

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877, 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutada.
 Πολυά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Ne koristiti.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojete upotrebljavati.
 Novcojusi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Ne naudokite.
 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.
 Zastarana verzija. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version version. Ärge kasutage.
Αεγυνυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
Védjegynyilatkozat	1
Leírás és használat	1
Rendeltetés	1
Célközönség	1
Szükséges tapasztalat és szaktudás	1
Orvostechnikai eszköz működtetőjére vonatkozó rendelkezések	1
Rövidítések felsorolása	2
Ellenjavallatok	3
Kapcsolódó információk	3
Figyelmeztetések	3
Az S-ICD alkalmazáshoz kapcsolódó óvintézkedések	6
Mellékhatások	8
AZ S-ICD ALKALMAZÁS HASZNÁLATA	8
S-ICD alkalmazás beállításának áttekintése	8
A 3300-as modellszámú programozó áramellátása	10
A programozó be- és kikapcsolása	11
A programozó érintőképernyőjének használata	11
Az S-ICD alkalmazás navigációja	12
Az S-ICD alkalmazás képernyőfejléce	12
Az S-ICD alkalmazás navigációs sávja	12
Az S-ICD alkalmazás konfigurációja	13
A 3300-as modellszámú programozó elindítása	13
A nyelv és az időzóna beállítása	14
A Bluetooth®-kommunikáció engedélyezése	15
Az S-ICD alkalmazás elindítása	16
Dátum- és időformátum	19
A zajsűrű konfigurálásának beállítása	19
Nyomtató kiválasztása	20
A 3877-es modellszámú S-ICD alkalmazás szoftververziója	22
Bluetooth®-adatexportálás	22
Az alkalmazás üzemmódjai	23
Online működés	23
Offline működés	24
Beteggel végzett tárolt munkamenetek	24
A pulzusgenerátor üzemmódjai	24
Tárolási mód	24
Therapy On (Terápia bekapcsolva) mód	25
Therapy Off (Terápia kikapcsolva) mód	25
MRI-védelem mód	25

Csatlakozás az S-ICD pulzusgenerátorhoz és a kapcsolat bontása	26
Pulzusgenerátorok keresése	26
A pulzusgenerátorhoz való csatlakozás	27
Tárolási módban lévő pulzusgenerátorhoz csatlakozás	28
Beültetett pulzusgenerátorhoz való csatlakozás	28
A beteggel végzett munkamenet befejezése	28
A pulzusgenerátor programozása beültetésnél	30
Az elektród adatainak megadása	31
A betegdiagram létrehozása	32
Automatic Setup (Automatikus beállítás)	33
A terápiás paraméterek programozása	35
Defibrilláció tesztelése	36
Ellenőrzés végrehajtása	40
Érzékelési konfiguráció és automatikus beállítás	40
A pulzusgenerátor állapotának megtekintése	40
Tárolt epizódok megtekintése	41
Jelentések nyomtatása az S-ICD alkalmazásból	43
Jelentések nyomtatása	43
Összefoglaló jelentés	44
Rögzített S-EKG jelentés	44
Episode Reports (Epizódjelentések)	45
Betegadatok exportálása	46
Az S-EKG jellemzői	47
Az S-EKG ritmuscsikón látható jelölések, kijelzések és adatfolytonossági hibák	47
A subcutan EKG skálájának beállításai	48
S-EKG csík rögzítése és megtekintése	49
Korábban rögzített S-EKG-k megtekintése	50
A Utilities (Segédeszközök) képernyő	50
Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése)	51
Az összes érzékelési vektor rögzítése	51
Hangjelzés szabályozása	52
Manual Setup (Kézi beállítás)	53
SMART Settings (Intelligens beállítások)	55
AF Monitor	56
Az S-ICD alkalmazás további funkciói	57
Mentő jellegű sokk	57
Manuális sokk	58
Mágnes használata az S-ICD rendszerrel	59

KARBANTARTÁS, HIBAELHÁRÍTÁS, KEZELÉS, SZABVÁNYOK ÉS SPECIFIKÁCIÓK.....	60
JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK.....	60

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Védjegynyilatkozat

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatai védjegyei: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP és ZOOM.

A Bluetooth® a Bluetooth SIG Inc. bejegyzett védjegye.

A DisplayPort a Video Electronics Standards Association (VESA) védjegye.

Leírás és használat

A következő kezelői kézikönyvek ismertetik a LATITUDE programozórendszer S-ICD pulzusgenerátorokkal való használatát:

1. *LATITUDE™ programozórendszer kezelői kézikönyve, 3300-as modell*

2. *EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyve (3877-es modell)*

A kézikönyvek elérhetők online a következő webhelyen:

www.bostonscientific-elabeling.com.

A 3300-as modellszámú programozó a LATITUDE programozórendszer programozóeszköze, egy hordozható szívritmuskezelő rendszer, amely meghatározott Boston Scientific rendszerekkel, azaz beültethető pulzusgenerátorokkal (PG-k), elektródokkal és vezetékekkel együtt történő használatra szolgál.

Rendeltetés

A LATITUDE programozórendszert kórházi és klinikai környezetben történő felhasználásra tervezték; célja, hogy kommunikáljon a Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorokkal. Az alkalmazott szoftver irányítja a pulzusgenerátorral való minden kommunikációs funkciót. A szoftver részletes alkalmazási utasításait lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

Célközönség

Ez a dokumentum a készülékek beültetése és/vagy a működésük követése területén képzett, illetve tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek számára készült.

Szükséges tapasztalat és szaktudás

A felhasználóknak behatóan ismerniük kell a szív elektroterápiás kezeléseit. Kizárólag képzett, a készülék megfelelő használatára vonatkozó szakismerettel rendelkező szakorvosok használhatják.

Orvosi felügyelet

A LATITUDE programozórendszert kizárólag folyamatos orvosi felügyelet mellett szabad működtetni. Az eljárás során a beteget orvosi személyzetnek kell folyamatosan megfigyelnie egy felszíni EKG-monitor segítségével.

Orvostechnikai eszköz működtetőjére vonatkozó rendelkezések

A nemzeti szintű jogszabályok megkövetelhetik, hogy a felhasználó, a gyártó vagy a gyártó képviselője elvégezze és dokumentálja a készülék biztonsági ellenőrzését a

telepítés során. A nemzeti szintű jogszabályok megkövetelhetik, hogy a gyártó vagy a gyártó képviselője képzést tartson a felhasználóknak a készülék és tartozékainak megfelelő használatáról.

Ha nem ismeri az Ön országában érvényes jogszabályokat, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific helyi képviselőjével.

Rövidítések felsorolása

A kézikönyvben az alábbi rövidítések szerepelnek.

