EKG. A rögzített S-EKG ritmusfelvétel alatt két időpontot megjelölő mérőszám jelenik meg. Mindegyik 12 másodperces felvétel dátum- és időbélyegzőt tartalmaz a programozón beállított dátumnak és időnek megfelelően.

**Megjegyzés:** *Indukciós tesztelés közben automatikusan keletkeznek indukciós S-EKG felvételek, további felhasználói beavatkozás nélkül.*

2. Válassza ki a mérőszám végeit, és mozgassa az S-EKG felvétel mentén úgy, hogy tartalmazza a mérni kívánt intervallumot.
3. Az előzőleg aktív képernyőre való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot.

Mind a három érzékelési vektornak (Primer, Szekunder és Váltakozó) megfelelő S-EKG-k rögzítése is lehetséges, a Utilities (Kellékek) képernyőn található Capture All Sense Vectors (Mindhárom érzékelési vektor rögzítése) gomb segítségével (22. ábra).

## Korábban rögzített S-EKG-k megtekintése

A programozó Online állapotában:

1. Válassza ki a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Nyomja meg a Follow Up (Ellenőrzés) gombot.
3. Válassza ki a rögzített és tárolt S-EKG epizódok ikonját. Megjelenik a Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) képernyő.
4. A listából válasszon egy Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) vagy Induction S-ECG (Indukciós S-EKG) görbét. Megjelenik az S-ECG details (S-EKG részletei) képernyő.
5. A részletek megtekintéséhez válassza ki a mérőszál végeit, és húzza a kívánt helyre.
6. A Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) lista képernyőjére való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot.

A programozó Offline állapotában:

1. A programozó indítási képernyőjén vagy a Main Menu (Főmenü) alatt válassza ki a Stored Patient Sessions (Tárolt, beteggel végzett munkamenetek) gombot.
2. Válassza ki a kívánt tárolt munkamenetet.
3. A listából válasszon egy Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) görbét. Megjelenik a Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) képernyő.

**Megjegyzés:** Nem minden tárolt, beteggel végzett munkamenet tartalmaz rögzített S-EKG görbét. Az ilyen, beteggel végzett munkamenetek megnyitásakor megjelenik az erre vonatkozó üzenet. Ilyen esetben válassza ki a Main Menu (Főmenü) ikont, majd nyomja meg az End Session (Munkamenet vége) gombot. Ezzel a művelettel visszajut a programozó indítási képernyőjéhez.

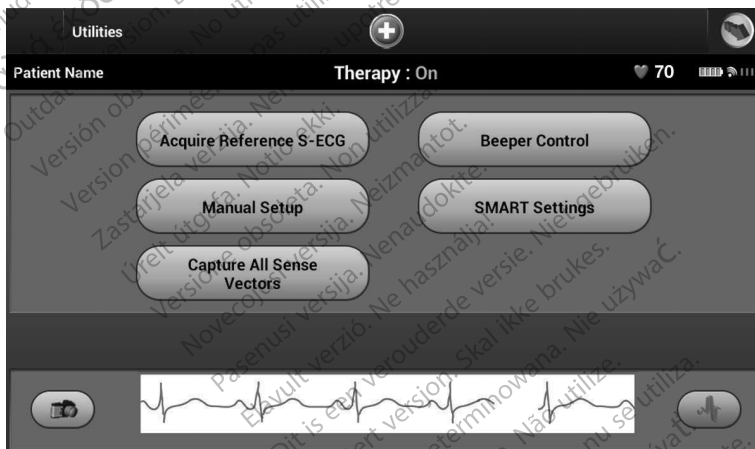
4. A részletek megtekintéséhez válassza ki a mérőszál végeit, és húzza a kívánt helyre.
5. A Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) lista képernyőjére való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot.

## Utilities (kellékek) menü

A programozó Utilities (Kellékek) menüje segítségével a készülék további funkciói érhetőek el. Ilyenek többek között: Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG felvétele), Capture All Sense Vectors (Az összes érzékelési vektor rögzítése), Beeper Control (Hangjelző szabályozása), Manual Setup (Kézi beállítás), Smart Settings (Intelligens beállítások) és AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása).

A Utilities (Kellékek) menü elérése Online munkamenet során:

1. A Main Menu (Főmenü) képernyő megjelenítéséhez válassza a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Nyomja meg a Utilities (Kellékek) gombot. Megjelenik a Utilities (kellékek) képernyő (22. ábra).



**22. ábra:** A Utilities (Kellékek) képernyő

## **Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG felvétele) funkció**

Referencia S-EKG manuális felvétele:

1. Az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG felvétele) képernyő eléréséhez válassza ki a Utilities (Kellékek) képernyőről (elérhető a Main Menu [Főmenü] képernyőről) az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG felvétele) gombot.
2. Reference S-ECG (Referencia S-EKG) felvételéhez válassza a Continue (Folytatás) gombot. A programozó elkezd a referencia S-EKG rögzítést. Megjelenik egy üzenet, amely azt kéri, hogy a beteg ne mozogjon. A készülék felveszi a referencia S-EKG QRS sablont, és tárolja a pulzusgenerátorban.
3. A folyamat befejezéséhez és a Utilities (Kellékek) képernyőre való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot. Az S-EKG felvétel befejezésére és a Utilities (Kellékek) képernyőhöz való visszatérésre mindig használható a Cancel (Mégse) gomb.

## **Az összes érzékelési vektor rögzítése**

A Utilities (Kellékek) képernyőn található Capture All Sense Vectors (Az összes érzékelési vektor rögzítése) gomb konfigurálja a programozó átmeneti beállításait, amelyek lehetővé teszik a három érzékelési vektorból (Primary (Primer), Secondary (Székunder) és Alternate (Alternatív)) generált S-EKG-k felvételét. Ez a folyamat megközelítőleg egy percre tart. Az összes S-EKG rögzítése után a programozó visszatér az eredeti beállításokhoz.

A három érzékelési vektor rögzítése:

1. A Utilities (Kellékek) képernyőről (elérhető a Main Menu [Főmenü] képernyőről) válassza a Capture All Sense Vectors (Az összes érzékelési vektor rögzítése) gombot.
2. Megjelenik a Capturing 12 Second S-ECG (12 másodperces S-EKG rögzítése) képernyő, és kijelzi az érzékelési vektorok rögzítési állapotát.

A három S-EKG rögzítés után megtekinthető a következő helyen ismertetett lépések követésével: Korábban rögzített S-EKG-k megtekintése oldalon: 66.