AC	Váltóáram	MRI	Mágneses rezonanciás képalkotás (Magnetic resonance imaging)
AF	Pitvarfibrilláció (Atrial Fibrillation)	NSR	Normál szinuszritmus (Normal sinus rhythm)
ATP	Tachycardia elleni ingerlés (Anti-tachycardia pacing)	RF	Rádiófrekvenciás (Radio Frequency)
CRT	Kardiális reszinkronizációs terápia (Cardiac resynchronization therapy)	RFI	Rádiófrekvenciás interferencia (Radio Frequency Interference)
CPR	Cardiopulmonális újraélesztés (Cardiopulmonary resuscitation)	RFID	Rádiófrekvenciás azonosítás (Radio Frequency Identification)
EKG	Elektrokardiogram (Electrocardiogram)	S-ECG	Subcutan elektrokardiogram (Subcutaneous electrocardiogram)
EMI	Elektromágneses interferencia (Electromagnetic interference)	S-ICD	Subcutan beültethető kardioverter-defibrillátor (Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator)
EOL	Az élettartam vége (End of life)	USB	Univerzális soros busz (Universal serial bus)
ERI	Elektívcsere-indikátor (Elective replacement indicator)	VAC	Váltakozó áramú feszültség (Voltage alternating current)
ESD	Elektrosztatikus kisülés (Electrostatic discharge)	VF	Kamrafibrilláció (Ventricular fibrillation)
GUI	Grafikus felhasználói interfész (Graphic user interface)	VT	Kamrai tachycardia (Ventricular tachycardia)
LCD	Folyadékkristályos kijelző (Liquid crystal display)		

Ellenjavallatok

A LATITUDE programozórendszer használata ellenjavallt minden más, nem Boston Scientific pulzusgenerátorral. A pulzusgenerátor alkalmazási ellenjavallatait lásd a pulzusgenerátor lekérdézéséről szóló dokumentációban.

A 3877-es modellszámú S-ICD alkalmazás kizárólag a Boston Scientific 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszerével használható.

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

Kapcsolódó információk

Az S-ICD rendszer használata előtt olvasson el és tartson be minden, ebben a *LATITUDE programozórendszer kezelői kézikönyv* (3300-as modell) dokumentumban és a rendszer egyéb komponenseinek (beleértve az S-ICD pulzusgenerátor, a subcutan elektród és az elektródbeültető eszközök) vonatkozó felhasználói kézikönyvében található utasítást, figyelmeztetést és óvintézkedést.

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* találja meg (a továbbiakban S-ICD MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató). Ez az útmutató online is elérhető a www.bostonscientific-elabeling.com webhelyen.

FIGYELMEZTETÉSEK

A 3300-as modellszámú programozóval kapcsolatos további figyelmeztetések a *3300-as LATITUDE programozórendszer kezelői kézikönyvében* találhatók.

Az S-ICD pulzusgenerátorral kapcsolatos további figyelmeztetések az S-ICD rendszer orvosok részére írt műszaki kézikönyvében találhatók.

Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos általános figyelmeztetések

- **A csatlakozó megérintése.**



Egyszerre ne érintse meg a beteget és a LATITUDE programozórendszer csatlakozóját vagy hozzáférhető vezetéjét.

- **Fiziológiai jelek.**



A minimálisan kimutathatónál kisebb amplitúdójú fiziológiai jelek esetén a LATITUDE programozórendszer használata pontatlan eredményeket okozhat.

- **A LATITUDE programozórendszernek a steril területen kívül kell maradnia.**



A programozó nem steril és nem sterilizálható. A készülék nem kerülhet a beültetés környezetében a steril zónába.

- **A LATITUDE programozórendszer elhelyezése.**



El kell kerülni a 3300-as modellszámú programozó használatát úgy, hogy az egy másik berendezés mellett vagy másik berendezés alatt vagy felett helyezkedik el, mert ez szabálytalan működést eredményezhet. Ha mégis szükség van az ilyen használatra, ezt az eszközt és a másik berendezést is meg kell vizsgálni, hogy megfelelően működnek-e.

- **A LATITUDE programozórendszer MR-veszélyes.**



A LATITUDE programozórendszerrel együtt az MR használata nem biztonságos, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak szerint¹. A LATITUDE programozórendszer semmilyen körülmények között nem vihető be az MRI felvételi helyiségbe, a vezérlőhelyiségbe vagy az MRI vizsgálóhely III. vagy IV. zónájának területére.

- **Tartalék defibrillációs védelem.**



A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig álljon rendelkezésre külső defibrillációs eszköz és kardiopulmonális újraélesztésben járatos orvosi személyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

- **Az összetevők kompatibilitása.**



Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárólag a Boston Scientific vagy a Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgál. Az S-ICD rendszer összetevőinek egy nem kompatibilis összetevőhöz való csatlakoztatását nem tesztelték, az az életmentő defibrillációs terápia sikertelenségéhez 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.

Klinikai megfontolások

- **Izopotenciálók.**



Az S-ICD rendszer érzékelhet izopotenciálokat, amely felül- vagy alulérzékeléshez vezethet.

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

Beültetés

- **Magas sokkolóelektród-impedancia.**



A magas sokkolóelektród-impedancia csökkentheti a VT/VF konverzió sikerességét.

- **A felső végtag sérülése.**



Az arrhythmiaindukció során az indukciós áram és az azt követő sokk a musculus pectoralis major erőteljes összehúzódását eredményezheti, ami jelentős akut erőt gyakorolhat a glenohumerális ízületre, valamint a kulcscsontra. Mindez egy szorosan rögzített kar esetén a kulcscsont, a váll és a kar sérülését okozhatja, beleértve a diszlokációt és a törést.

- **Sokk elkerülése beültetéskor.**



A beültetés során a betegre vagy a készüléket kezelő személyre leadott nemkívánatos sokk megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy a készülék tárolási módban vagy Therapy Off (terápia kikapcsolva) módban van.

A készülék programozása

- **Az érzékelés beállítása.**



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

- **Programozás szupraventrikuláris tachyarrhythmiai (SVT-k) esetére.**



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.

A beültetés után

- **A hangjelző hangereje MRI után.**



Előfordulhat, hogy a Beeper (Hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elveszhet a Beeper (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 MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatahoz képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT rendszeren (egy távoli betegkezelő rendszer) ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

- **Mágnesválasz mélyre beültetett implantátum esetén (csak S-ICD esetén).**



Olyan betegeknek, akiknél mélyre van beültetve az S-ICD pulzusgenerátor 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.

- **Mágnesválasz (csak S-ICD esetén).**



Óvatosan járjon el, ha mágneset helyez az S-ICD pulzusgenerátor fölé, mert ez szünetelteti az arrhythmiai detektálását és a terápiás választ. Ha a mágneset eltávolítja, a készülék folytatja az arrhythmiai detektálását és a terápiás választ.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A 3300-as modellszámú programozóval kapcsolatos további óvintézkedések a *3300-as LATITUDE programozórendszer kezelői kézikönyvében* találhatók.

Az S-ICD pulzusgenerátorral kapcsolatos további óvintézkedések az S-ICD rendszer orvosok részére írt műszaki kézikönyvében találhatók.

- **Beültetés**
 - **Működési hőmérséklet.** A telemetriás kommunikációs funkciók használata, a programozás vagy a pulzusgenerátor beültetése előtt mindig meg kell várni, hogy a pulzusgenerátor elérje a 25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F) közötti üzemi hőmérséklet-tartományt, mert a szélsőséges hőmérsékletek befolyásolhatják a készülék kezdeti működését.
 - **Beültetés esetén erősítse meg a kommunikációt a pulzusgenerátorral..** Ellenőrizze, hogy programozó kommunikál-e a megfelelő S-ICD pulzusgenerátorral.
- **A készülék programozása**
 - **Programozórendszer.** Az egyes Boston Scientific pulzusgenerátorok programozásához kizárólag a megfelelő szoftverrel ellátott megfelelő Boston Scientific LATITUDE programozórendszert használja.
 - **A programozónak a steril területen kívül kell maradnia.** A programozó nem steril és nem sterilizálható. A steril területen kívül kell maradnia.
 - **A 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcá használata.** S-ICD PG telemetria esetén csak a 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcát használja a LATITUDE programozórendszerrel.
 - **Dátum és idő pontossága.** A programozó időbeállításai pontatlanok lehetnek, ha nem éri el a távoli időkiszolgáló adatait. Tartalékként az idő és a dátum kézi beállításához lépjen kapcsolatba a Boston Scientific képviselőjével.
 - **Betegadatok (S-ICD).** A programozón legfeljebb ötven (50) beteg adatfájljai tárolhatók, és megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a programozó jogosulatlan hozzáférés elleni védelme érdekében.
 - Mielőtt a programozót bárhová elszállítaná, vagy ha a programozó kikerül a közvetlen ellenőrzése alól, törölje róla az összes S-ICD-betegadatot úgy, hogy a Stored Patient Sessions (Tárolt, beteggel végzett munkamenetek)

képernyőn megnyomja a Purge All Data (Összes adat végleges törlése) gombot.

- Kizárólag ismert Bluetooth®-eszközökhöz csatlakozzon, ellenkező esetben a betegadatokat jogosulatlan nyomtatókhoz vagy eszközökhöz küldheti, ha nem követi az utasításokat.
- **Érintőceruza használata.** Amennyiben érintőceruzát kíván használni, ellenőrizze, hogy az vetített kapacitív érintőképernyőhöz való. Bármilyen más tárgy használata károsíthatja az érintőképernyőt.
- **USB-eszközök.** A programozóhoz csatlakoztatott USB-eszközöket titkosítani kell és ellenőrzés alatt kell tartani a rosszindulatú számítógépes programok potenciális előfordulásának korlátozása érdekében.
- **Szoftver.** Győződjön meg róla, hogy a legújabb szoftververziók vannak telepítve. A szoftverfrissítéssel kapcsolatos tudnivalókat lásd a *LATITUDE programozórendszer kezelői kézikönyvében* (3300-as modell). Tartalékként a Boston Scientific helyi képviselője rendelkezésre tudja bocsátani a szoftverfrissítéseket egy USB-meghajtó segítségével.
- **Wi-Fi.** A Wi-Fi kapcsolat nem engedélyezett Indonéziában a specifikus konfigurációs követelmények miatt.
- **Mágnes kezelése.** Ne helyezzen mágneset a programozóra.
- **A beteg az S-ICD készülékből származó hangokat hall.** A beteget figyelmeztetni kell, hogy ha az S-ICD készülékéből jövő hangot észlel, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **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 tesztet ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor felismeri-e a beteg tachyarrhythmiáit és megszünteti-e azokat, ha a beteg állapota megváltozott, vagy a paramétereket újraprogramozták.
- **Magas sokkolási impedancia.** A készülék által jelentett, egy sokk leadásakor mért, 110 ohm-nál magasabb sokkolási impedancia a rendszer nem optimális elhelyezését jelezheti. Ügyelni kell arra, hogy mind a pulzusgenerátort, mind az elektródot közvetlenül a fasciára helyezze úgy, hogy ne legyen alatta zsírszövet. A zsírszövet jelentősen megnövelheti az impedanciát a nagyfeszültségű sokkárám útjában.
- **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 megfelelő működését.
- Környezeti és terápiás veszélyek

- **Elektrokauterezés.** Az elektrokauterezés a következő hatásokat válthatja ki: kamrai arrhythmia és/vagy fibrilláció, nem megfelelő sokkolás és a sokk utáni ingerlés gátlása, valamint a programozó képernyőjének váratlan viselkedése vagy a programozó váratlan működése. Ha az elektrokauterezés orvosilag szükséges, az elektrokauterezési eszközök, valamint a programozó és a kapcsolódó alkatrészek között tartson fenn legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságot. Ezen eljárások során ugyanezt a távolságot tartsa fenn a programozó és a kapcsolódó alkatrészek, valamint a beteg között.
- **Az S-ICD telemetriás pálcát (modellszám: 3203) nem sterilen szállítjuk.** Az S-ICD telemetriás pálcát (modellszám: 3203) nem sterilen szállítjuk. Használat előtt távolítsa el a telemetriás pálcáról az összes csomagolóanyagot. Ha a telemetriás pálcát a steril területen kívánja használni, steril műtéti burkolattal (3320-as modell) kell ellátni. A tisztítással kapcsolatos tudnivalókat lásd a LATITUDE™ programozórendszer kezelői kézikönyvében (3300-as modell).