## Hangjelző szabályozása

A pulzusgenerátor egy belső figyelmeztető rendszert (hangjelzőt) tartalmaz, amely hangjelzéssel figyelmeztetheti a beteget a készülék bizonyos olyan állapotaira, amelyek az orvos azonnali felkeresését igénylik. Ilyen állapotok például a következők lehetnek:

- Az elektródimpedancia a tartományon kívül
- Hosszú töltési idő
- A készülék épségének sikertelen tesztelése
- Szabálytalan elemlemerülés

A belső figyelmeztető rendszer automatikusan aktiválódik a beültetéskor. Ha a figyelmeztetést kiváltó állapot lép fel és a hangjelző be van kapcsolva, a készülék kilenc óránként, 16 másodpercen keresztül sípoló hangjelzést ad, addig, amíg az állapot meg nem szűnik. Ha a kiváltó állapot ismételtten fellép, a hangjelzés még egyszer figyelmezteti a beteget, hogy forduljon orvoshoz.

**Figyelem:** *A beteget figyelmeztetni kell, hogy ha a készülékéből jövő sípoló hangot észlel, azonnal forduljon kezelőorvosához.*

**Megjegyzés:** *A Reset Beeper (Hangjelző szüneteltetése) képernyő csak riasztási állapot esetén érhető el. Ha riasztási állapot áll fenn, a kapcsolódáskor egy értesítő képernyő jelenik meg.*

**Figyelmeztetés:** *A hangjelző az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elveszhet a hangjelző hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MR-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az MRI vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MR eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatával szemben. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.*

### *Hangjelző szüneteltetése*

A hangjelző szüneteltetéséhez a Utilities (Kellékek) képernyőről (elérhető a Main Menu [Főmenü] képernyőről) válassza ki a Beeper Control (Hangjelző szabályozása) gombot a Set Beeper Function (Hangjelző működésének beállítása) képernyő megnyitásához.

A riasztási állapot által kiváltott sípoló hang felfüggesztéséhez válassza ki a Reset Beeper (Hangjelző szüneteltetése) gombot. Ha riasztási állapot lép fel, és nem hárítják el, a sípoló hangjelzések az S-ICD rendszer következő automatikus önellenőrzése alkalmával újra bekapcsolnak.

### *Hangjelző letiltása (SQ-Rx készülékek)*

SQ-Rx készülékek esetén a Beeper Control (Hangjelző szabályozása) segítségével kikapcsolható a sípoló hangjelzés riasztási állapot esetén (Disable Beeper (Hangjelző letiltása)). Végezze el a következő lépéseket a hangjelző letiltásához:

**Megjegyzés:** A Disable Beeper (Hangjelző letiltása) funkció csak akkor érhető el, amikor a készülék elérte az ERI-t vagy az EOL-t.

1. A Set Beeper Function (Hangjelző működésének beállítása) képernyő megnyitásához válassza ki a Beeper Control (Hangjelző szabályozása) lehetőséget a Utilities (Kellékek) képernyőről.
2. A készülék hangjelzőjének letiltásához válassza ki a Disable Beeper (Hangjelző letiltása) lehetőséget.

**Megjegyzés:** Ez SQ-Rx készülékek esetén tartósan kikapcsolja az összes sípoló hangjelzést riasztási állapot esetén. Ez azonban nem befolyásolja hangjelző működését olyankor, amikor egy mágnešt helyeznek a készülékre vagy amikor programozó csatlakozik a készülékhez.

### *Hangjelző engedélyezése/letiltása (EMBLEM S-ICD készülékek)*

EMBLEM S-ICD készülékek esetén a hangjelzőt annak engedélyezése vagy letiltása előtt tesztelni kell. Végezze el a következő lépéseket a hangjelző teszteléséhez:

**Megjegyzés:** EMBLEM S-ICD készülékek esetén a Test Beeper (Hangjelző tesztelés) funkció csak akkor érhető el, amikor a sípoló hangjelzés nem aktív egy riasztási állapot esetén.

1. A Utilities (Kellékek) képernyőn válassza a Beeper Control (Hangjelző szabályozása) lehetőséget.
2. Válassza ki a Test Beeper (Hangjelző tesztelése) gombot a Set Beeper Function (Hangjelző működésének beállítása) képernyőről.
3. Egy sztetoszkóp segítségével állapítsa meg, hogy a hangjelző hallható-e.
4. Ha a hangjelző hallható hangjelzéseket ad, válassza ki a Yes, Enable Beeper (Igen, hangjelző engedélyezése) lehetőséget. Ha a hangjelző nem ad hallható hangjelzéseket vagy a hangjelző működését szeretné tartósan letiltani, válassza a No, Disable Beeper (Nem, hangjelző letiltása) gombot.

**Megjegyzés:** Ez letiltja a hangjelző működését riasztási állapotban olyankor, amikor egy mágnezt helyeznek a készülék fölé vagy amikor egy programozó csatlakozik a készülékhez.

Ha a beteg nem hallja a hangjelzőt, akkor határozottan javasolt a beteg háromhavonta időzített ellenőrzése a LATITUDE NXT-n vagy a rendelőben a készülék teljesítményének ellenőrzése érdekében.

A hangjelzővel kapcsolatos további tájékoztatásért tekintse meg az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatót vagy forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

### **Manual Setup (Kézi beállítás)**

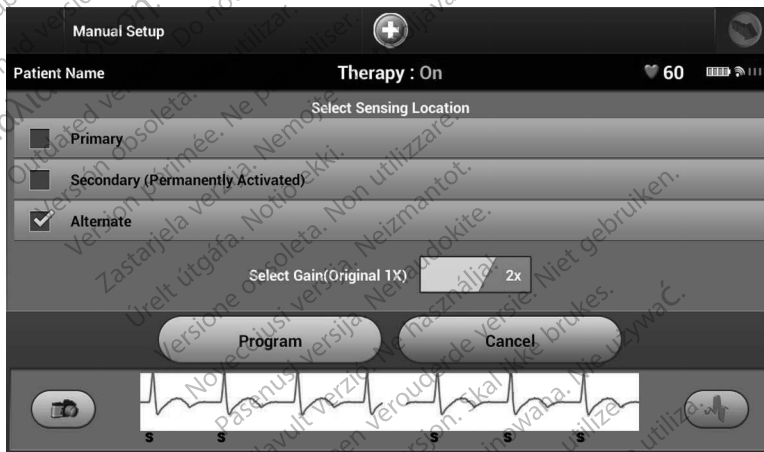
A kézi beállítás lehetővé teszi, hogy a felhasználó végrehajtsa az elektród épségi tesztjét, valamint konfigurálja az elektród érzékelését, és beállítsa a pulzusgenerátor erősítését. A kézi beállítás során a rendszer automatikusan engedélyezi a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciót, ha megfelelő.

1. A Utilities (Kellékek) képernyőről (elérhető a Main Menu (Főmenü) képernyőről) válassza ki a Manual Setup (Kézi beállítás) gombot. Megjelenik a Measure Impedance (Impedancia mérése) képernyő.
2. Az elektród épségi teszt végrehajtásához válassza a Test (Teszt) gombot.
3. Nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot.

4. Három érzékelő vektor áll rendelkezésre, amelyek manuálisan választhatóak a Manual Setup (Kézi beállítás) képernyőről (23. ábra):

- **Primary (Elsődleges):** Érzékelés a subcutan elektród proximális elektródgyűrűje és az aktív pulzusgenerátor felülete között
- **Secondary (Másodlagos):** Érzékelés a subcutan elektród disztális érzékelő elektródgyűrűje és az aktív pulzusgenerátor felülete között
- **Alternate (Alternáló):** Érzékelés a subcutan elektród disztális érzékelő elektród és a subcutan elektród proximális elektródgyűrűje között

Az erősítési beállítás az érzékelt S-EKG jel érzékenységet határozza meg. Manuálisan kiválasztható a Manual Setup (Kézi beállítás) képernyőn található Select Gain (Erősítés kiválasztása) kapcsolóval.



**23. ábra:** A Manual Setup (Kézi beállítás) képernyő az érzékelő vektor és az erősítés opcióival

- 1x Gain (Erősítés) ( $\pm 4$  mV): Az 1-szeres Gain (Erősítés) beállítást akkor kell választani, ha a jel amplitúdója olyan nagy, hogy a 2-szeres erősítés választása esetén a jel csúcsa az EKG-sávon kívül esik.
- 2x Gain (Erősítés) ( $\pm 2$  mV): A 2-szeres Gain (Erősítés) beállítást akkor kell választani, ha a jel amplitúdója elég kicsi ahhoz, hogy egy érzékenyebb beállítás választható anélkül, hogy a rögzített jel csúcsa az EKG-sávon kívül esne. A 2-szeres erősítés esetén a jel erősítése kétszer akkora, mint az 1-szeres erősítés választása esetén.



A kézíleg kiválasztott érzékelési konfiguráció programozása:

1. Az érzékelési vektor és az erősítés beállításainak mentéséhez válassza ki a Program (Programozás) gombot.
2. Nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot. A Continue (Folytatás) gomb kiválasztásakor a készülék automatikusan megállapítja, hogy a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciót engedélyezni kell-e. A SMART Pass (Intelligens átugrás) funkcióval kapcsolatos további információkért lásd az S-ICD felhasználói kézikönyvét. Segítségért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található elérhetőségen.
3. A Manual Setup (Kézi beállítás) folyamat során az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG) felvétele) folyamat automatikusan engedélyezve van. Referencia S-EKG felvételéhez válassza a Continue (Folytatás) gombot. A referencia S-EKG rögzítése után egy megerősítő képernyő jelenik meg.

### **SMART Settings (Intelligens beállítások)**

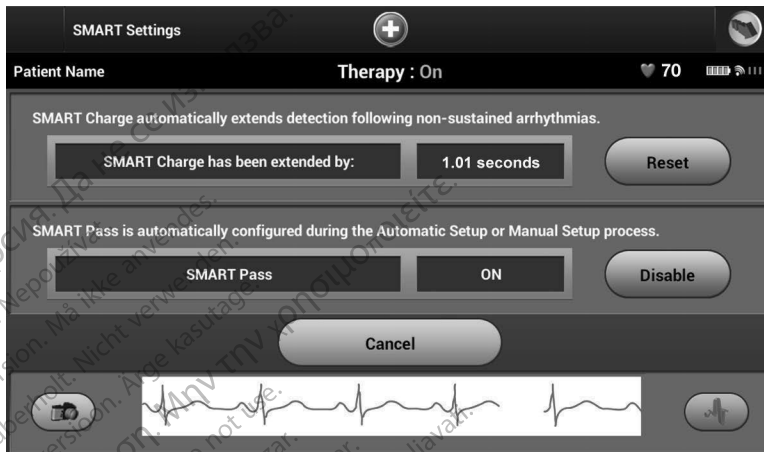
A SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyő segítségével a felhasználó hozzáférhet a SMART Charge (Intelligens feltöltés) és a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkcióval kapcsolatos információkhoz és funkciókhoz.

### **SMART Charge (Intelligens feltöltés)**

A SMART Charge (Intelligens feltöltés) funkció segítségével a pulzusgenerátor indítási szekvenciája alkalmazkodik a nem tartós kamrai arrhythmia epizódokhoz a kondenzátor töltésének késleltetésével. Ez kíméli az elem élettartamát, és nem tartós arrhythmia esetén megelőzheti a sürgősséget sokkot. A SMART Charge (Intelligens feltöltés) funkcióra vonatkozó további információk megtalálhatóak a pulzusgenerátor kézikönyvében.

A SMART Charge (Intelligens feltöltés) funkció automatikusan engedélyezett, amikor a készülék kezeletlen kamrai arrhythmias epizódot rögzít. Újraindításkor a SMART Charge (Intelligens feltöltés) értéke nullázódik. A SMART Charge (Intelligens feltöltés) funkció újraindítása:

1. A Utilities (Kellékek) képernyőről (elérhető a Main Menu (Főmenü) képernyőről) válassza ki a SMART Settings (Intelligens beállítások) gombot. Megjelenik a SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyő (24. ábra).



**24. ábra:** A SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyő

2. A SMART Charge (Intelligens feltöltés) nullára való visszaállításához válassza a Reset (Alaphelyzet) gombot vagy a SMART Charge (Intelligens feltöltés) visszaállítása nélkül a Utilities (Kellékek) menübe való visszatéréshez a Cancel (mégse) gombot.
3. Megjelenik egy megerősítő ablak a következő üzenettel: „SMART Charge successfully reset.” (Megtörtént a Smart Charge (Intelligens feltöltés) sikeres visszaállítása).
4. A Utilities (Kellékek) képernyőre való visszatéréshez nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot.

## **SMART Pass (Intelligens átugrás) letiltása**

A SMART Pass (Intelligens átugrás) funkció célja a túlérzékelés csökkentése a megfelelő érzékelési küszöbérték megőrzése mellett. A készülék folyamatosan monitorozza az EKG jel amplitúdóját és alulérzékelés gyanúja esetén automatikusan letiltja a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciót.

Alulérzékelés gyanúja esetén a SMART Pass (Intelligens átugrás) letiltható manuálisan a SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyőn található Disable (Letiltás) gombbal.

**Megjegyzés:** Ha a SMART Pass (Intelligens átugrás) le van tiltva, a funkció újraengedélyezéséhez további automatikus vagy kézi beállítás végrehajtása szükséges.

## AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása)

Az AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása) funkció célja a pitvarfibrilláció diagnózisának elősegítése.

Az AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása) funkció a Utilities (Kellékek) képernyőn található AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása) gomb révén elérhető kapcsoló On/Off (bekapcsolt/kikapcsolt) állapota segítségével engedélyezhető/tiltható le. A változások érvényesítéséhez és a pulzusgenerátor programozásához nyomja meg a Program (Programozás) gombot.

Az AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása) gomb megnyomásával az alábbi statisztikák érhetők el a programozó képernyőjén:

- **Napok mért pitvarfibrillációval:** Megadja azoknak a napoknak a számát a legutóbbi 90 napban, amikor a készülék pitvarfibrillációt észlelt.
- **Mért pitvarfibrilláció becslése:** Megadja az észlelt pitvarfibrillációk összesített százalékát a legutóbbi 90 napban.