Mellékhatások

Alább felsoroljuk a jelen kézikönyvben ismertetett pulzusgenerátorok programozásával kapcsolatos szövődeményeket:

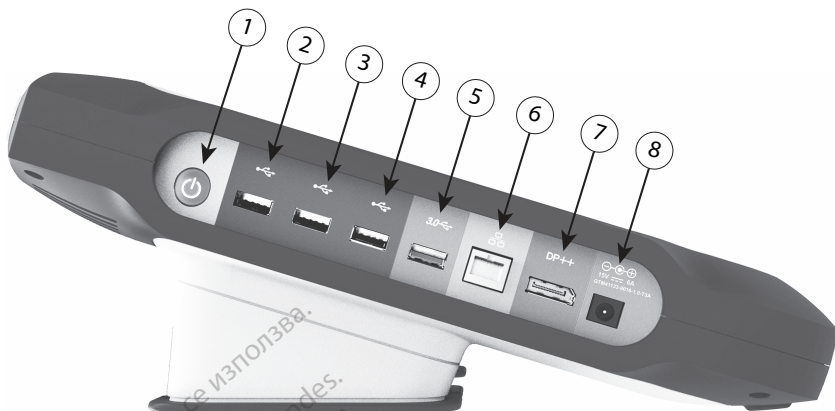
- Asystole
- Pitvari arrhythmia
- Bradycardia
- Tachycardia
- Kamrai arrhythmia

Minden, a készülékkel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell a Boston Scientific vállalatnak és az illetékes helyi hatóságnak.

AZ S-ICD ALKALMAZÁS HASZNÁLATA

S-ICD alkalmazás beállításának áttekintése

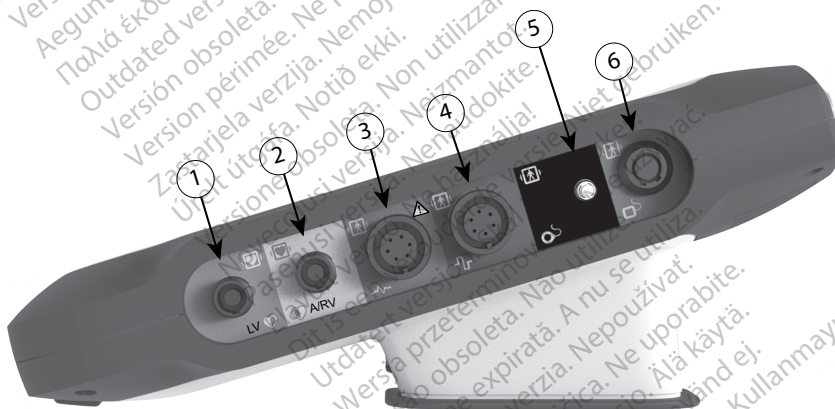
Ez a rész ismerteti a pálcát és a hálózat csatlakozását a 3300-as modellszámú programozóhoz, valamint az S-ICD alkalmazás alapvető navigációját.



[1] Főkapcsoló (be-/kikapcsoló gomb) (világosszürke) [2-4] USB 2.0-s portok (sötétszürke) [5] USB 3.0-s port (kék) [6] Ethernet-port (narancssárga) [7] DisplayPort-kimenet (piros-narancssárga) [8] Egyenáramú tápbemenet a 6689-es modell tápellátási adapter csatlakoztatásához (zöld)

1. ábra A programozó bal oldali panelje

A 8-as szám az egyenáramú hálózati csatlakozást, az 1-es szám pedig a programozó be-/kikapcsoló gombját jelöli a következő ábrán: 1. ábra A programozó bal oldali panelje, a 9. oldalon.



[1] 6763-as PSA-kábel (LV, zöld) [2] 6763-as PSA-kábel (A/RV, világosszürke) [3] 3154-es/3153-as EKG-kábel (sötétszürke) [4] csatlakozóport későbbi felhasználásra (barna) [5] 3203-as S-ICD telemetriás pálca (fekete) [6] 6395-ös telemetriás pálca (kék)

2. ábra A programozó jobb oldali panelje

Az 5-ös szám a 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálca csatlakozását jelöli a következő ábrán: 2. ábra A programozó jobb oldali panelje, a 9. oldalon.

A 3300-as modellszámú programozó áramellátása

A 3300-as modellszámú programozót elsődlegesen a váltakozó áramú külső tápegységről kell üzemeltetni, azonban működtethető akkumulátorról is, ha a belső akkumulátora megfelelően fel van töltve. A programozó eleme mindig töltődik, amikor a váltakozó áramú külső tápegységhez van csatlakoztatva. Javasolt a programozót a külső tápegységhez csatlakoztatva hagyni akkor is, ha nincs használatban, mert ez segít fenntartani az elem megfelelő töltöttségét.

MEGJEGYZÉS: Az indítással és az akkumulátor feltöltésével kapcsolatos utasításokat a LATITUDE™ programozórendszer kezelői kézikönyve (3300-es modell) tartalmazza.

MEGJEGYZÉS: Ha a programozót nem csatlakoztatják váltakozó áramú áramforráshoz, és 45 percig nincs aktivitás, az aktuális S-ICD-munkamenet adatai elveszhetnek.

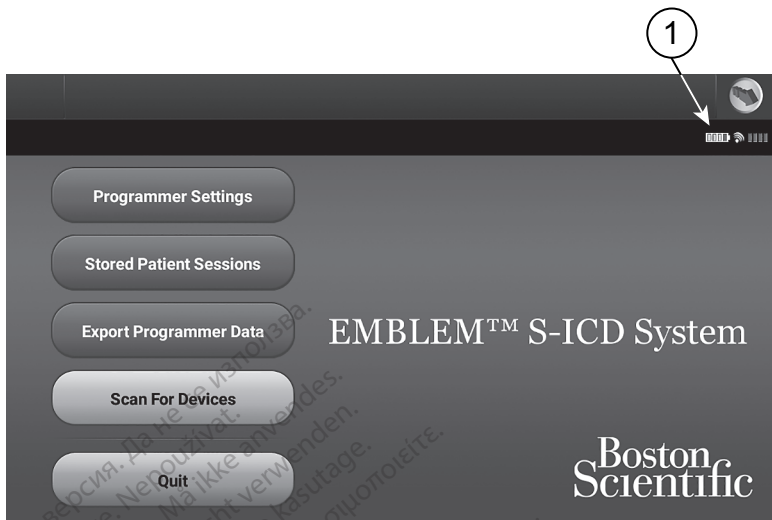
Ha a programozó be van kapcsolva, és fut az S-ICD alkalmazás, az akkumulátor állapotjelzője megjelenik a képernyő jobb felső sarkában, jelezve a programozó akkumulátorának becsült töltöttségi állapotát. Lásd: 3. ábra Az S-ICD alkalmazás indítási képernyője az elem állapotát jelző ikonnal, a 11. oldalon.