Az AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása) funkcióval kapcsolatos további információkért lásd az S-ICD felhasználói kézikönyvét.

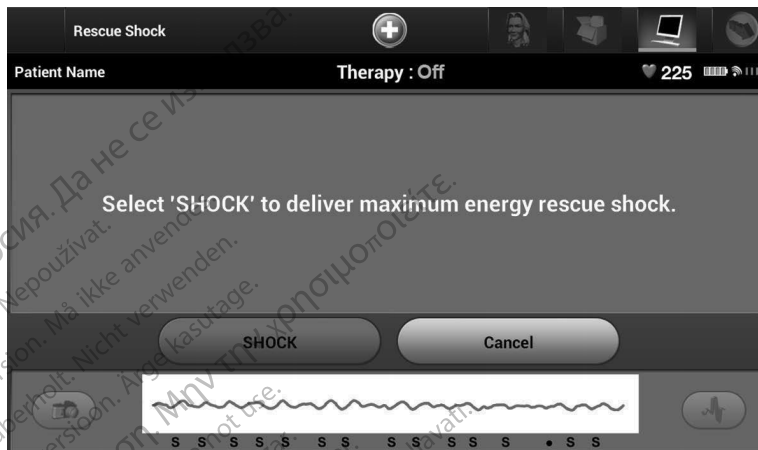
## A programozó további funkciói

### Mentő jellegű sokk

Amikor a Setup (Beállítás) folyamat befejeződött, és a programozó aktív adatcserét folytat egy pulzusgenerátorral, a navigációs sávban rendelkezésre áll a Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) ikon. Aktív kommunikáció közben a programozó utasítására maximális (80 J) teljesítményű mentő jellegű sokk adható le.

Mentő jellegű sokk leadása:

1. Válassza a programozó képernyője felső részén található Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) ikont. Megjelenik a Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) képernyő (25. ábra).



**25. ábra:** A Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) képernyő

2. A pulzusgenerátor mentő jellegű sokkhoz való feltöltésének megkezdéséhez válassza a Shock (Sokk) gombot. A képernyőn piros háttérben megjelenik a „Charging” (Feltöltés) szó. Az Abort (Megszakítás) gomb választása megakadályozza a mentő jellegű sokk leadását, és visszavezet a Device Settings (Készülék beállításai) képernyőre.
3. Megjelenik egy megerősítő képernyő azzal az üzenettel, hogy a készülék sikeresen leadta a sokkot, és kijelzi a megfelelő sokkolási impedanciát.

**Figyelem:** A készülék által jelentett, egy sokk leadásakor mért, 25 ohm-nál alacsonyabb sokkolási impedancia a készülék hibáját jelezheti. Lehetséges, hogy a sokk leadása zavart szenvedett, és/vagy a készülék által később végzendő terápia zavart szenvedhet. Ha 25 ohm-nál alacsonyabb jelentett impedancia figyelhető meg, ellenőrizni kell a készülék megfelelő működését.

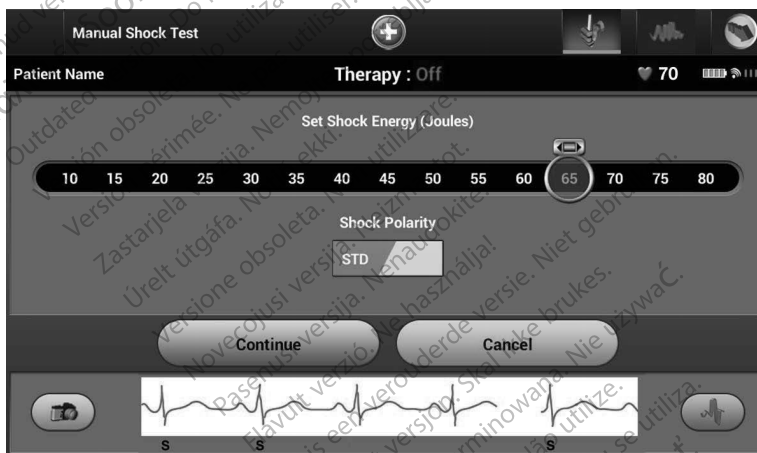
Ha a sokkot bármely ok miatt nem lehetett leadni, a piros háttérképernyőn a következő üzenet jelenik meg: „The shock could not be delivered.” (A sokkot nem lehetett leadni).

**Megjegyzés:** Ha megszakad a telemetriás kapcsolat, annak helyreállításáig nem érhetőek el a pulzusgenerátor utasításai (a mentő jellegű sokkok sem).

## Manuális sokk

A manuális sokk lehetővé teszi, hogy a felhasználó szinkronizált sokkot adjon le szinusz ütem, pitvari ütem vagy kamrai ütem alatt. A sokk energiaszintjét a 10–80 Joule tartományban a felhasználó konfigurálja, valamint a polaritás is a felhasználó által van konfigurálva (26. ábra). Alacsony energiájú manuális sokk is alkalmazható a rendszer impedanciájának, illetve épségének becslésére akár beültetésnél, akár akkor, ha a beteg állapota indokolja. A manuális sokk alkalmazásakor a terápiás mód bekapcsolt vagy kikapcsolt állapotban lehet.

A kézi sokk értékeléséhez válassza a főmenüben a Patient Test (Betegteszt) gombot. Megjelenik az Induction Test (Indukciós teszt) képernyő. A képernyő felső részén található navigációs sávban lévő Manual Shock (Manuális sokk) ikonra kattintva megtekinthető a Manual Shock Test (Manuális sokk teszt) képernyő.



**26. ábra:** Kézi sokk

## Mágnes használata az S-ICD rendszerrel

A 6860 modellszámú Boston Scientific mágnes (a mágnes) nem steril eszköz, amellyel szükség esetén átmenetileg gátolható a pulzusgenerátorral alkalmazott terápia. A Cameron Health 4520 modellszámú mágnes behelyettesíthető a Boston Scientific mágnessel erre a célra.

A mágnes alkalmazására vonatkozó részletes információk megtalálhatóak a megfelelő S-ICD felhasználói kézikönyvében.

A mágnes alkalmazásának egyéb jellemzői:

- Gátolja a sokkterápia leadását
- Megszünteti a sokkolás utáni ingerlést
- Megakadályozza az arrhythmiai indukciós tesztelést
- Mindegyik detektált QRS komplexnél 60 másodpercre aktiválja a pulzusgenerátor hangjelzőjét, ha a hangjelző be van kapcsolva és hallható

**Figyelmeztetés:** Óvatosan járjon el, ha mágnest helyez az S-ICD pulzusgenerátor fölé, mert ez szünetelteti az arrhythmia detektálását és a terápiát. Ha a mágnest eltávolítják, a készülék folytatja az arrhythmia detektálását és a terápiát.