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

Ahogy a programozó akkumulátorának töltöttsége fokozatosan csökken, az S-ICD alkalmazásban a következő riasztási képernyők és üzenetek jelennek meg:

- Programozó akkumulátorával kapcsolatos alacsony szintű figyelmeztetés képernyője: „Programmer Battery ≤ 25% — Battery capacity is at xx%.² It is recommended you find an AC Power source.” (A programozó akkumulátorának töltése 25% alá, xx%-ra csökkent. Javasolt hálózati áramforrást csatlakoztatni.)
- Programozó akkumulátorával kapcsolatos közepes szintű figyelmeztetés képernyője: „Programmer Battery ≤ 10% — Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality.” (A programozó akkumulátorának töltése 10% alá, xx%-ra csökkent. A rendszer működésének biztosítása érdekében azonnal csatlakoztassa a programozót hálózati áramforráshoz.)
- Programozó akkumulátorával kapcsolatos magas szintű figyelmeztetés képernyője: „Programmer Battery ≤ 5% — Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality. Programmer will automatically shut off within 60 seconds.” (A programozó akkumulátorának töltése 5% alá, xx%-ra csökkent. A rendszer működésének biztosítása érdekében azonnal csatlakoztassa a programozót hálózati áramforráshoz. A programozó 60 másodperc múlva automatikusan kikapcsol.)

2. Az „xx” helyett az akkumulátor tényleges töltése áll.



[1] Elem állapota (a sávok akkor láthatók, amikor a készülék elemről működik).

3. ábra Az S-ICD alkalmazás indítási képernyője az elem állapotát jelző ikonnal

A programozó be- és kikapcsolása

A programozó be-/kikapcsológombja a programozó bal oldalán található (lásd: 1. ábra A programozó bal oldali panelje, a 9. oldalon). A programozó be- vagy kikapcsolásához nyomja meg és engedje fel a gombot.³

MEGJEGYZÉS: Az S-ICD alkalmazás bezárásához az alkalmazás főképernyőjén nyomja meg a Quit (Kilépés) gombot (3. ábra Az S-ICD alkalmazás indítási képernyője az elem állapotát jelző ikonnal, a 11. oldalon). Ezzel visszalép a programozó főmenüjébe (4. ábra A 3300-as modellszámú programozó fő menüje, a 14. oldalon).

MEGJEGYZÉS: A 3300-as modellszámú programozó akkumulátorról vagy váltakozó áramú áramforrásról működik. Az akkumulátor töltésére és a csak akkumulátorról történő működtetésre vonatkozó utasításokat lásd a LATITUDE programozórendszer kezelői kézikönyvében (3300-as modell).

A programozó érintőképernyőjének használata

A programozó folyadékkristályos (LCD) érintőképernyővel van felszerelve. 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.

MEGJEGYZÉS: A programozó érintőképernyőjét csak ujjal vagy kapacitív bevitelre alkalmas tollal használja.

3. Az S-ICD munkamenetét a programozó kikapcsolása előtt be kell fejezni.

Az S-ICD alkalmazás navigációja

Az alkalmazás grafikus felhasználói felülete (graphic user interface, GUI) segíti 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.

Az S-ICD alkalmazás képernyőfejléce

Amikor az S-ICD alkalmazás offline (inaktív kommunikációs) állapotban van, a képernyő fejlécén a programozó akkumulátorának állapotjelzője látható.

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

- Beteg neve
- Terápia be-/kikapcsolva
- A programozó akkumulátorának állapotjelzője

Amikor az S-ICD alkalmazás online (aktív kommunikációs) állapotban van, a képernyő fejlécén a következők láthatóak:

- Terápia be-/kikapcsolva
- Beteg neve
- Beteg szívfrekvenciája
- A programozó akkumulátor- és telemetriaállapotának jelzője
- A képernyő címe
- Mentő jellegű sokk ikonja

Az S-ICD alkalmazás navigációs sávja

A navigációs sáv az online alkalmazásképernyők közötti navigáció elsődleges eszköze. A navigációs sáv az alkalmazás képernyőjének felső szélén látható, és a kiválasztott képernyőkhöz tartozó ikonok kiemelten jelennek meg. A következő táblázat az ikonok és ismertetésük listáját tartalmazza.

1. táblázat Az ikonok ismertetése

Ikon	Leírás	Felhasználói alkalmazás
	Az S-ICD alkalmazás Főmenü ikonja	Visszatérés a főmenübe.
	Automatikus beállítás ikon	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó elérje az Automatic Setup (Automatikus beállítás) menüt.
	A készülék beállításai ikon	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó elérje az S-ICD device settings (S-ICD készülék beállításai) képernyőt.
	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.

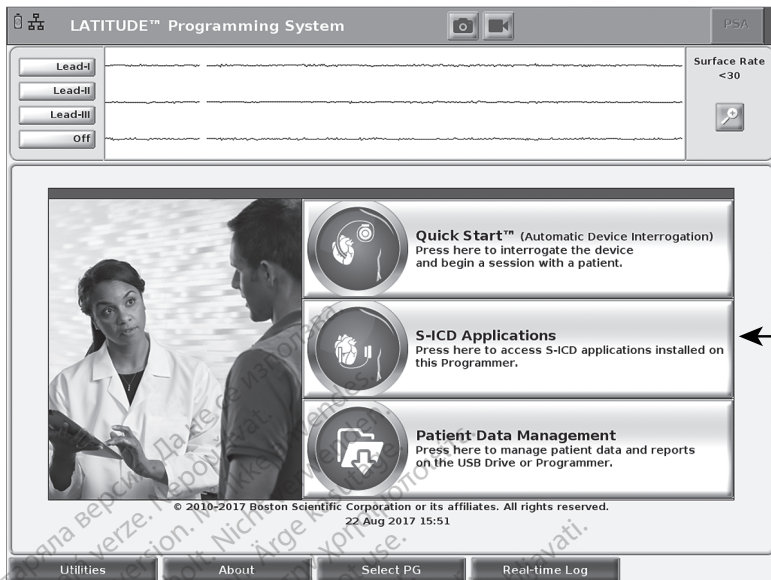
1. táblázat Az ikonok ismertetése (folytatás)

Ikon	Leírás	Felhasználói alkalmazás
	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 rögzített S-EKG és tárolt epizód képernyőket.
	Indukciós teszt ikon	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó elérje az indukciós képernyőt.
	Manuális sokk ikon	A manuális sokk képernyő megnyitása.
	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 telemetriás jel erőssége.
	S-EKG rögzítése	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó élő S-EKG-t rögzítsen.
	S-EKG megjelenítési beállításai	Az élő S-EKG nagyításának és pásztázási sebességének beállítása.
	Szívfrekvencia ikon	Az aktuális szívfrekvencia megtekintése.
	Mentő jellegű sokk ikonja	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.

Az S-ICD alkalmazás konfigurációja

A 3300-as modellszámú programozó elindítása

Kapcsolja be a programozót a Fő menü megjelenítéséhez.