**Figyelmeztetés:** Olyan betegeknél, akiknél mélyre van beültetve az implantátum (nagyobb a mágnes és a pulzusgenerátor közötti távolság), előfordulhat, hogy a mágnes alkalmazása nem váltja ki a mágnesválaszt. Ebben az esetben a mágnes nem alkalmazható a terápia gátlására.

**Figyelem:** Ne helyezzen mágnest a programozóra.

**Megjegyzés:** A programozó által kiadott Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) utasítás felülírhatja a mágnes alkalmazását, amennyiben a mágnest a programozási utasítás indítása előtt elhelyezték. Ha a mágnest az utasítás kiadása után helyezik a betegre, megszakítja a mentő jellegű sokk leadását.

**Megjegyzés:** Mágnes alkalmazása nem befolyásolja a pulzusgenerátor és a programozó közötti vezeték nélküli adatcserét.

## KARBANTARTÁS

### **A programozó feltöltése**

Javasolt a programozót az áram alatt lévő külső tápellátáshoz csatlakoztatva hagyni akkor is, ha nincs használatban, mert ez segít fenntartani az elem megfelelő töltöttségét.

### **A programozó tisztítása**

A programozót tartsa távol poros és piszkos helyektől. A programozó és a pálca tisztítására ne használjon erős vegyszereket, tisztító oldószert vagy erős detergenst.

A programozó és a pálca tisztítása szükség esetén:

1. Kapcsolja ki a programozót.
2. Óvatosan törölje le a programozót puha, tiszta, száraz ruhával.
3. A programozó műanyag háza és a pálca tisztításához törölje le izopropil-alkohollal megnedvesített ruhával.
4. A tisztítószer maradékának eltávolítására azonnal törölje szárazra a programozót.

### **Szerviz**

A programozó nem tartalmaz a felhasználó által hozzáférhető vagy a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. Ha a belső alkatrészek bármilyen szervizelése, javítása vagy cseréje szükséges, a programozót vissza kell küldeni a Boston Scientific vállalatnak. További útmutatásért és visszaküldésre szolgáló csomagolásért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

Ha szervizelést kér, számoljon be a hiba természetéről és arról, hogy milyen módon használta az eszközt, amikor a hiba fellépett. Adja meg a készülék modellszámát és sorozatszámát is.

## **Karbantartó ellenőrzés**

A berendezés használata előtt minden alkalommal megtekintéssel ellenőrizze a következőket:

- A programozó, a vezetékek és a tartozékok mechanikai és funkcionális épségét.
- A programozó címkéinek olvashatóságát és tapadását.
- Azt, hogy a programozó indítási képernyője a bekapcsolás után néhány másodperccel megjelenik. (A bekapcsolódási folyamat során a programozó belső ellenőrzéseket végez, és a normális bekapcsolódás azt jelzi, hogy megfelelt ezeken az ellenőrzéseken, és készen áll a használatra.)

## **Biztonsági intézkedések**

Az országos jogszabályok megkövetelhetik, hogy a felhasználó, a gyártó vagy a gyártó képviselője rendszeresen elvégezze és dokumentálja a programozó biztonsági tesztelését. Ha az Ön országában szükséges az ilyen tesztelés, tartsa be a tesztelési intervallumokat és a tesztelés mértékét. Ha nem ismeri az országában érvényes nemzeti szabályozásokat, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen. Ha az Ön országában be kell tartani az IEC/EN 62353-as szabványt, de nincs előírva, hogy milyen tesztelést kell végezni és milyen intervallumban, javasolt az IEC/EN 62353-as szabványban megadott közvetlen tesztelési módszert alkalmazni 24 hónaponként. A tesztértékek a névleges specifikációk táblázatában láthatóak (11. táblázat).

## **A programozó élettartamának vége**

A programozó és a tartozékai arra vannak tervezve, hogy szokásos használat esetén éveken keresztül működjenek. A programozó ártalmatlanításával, visszaküldésével vagy cseréjével kapcsolatban forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen. Ne dobja a programozót a kommunális hulladékba, és ne adja le elektronikai készülékeket újrafelhasználó helyeken.



## HIBAE LHÁRÍTÁS

Ebben a szakaszban bemutatjuk a programozóval kapcsolatos lehetséges problémákat és azok megoldását. Érdemes megjegyezni, hogy a programozó újraindítása gyakran megoldja az alább felsorolt problémákat. A programozó újraindításához nyomja meg a ki-/bekapcsoló gombot, és tartsa nyomva addig, amíg a kikapcsolási menü meg nem jelenik a képernyőn, majd válassza a „Restart” (újraindítás) lehetőséget.

További támogatásért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

### **Nem lehet nyomtatni**

Ha nem lehet nyomtatni, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Győződjön meg arról, hogy a nyomtató be van kapcsolva, és van benne papír és elegendő tinta.
2. Ellenőrizze, hogy nincs-e papírelakadás a nyomtatóban.
3. Adott esetben győződjön meg arról, hogy a nyomtatón engedélyezett a vezeték nélküli funkció, illetve a Bluetooth™ vezeték nélküli adaptert teljesen behelyezték a nyomtatón lévő USB-csatlakozóba.

### **Nincs elérhető nyomtató**

Ha nem állítottak be nyomtatót, a No Printer Available (Nincs elérhető nyomtató) képernyő jelenik meg. Útmutatásért válassza a Try Again (Újrapróbálkozás) gombot, vagy tanulmányozza a Nyomtató választása szakaszt.

### **Az érintőképernyő nem reagál, miközben hálózati áramforráshoz van csatlakoztatva**

Ha az érintőképernyő nem működik, miközben a programozó a külső tápegységen keresztül váltóáramú hálózathoz van csatlakoztatva, csatlakoztassa le, majd újra csatlakoztassa a külső tápegységet a programozóhoz, és indítsa újra a programozót.

## **Megszakadt a kommunikáció a nyomtatóval**

Ha a programozó és a nyomtató közötti kommunikáció hibás, Printing error (Nyomtatási hiba) képernyő jelenik meg a következő üzenettel: „Error while printing reports. (Hiba történt a jelentések nyomtatása során.) Press 'Continue' to try printing any remaining reports, or 'Cancel' to cancel the current print job.” (Hiba jelentésnyomtatás közben. Megkísérelheti a maradék jelentés nyomtatását a „Continue” gomb megnyomásával, illetve választhatja a „Cancel” (Mégse) gombot az aktuális nyomtatási feladat törléséhez.)

Ha ez történik, tegye a következőket:

1. Útmutatásért válassza a Try Again (Újrapróbálkozás) gombot a nyomtató ismételt csatlakoztatásához.
2. Adott esetben győződjön meg arról, hogy a nyomtatón engedélyezett a vezeték nélküli funkció, illetve a Bluetooth™ vezeték nélküli adaptert teljesen behelyezték a nyomtatón lévő USB-csatlakozóba.
3. Helyezze a programozót közelebb a nyomtatóhoz.
4. Helyezze át azokat a eszközöket és vezetékeket, amelyek esetleg zavarhatják a rádiófrekvenciás kommunikációt.