[1] S-ICD alkalmazások gomb [2] Utilities (Kellékek) gomb

4. ábra A 3300-as modellszámú programozó fő menüje

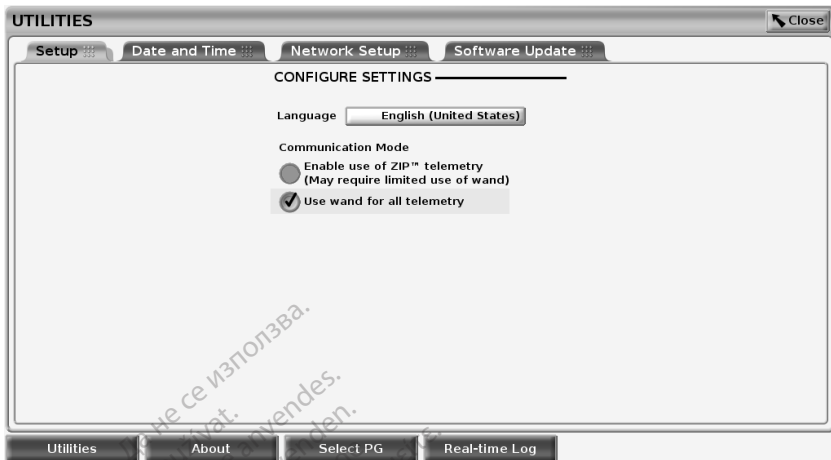
A nyelv és az időzóna beállítása

Az S-ICD alkalmazás elindítása előtt állítsa be a nyelvet és az időzónát. Ezek tartós beállítások, amelyeket nem kell újra megadni az S-ICD későbbi programozási munkameneteihez vagy a 3300-as modellszámú programozó használatához.

MEGJEGYZÉS: A dátum- (hh/nn/éééé vagy nn/hh/éééé) és az időformátum (12 óra vagy 24 óra) az S-ICD alkalmazásban van megadva. Lásd: "Dátum- és időformátum" a 19. oldalon.

1. A nyelv beállítása

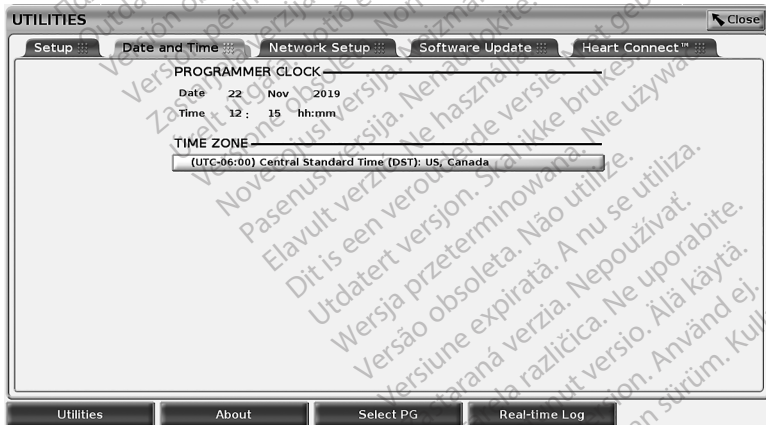
- A 3300-as modellszámú programozó főmenüjében válassza ki a képernyő bal alsó részén található Utilities (Segédeszközök) gombot.
- Válassza ki a Setup (Beállítás) lapfület.
- Válassza ki a Language (Nyelv) sávot, majd válassza ki a kívánt nyelvet, a következő ábrán látható módon.



5. ábra Segédeszközök

2. Az időzóna beállítása

- A 3300-as modellszámú programozó főmenüjében válassza ki a képernyő bal alsó részén található Utilities (Segédeszközök) gombot.
- Válassza ki a Date and Time (Dátum és idő) lapfület.
- Válassza ki a Time zone (Időzóna) sávot, majd válassza ki a kívánt időzónát, a következő ábrán látható módon.



6. ábra Segédeszközök – az időzóna beállítása

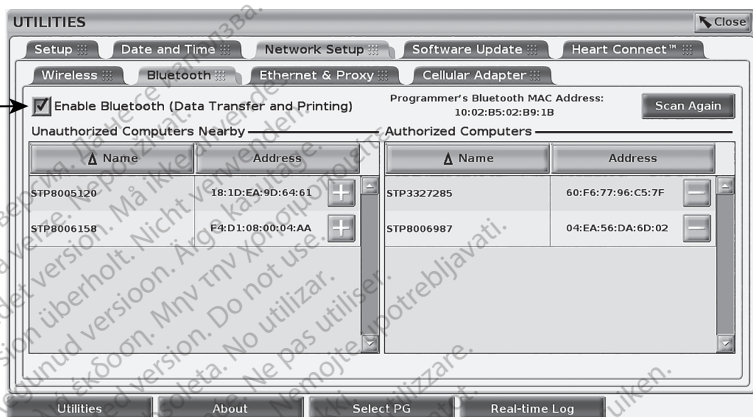
A Bluetooth®-kommunikáció engedélyezése

A betegadatok kinyomtatásához vagy exportálásához történő Bluetooth®-kommunikáció használatához engedélyezni kell azt a 3300-as modellszámú programozó Utilities (Segédeszközök) menüjében.

MEGJEGYZÉS: A programozóhoz USB-kábelrel közvetlenül csatlakozó nyomtatók esetén nem szükséges Bluetooth®-kommunikáció.

MEGJEGYZÉS: A betegadatok Bluetooth-kapcsolaton® keresztül exportálásához engedélyezni kell a Bluetooth®-kommunikációt.

1. Válassza ki a Utilities (Segédeszközök) lapfület a programozó főmenüjéből.
2. A Utilities (Segédeszközök) menüben válassza ki a Bluetooth® lapfület, majd válassza ki az Enable Bluetooth (Bluetooth engedélyezése) jelölőnégyzetet a következő ábrán látható módon: 7. ábra Utilities (Segédeszközök) menü – Kiválasztott Enable Bluetooth® (Bluetooth engedélyezése) jelölőnégyzet, a 16. oldalon.



[1] A Bluetooth®-kommunikáció engedélyezése a négyzet kiválasztásával

7. ábra Utilities (Segédeszközök) menü – Kiválasztott Enable Bluetooth® (Bluetooth engedélyezése) jelölőnégyzet

3. A programozó a hatótávolságon belül megkezdí a Bluetooth®-kompatibilis számítógépek⁴ keresését, és felsorolja azokat az Unauthorized Computers Nearby (Közelben lévő nem engedélyezett számítógépek) oszlopban.

Ezek a lépések engedélyezik a Bluetooth®-kommunikációt, és lehetővé teszik Bluetooth-nyomtatók konfigurálását és betegadatok exportálását az S-ICD alkalmazásból.