## **A pulzusgenerátorral való kommunikáció sikertelensége**

Ha a programozó nem képes adatcserét folytatni a pulzusgenerátorral, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Próbálja áthelyezni a pácát.
2. A keresett készülék megtalálása érdekében válassza a Scan for Devices (Készülékek keresése) gombot a programozó indítási képernyőjén, illetve a Scan again (Keresés újra) gombot a Device List (Készüléklista) képernyőn.
3. Helyezze át azokat a készülékeket és vezetékeket, amelyek esetleg zavarhatják a rádiófrekvenciás kommunikációt.
4. Ha van, próbálja meg a kommunikációt egy másik S-ICD rendszer programozójával és/vagy pácájával.
5. Mágnes alkalmazásával váltson ki sípolást a pulzusgenerátorból. Vegye el a mágnest, és próbálja újra a kommunikációt.

## MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATOK

### Elektromágneses interferencia/rádiófrekvenciás interferencia

Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a következő szabványok orvosi eszközökre vonatkozó határértékeinek: IEC 60601-1-2:2007 vagy Aktív beültethető orvostechnikai eszközök direktíva 90/385/EGK.

Ezzel a teszteléssel megállapították, hogy a készülék egy jellemző egészségügyi környezetben elfogadható védelmet nyújt a káros interferencia ellen, azonban nem garantált, hogy egy bizonyos elrendezésben nem fog fellépni interferencia. Ha a készülék káros interferenciát okoz, a felhasználónak a következő intézkedésekkel érdemes megpróbálnia megszüntetni az interferenciát:

- Fordítsa más irányba, vagy helyezze át a készüléket
- Növelje a készülékek közötti távolságot
- Csatlakoztassa az eszközt egy másik áramkörhöz tartozó fali csatlakozóhoz
- Forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

### Alapvető teljesítmény

Annak érdekében, hogy a 3200 modellszámú programozó rendeltetészerűen működjön, le kell kérdeznie egy S-ICD pulzusgenerátort, illetve adatcserét kell fenntartania azzal, ugyanakkor megfelelően detektálnia kell az érintőképernyő gombnyomásait. Ezért az alapvető teljesítményhez tartozónak tekinthető a beültetett kardioverter-defibrillátorral folytatott adatcsere, illetve az érintőképernyő lenyomásának detektálása.

**FIGYELMEZTETÉS:** A Boston Scientific által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások az eszköz működtetési engedélyének megszüntetését eredményezhetik.

3. táblázat: Nyilatkozat elektromágneses kibocsátásról

| A 3200-as modellszámú programozó az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben való használatra készült. A 3200 modellszámú programozó vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy a környezet megfelel az itt megadott feltételeknek. |              |                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissziós teszt                                                                                                                                                                                                                                                  | Megfelelőség | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                                                |
| RF kibocsátás, CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                          | 1. csoport   | A 3200 modellszámú programozó csak belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért RF emissziója nagyon alacsony, nem valószínű, hogy a közelben lévő elektronikus eszközökben interferenciát okozna.   |
| RF kibocsátás, CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                          | A osztály    | A 3200 modellszámú programozó nem használható háztartási létesítményekben, illetve olyan helyen, amely közvetlenül csatlakozik háztartási célú épületeket ellátó alacsony feszültségű táphálózathoz. |
| Harmonikus emisszió, IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                               | A osztály    |                                                                                                                                                                                                      |
| Feszültségingadozás/villanás kibocsátása, IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                          | Megfelel     |                                                                                                                                                                                                      |

4. táblázat: Nyilatkozat elektromágneses zavartűrésről, 1. rész

| A 3200 modellszámú programozó az alábbiak szerinti elektromágneses környezetben való használatra készült. A 3200 modellszámú programozó vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják. |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zavartűrés teszt                                                                                                                                                                                                                  | IEC 60601<br>Tesztelési szint                                                                                                                                                                                                        | Megfelelőség szintje                                                                                                                                                                                                            | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Elektrosztatikus kisülés (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                   | ± 6 kV érintkezés<br>± 8 kV levegő                                                                                                                                                                                                   | ± 6 kV érintkezés<br>± 8 kV levegő                                                                                                                                                                                              | A padló anyaga legyen fa, beton vagy kerámia. Ha a padlót szintetikus anyaggal burkolták, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.                                                                                                                                                       |
| Elektromos gyors feszültségváltozás/löklet<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                       | ± 2 kV tápkábelek esetén<br>± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén                                                                                                                                                                | ± 2 kV tápkábelek esetén<br>± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén                                                                                                                                                           | A tápfeszültség minősége el kell hogy érje a kereskedelmi vagy kórházi környezetben szokásos szintet.                                                                                                                                                                                                   |
| Túlfeszültség<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                    | ± 1 kV vezeték(ek) között<br>± 2 kV vezeték(ek) és földelés között                                                                                                                                                                   | ± 1 kV vezeték(ek) között<br>± 2 kV vezeték(ek) és földelés között                                                                                                                                                              | A tápfeszültség minősége el kell hogy érje a kereskedelmi vagy kórházi környezetben szokásos szintet.                                                                                                                                                                                                   |
| Feszültségcsökkenés, rövid áramkimaradás és feszültségingadozás a bemenő tápkábelen<br>IEC 61000-4-11                                                                                                                             | <5% $U_i$ (>95% $U_i$ feszültségésés)<br>0,5 cikluson át<br>40% $U_i$ (60% $U_i$ feszültségésés)<br>5 cikluson át<br>70% $U_i$ (30% $U_i$ feszültségésés) vagy<br>25 cikluson át<br><5% $U_i$ (>95% $U_i$ feszültségésés)<br>5 mp-ig | <5% $U_i$ (>95% $U_i$ feszültségésés)<br>0,5 cikluson át<br>40% $U_i$ (60% $U_i$ feszültségésés)<br>5 cikluson át<br>70% $U_i$ (30% $U_i$ feszültségésés)<br>25 cikluson át<br><5% $U_i$ (>95% $U_i$ feszültségésés)<br>5 mp-ig | A tápfeszültség minősége el kell hogy érje a kereskedelmi vagy kórházi környezetben szokásos szintet. Ha a 3200 modellszámú programozó folyamatos üzemelésére áramkimaradás ideje alatt is szükség van, célszerű a programozó áramellátását szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról biztosítani. |
| A tápáram frekvenciájának (50/60 Hz) megfelelő mágneses mező<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                           | A tápáram frekvenciájának megfelelő mágneses mező a kereskedelmi vagy kórházi környezetben szokásos szinten kell, hogy legyen.                                                                                                                                                                          |
| MEGJEGYZÉS: $U_i$ a váltóáramú hálózat feszültsége a teszt szint alkalmazása előtt.                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