A Bluetooth®-nyomtatók konfigurálásához olvassa el a következő részt: "Nyomtató kiválasztása" a 20. oldalon. Annak engedélyezéséhez, hogy a számítógépe Bluetooth® használatával fogadjon exportált betegadatokat, tekintse meg a következő részt: "Bluetooth®-adatexportálás" a 22. oldalon.

MEGJEGYZÉS: A nyomtatók a Programmer Utilities (Programozó segédeszközei) lapon vagy az S-ICD Printer Setup (Nyomtató beállítása) képernyőn konfigurálhatók.

Az S-ICD alkalmazás elindítása

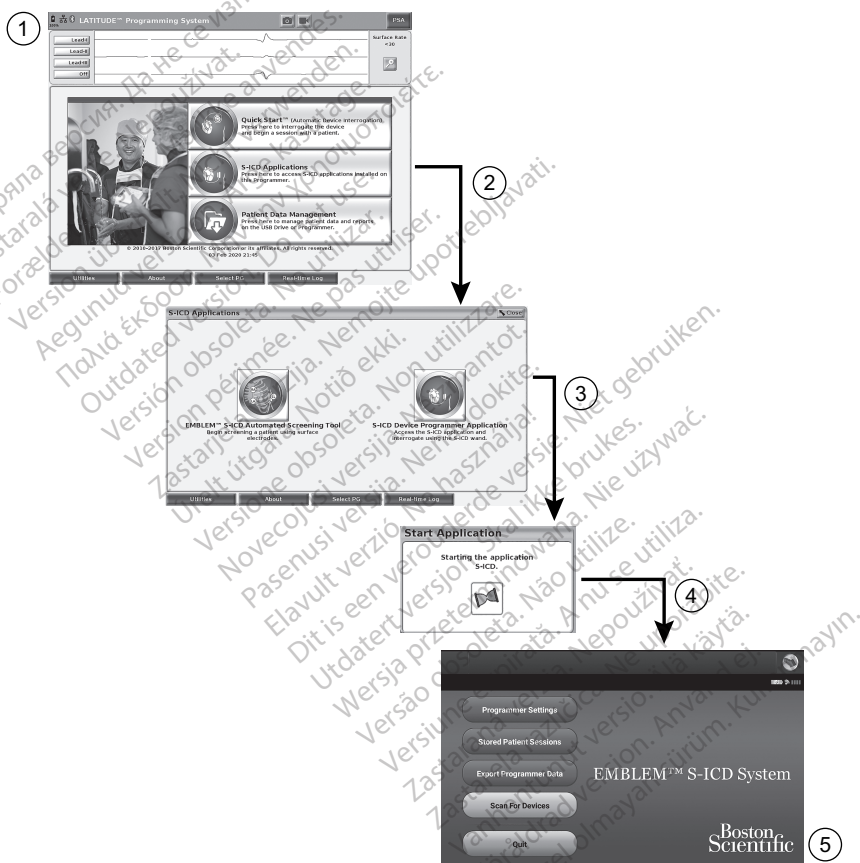
1. A csatlakoztatott 3203-as modellszámú telemetriás pálcával és a bekapcsolt 3300-as modellszámú programozóval válassza ki az S-ICD Applications (S-ICD alkalmazások)
4. A 3300-as programozó csak a Bluetooth® funkcióval rendelkező számítógépeket és nyomtatókat ismeri fel.

gombot a főmenüből. Lásd: 4. ábra A 3300-as modellszámú programozó fő menüje, a 14. oldalon.

2. Amikor megjelenik az S-ICD alkalmazás panelje, válassza ki az S-ICD Device Programmer Application (S-ICD készülék programozó alkalmazás) ikont.
3. Az alkalmazás betöltése közben megjelenik a Start Application (Alkalmazás elindítása) párbeszédpanel, majd az EMBLEM™ S-ICD rendszer indítási képernyője.

MEGJEGYZÉS: Az S-ICD alkalmazás betöltése körülbelül 30 másodpercet vesz igénybe. Ezalatt a képernyő megjeleníti a Start Application (Alkalmazás elindítása) üzenetet és a homokóra ikont, majd pedig egy nagy méretű „Boston Scientific” feliratot.

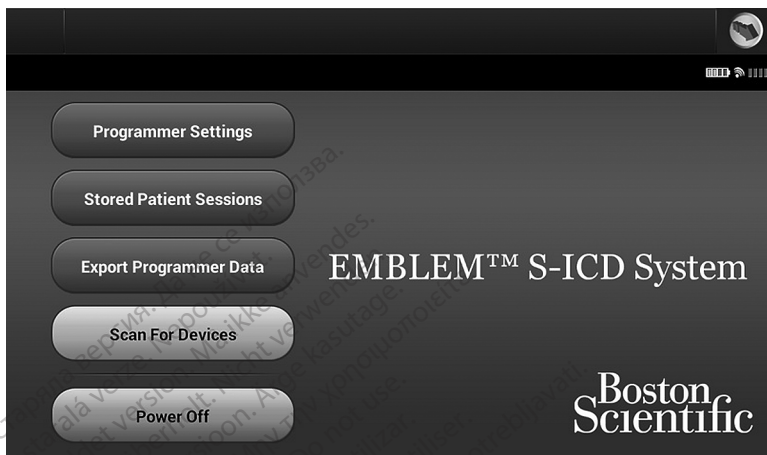
A következő ábra az elindítás lépéseit mutatja be.



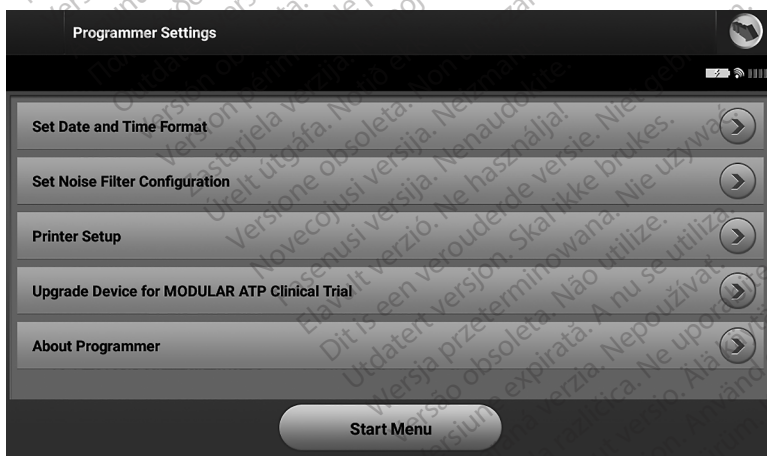
8. ábra Az S-ICD alkalmazás elindításának lépései

Az S-ICD alkalmazás beállításainak konfigurálásához:

1. A Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyő megjelenítéséhez (10. ábra Az S-ICD rendszer Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyője, a 18. oldalon) nyomja meg a Programmer Settings (Programozó beállításai) gombot az EMBLEM S-ICD indítási képernyőjén (9. ábra Az S-ICD programozó alkalmazás indítási képernyője, a 18. oldalon).