5. táblázat: Nyilatkozat elektromágneses zavartűrésről, 2. rész

| A 3200-as modellszámú programozó az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben való használatra készült. A 3200 modellszámú programozó vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy a környezet megfelel az itt megadott feltételeknek.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zavartűrésési teszt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601<br>tesztelési szint | Megfelelőség<br>szintje | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Vezetett RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 Vrms<br>150 kHz<br>80 MHz   | 3 V                     | A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a 3200-as modellszámú programozó egyik részéhez (a kábeleket is beleértve) sem közelebb használni, mint az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján kiszámított ajánlott védőtávolság.<br>Javasolt védőtávolság<br>$d = \frac{[3,5]}{V_1} \sqrt{P}$ 150 KHz – 80 MHz<br>$d = \frac{[3,5]}{E_1} \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz<br>$d = \frac{[7]}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz                                                                         |
| Kisugárzott RF teljesítmény<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 V/m<br>80 MHz –<br>2,5 GHz  | 3 V/m                   | ahol $P$ a jeladó maximális névleges kimenő teljesítménye Wattban (W) a jeladó gyártója szerint, és $d$ az ajánlott védőtávolság méterben (m).<br>A rögzített RF adókészülékek által kibocsátott, elektromágneses helyszíni vizsgálatnál felmért térerősségnek <sup>a</sup> mindegyik tartományban alacsonyabbnak kell lennie a megfelelőeségi szintnél. <sup>b</sup><br>Interferencia felléphet a következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében:  |
| 1. megjegyzés: A 80 MHz-es és a 800 MHz-es frekvenciánál a magasabb frekvenciasáv érvényes.<br>2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedésére hatással van az, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <sup>a</sup> A helyhez kötött jeladókból, például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és hordozható adó-vevők alapállomásaiból, amatőr rádiókból, AM és FM rádió- és tévéadókból származó térerőket nem lehet elméletileg pontosan meghatározni. A rögzített RF jeladók által keltett elektromágneses tér erősségének meghatározására megfontolandó egy elektromágneses helyszíni vizsgálat elvégzése. Ha a 3200 modellszámú programozó használatának helyén a mért térerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF megfeleléségi szint, a 3200 modellszámú programozót a normál működés biztosítása érdekében megfigyelés alatt kell tartani. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedések lehetnek szükségesek, mint például a 3200 modellszámú programozó elfordítása vagy áthelyezése.<br><sup>b</sup> A 150 kHz–80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m alatt kell lennie. |                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

6. táblázat: Javasolt védőtávolságok

| Hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a 3200 modellszámú programozó közötti ajánlott védőtávolság                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                 |                                                                 |                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| A programozót olyan elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, melyben a rádiófrekvenciás zavaró tényezők ellenőrzöttek. A programozó tulajdonosa vagy kezelője elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését úgy, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (jeladók) és a programozó között biztosítja legalább a legkisebb, az alábbi ajánlásnak megfelelő távolságot, figyelembe véve a kommunikációs berendezések legnagyobb kimenő teljesítményét. |                                                                 |                                                                 |                                                                |
| Az adókészülék névleges maximális kimeneti teljesítménye<br><b>W</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Védőtávolság az adó frekvenciája szerint<br><b>m</b>            |                                                                 |                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 150 KHz–80 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz–800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz–2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,117                                                           | 0,117                                                           | 0,233                                                          |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,369                                                           | 0,369                                                           | 0,738                                                          |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1,17                                                            | 1,17                                                            | 2,34                                                           |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3,69                                                            | 3,69                                                            | 7,38                                                           |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 11,7                                                            | 11,7                                                            | 23,3                                                           |
| A fent nem említett névleges teljesítményű adókészülékek esetében a javasolt távolság <i>d</i> méterben (m) megbecsülhető az adókészülék frekvenciájára érvényes egyenlet alapján, ahol <i>p</i> az adókészüléknek a gyártója által megadott maximális névleges teljesítménye wattban (W).                                                                                                                                                                                                       |                                                                 |                                                                 |                                                                |
| 1. megjegyzés: A 80 MHz-es és a 800 MHz-es frekvenciára a magasabb frekvenciasávra vonatkozó egyenletből számított védőtávolság érvényes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                 |                                                                 |                                                                |
| 2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedésére hatással van az, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                 |                                                                 |                                                                |

7. táblázat: EMI/RFI információk: Programozó-pulzusgenerátor közti kommunikáció

|                        |                                                                                                 |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Műszaki adatok         | Medical Implant Communications Service (MICS; Orvosi implantátumok kommunikációs szolgáltatása) |
| Frekvenciasáv          | 402–405 MHz                                                                                     |
| Moduláció típusa       | FSK                                                                                             |
| Sugárzott teljesítmény | <25 µW                                                                                          |
| Sávszélesség           | < 300 kHz                                                                                       |

8. táblázat: EMI/RFI információk: Bluetooth™ vezeték nélküli nyomtatás és adatátvitel

|                        |                                        |
|------------------------|----------------------------------------|
| Műszaki adatok         | Bluetooth™ vezeték nélküli technológia |
| Frekvenciasáv          | 2 402–2 480 GHz                        |
| Moduláció típusa       | GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK                 |
| Sugárzott teljesítmény | < 10 mW                                |
| Sávszélesség           | < 1,5 MHz                              |

9. táblázat: A termékre vonatkozó irányelvek

| Összetevő            |  | Követelmény                                    |                                             |
|----------------------|--|------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Egyenáram            |  |                                                |                                             |
| Elemcsomag típusa    |  | 4 000 mAh 3,7 V lítiumion akkumulátor          |                                             |
| Töltési idő          |  | Körülbelül 5 óra                               |                                             |
| Tápegység            |  |                                                |                                             |
| Bemenet              |  | 100–240 V váltófesz., 50–60 Hz, 0,5 A          |                                             |
| Kimenet              |  | 5,5 V egyenfesz., 3,64 A<br>Teljesítmény: 20 W |                                             |
| Gyártó/modell        |  | Elpac Power Systems MWA020005 A                |                                             |
| Környezet            |  | Működtetés                                     | Tárolás és szállítás                        |
| Hőmérséklet          |  | 15 °C – +38 °C<br>(+59 °F – +100 °F)           | -10 °C – +55 °C<br>(+14 °F – +131 °F)       |
| Relatív páratartalom |  | maximum 5%–93%, 40 °C-on,<br>nem kondenzáló    | maximum 5%–93%, 40 °C-on,<br>nem kondenzáló |
| Légköri nyomás       |  | 50 kPa–106 kPa<br>(7,252 psi – 15,374 psi)     | 50 kPa–106 kPa<br>(7,252 psi – 15,374 psi)  |

10. táblázat: Műszaki adatok

| Paraméter                                 | Műszaki adatok                                               |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Méretek<br>Szélesség x mélység x magasság | 24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm<br>9,4 inch x 5,0 inch x 1,0 inch |
| Tömeg                                     | 0,6 kg, 1,3 font                                             |
| Standard képernyő                         | WVGA, 1 024 x 600 képpont, 16 M TFT                          |

| 11. táblázat: Névleges műszaki adatok (külső tápegységhez csatlakoztatott készüléknél)                     |                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Jellemző                                                                                                   | Névleges                                                                         |
| Elektromos biztonsági tesztelés – az IEC 60601-1:2005 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 által megengedett értékek |                                                                                  |
| Földelés ellenállása                                                                                       | Nem elérhető                                                                     |
| Földelési szivárgó áram                                                                                    | 5 mA normális körülmények között                                                 |
|                                                                                                            | 10 mA egyetlen hiba fennállásakor (SFC)                                          |
| Betegen keresztül szivárgó áram                                                                            | 100 µA normális körülmények között (NC)                                          |
|                                                                                                            | 500 µA egyetlen hiba fennállásakor (NFC) (tápfeszültség alkalmazott alkatrészén) |
|                                                                                                            |                                                                                  |
| Elektromos biztonsági tesztelés – az IEC 62353:2008 által megengedett értékek                              |                                                                                  |
| Védőföldelés ellenállása                                                                                   | Nem elérhető                                                                     |
| Eszközön keresztül szivárgó áram – közvetlen módszer                                                       | 500 µA                                                                           |
| Betegen keresztül szivárgó áram – közvetlen módszer (pálca, BF típusú)                                     | <= 5 000 µA                                                                      |
| Szigetelés ellenállása                                                                                     | Nem elérhető                                                                     |
|                                                                                                            |                                                                                  |
| Biztonsági jellemzők                                                                                       |                                                                                  |
| Defibrillációs védelem                                                                                     | legfeljebb 5 000 V, 400 J                                                        |

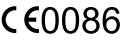


12. táblázat: A csomagolás és a készülék szimbólumai: 3200 modellszámú programozó

A következő szimbólumok használhatók a 3200 modellszámú programozón, tartozékain és csomagolásán.

| Szimbólum                                                                           | Leírás                                                                                                                                                              | Szimbólum                                                                           | Leírás                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | Kövesse a következő internetes oldalon található használati utasítást: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a> . |    | BF típusú alkalmazott alkatrész            |
|    | Elektrosztatikus kisülés                                                                                                                                            |    | Nem ionizáló elektromágneses sugárzás      |
|    | Hőmérséklet-tartomány                                                                                                                                               |    | Páratartalom-tartomány                     |
|    | Légköri nyomás tartománya                                                                                                                                           |    | Gyártó                                     |
|    | Sorozatszám                                                                                                                                                         |    | Gyártás időpontja                          |
|    | Katalógusszám                                                                                                                                                       |    | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben |
|    | Tételszám                                                                                                                                                           |    | Nem steril                                 |
|    | ACMA megfelelőségi jel                                                                                                                                              |    | Ausztráliai szponzor címe                  |
|   | Tápdugó tárolása                                                                                                                                                    |   | Ajtó, nyitott                              |
|  | Nézze meg a Használati utasítást                                                                                                                                    |  | A microSD™ kártya megfelelő behelyezése    |

A következő szimbólumok használhatók a 3200 modellszámú programozón, tartozékain és csomagolásán.

| Szimbólum                                                                         | Leírás                                                                                                                                                                                                                                                           | Szimbólum                                                                                    | Leírás                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>WEEE</b> – Elektromos és elektronikus berendezés hulladékai (Waste, Electrical, and Electronic Equipment, WEEE). Az elektromos és elektronikus eszközök szelektív hulladékgyűjtésére figyelmeztet (azaz ne dobja a készüléket a háztartási hulladékgyűjtőbe). | <br>5.5V DC | <b>Külső tápegység csatlakozója</b>                                                 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                  | <br>C E0086 | <b>CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával</b> |
| <b>R–NZ</b>                                                                       | <b>Új-zélandi R-NZ RF megfeleléségi jel</b>                                                                                                                                                                                                                      |             | <b>MR-veszélyes</b>                                                                 |

## Korlátozott jótállás

Lehetséges, hogy erre a programozóra korlátozott jótállás vonatkozik. A garanciális jogosultsághoz és a korlátozott jótállás egy példányának megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon látható elérhetőségen.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.

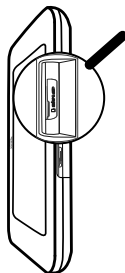
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úrelt útgáfa. Ne töltsd ekki.  
Versione obsoleta. Ne utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrealt útgefni. Notað ekki.  
Novecojusi versija. Nenaudokite.

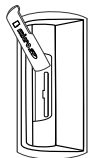
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



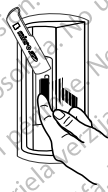
## 3200 modellszámú S-ICD programozó



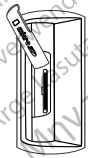
Emelje fel a microSD nyílás fedelét, és hajtsa félre. Ellenőrizze, hogy a részben a nyílásban van-e a microSD kártya.



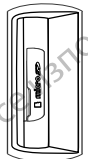
Helyezze be a microSD kártyát az üres nyílásba (reírások oldala a programozó képernyője felé mutatasson).



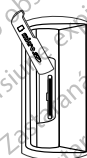
Egyhán nyomja bele a kártyát a nyílásba, amíg a helyére nem kattan. (Növekvő rugóellenállás érezhető, majd enyhén kattanás hallható, ez jelzi a retesz lezárását).



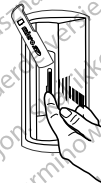
A helyesen behelyezett kártya egy vonalban van a nyílás külső felületével.



Zárja le a microSD nyílás fedelét.



Emelje fel a microSD nyílás fedelét, és hajtsa félre. Ellenőrizze, hogy a kártya a nyílásban van-e.



Körmével nyomja még a kártya szélét, amíg hallható kattanással kiold a reteszt. Engedje fokozatosan kijönni a kártyát egy második kattanásig, ekkor vegye el a kezét.



Ezén a ponton a kártya biztonságosan eltávolítható, bár lehetőséges, hogy ujjával nehéz lesz megfogni. Ebben az esetben a nyílásban lévő rugós feszítő használható a kártya kiadására.



Ujjal megfogja a kártyát a nyílásba, majd gyorsan vegye el az ujját, mielőtt a kártya ismét visszakerülne a helyére. Vegye figyelembe, hogy a kártya a kiadásakor előreugrik. Ismételje a szűkség szerint, amíg a készülék ki nem adja a kártyát.



Zárja le a microSD nyílás fedelét.

A microSD behelyezése

A microSD eltávolítása

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreלט uitgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Neizmantot.

Novecojusi versija. Neizmanto.

Pasenuši versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

# Boston Scientific



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



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

C€0086

Authorized 2015



359465-048 hu Europe 2017-08