9. ábra Az S-ICD programozó alkalmazás indítási képernyője



10. ábra Az S-ICD rendszer Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyője

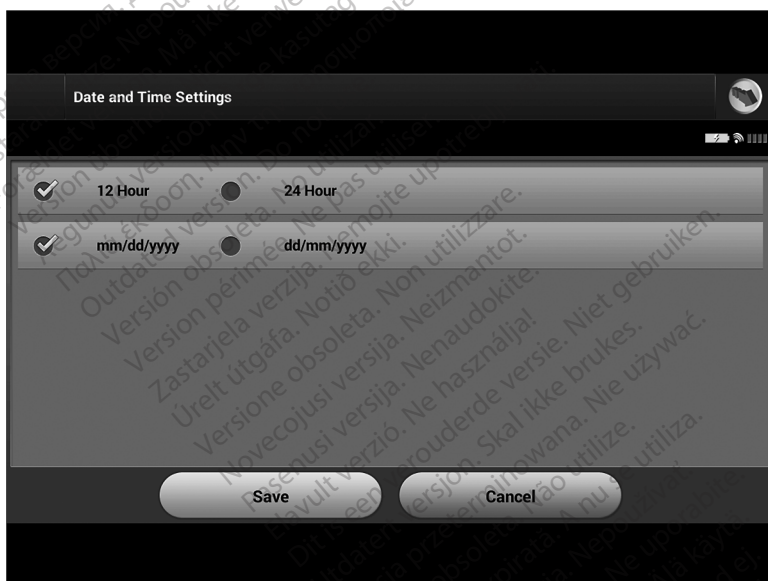
2. Az egyes beállítások eléréséhez válassza ki a megfelelő sort. A következő beállítások konfigurálhatók:
 - Dátum- és időformátum
 - A zajszűrő konfigurálása
 - A nyomtató beállítása

Dátum- és időformátum

MEGJEGYZÉS: A dátum- és időformátum beállítása előtt győződjön meg arról, hogy a programozó időzónája be van állítva. Lásd: "A nyelv és az időzóna beállítása" a 14. oldalon.

A dátum- és időformátum beállítása:

1. Válassza a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőn a Date and Time Format (Dátum- és időformátum) lehetőséget (11. ábra Set Date and Time Format (Dátum- és időformátum beállítása) képernyő, a 19. oldalon). Megjelenik a Date and Time Settings (Dátum- és időbeállítások) képernyő.
2. Válassza ki a kívánt időformátumot (12 vagy 24 óra).⁵
3. Válassza ki a kívánt dátumformátumot (hh/nn/éééé vagy nn/hh/éééé).
4. A változtatások mentéséhez és a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez nyomja meg a Save (Mentés) gombot, vagy a változtatások mentése nélkül a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez nyomja meg a Cancel (Mégse) gombot.



11. ábra Set Date and Time Format (Dátum- és időformátum beállítása) képernyő

A zajszűrő konfigurálásának beállítása

A Set Noise Filter Configuration (Zajszűrő konfigurálása) beállítás a pulzsgenerátornak az elektromágneses interferencia (EMI) minimalizálására szolgáló elektronikus szűrőjét vezérli. A pulzsgenerátor hálózatifrekvencia-szűrője automatikusan 50 Hz vagy 60 Hz értékre van beprogramozva a zajszűrő konfigurálásának megfelelően.

5. Ez csak az S-ICD alkalmazás dátumának és időpontjának formátumára van hatással, a 3300-as modellszámú programozó dátumának és időpontjának formátumát nem befolyásolja.

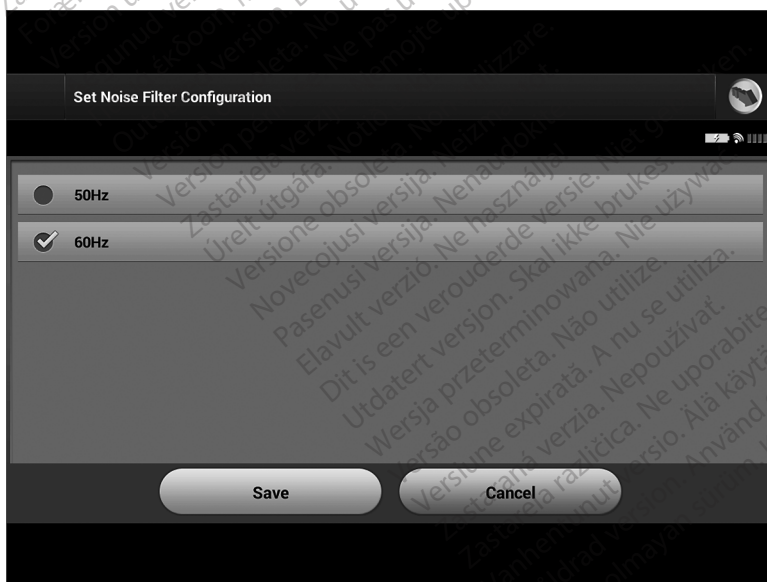
A zajszűrő gyári konfigurálása megfelel az értékesítési ország elektromos hálózatának, ezért csak akkor kell módosítani, ha a készüléket más országba viszik.

MEGJEGYZÉS: Ha módosítja a programozó zajszűrő-konfigurációját, a programozó az ezt követően lekérdezett összes pulzusgenerátornál a kiválasztott frekvenciát (50 Hz vagy 60 Hz) fogja beállítani a frekvenciaszűrőhöz.

Az S-ICD alkalmazás zajszűrőjének konfigurációjához:

1. A zajszűrő konfigurációs képernyőjének megjelenítéséhez az S-ICD Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőjén (12. ábra A zajszűrő konfigurálásának beállítása képernyő, a 20. oldalon) válassza ki a Set Noise Filter Configuration (Zajszűrő konfigurációja) lehetőséget.
2. Válassza az 50 Hz-et vagy a 60 Hz-et.
3. A módosítások mentéséhez és az S-ICD Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez nyomja meg a Save (Mentés) gombot, vagy a módosítások mentése nélkül a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez a Cancel (Mégse) gombot.

Abban a ritka esetben, amikor a régióban az elektromos hálózati frekvencia eltér, válassza ki annak a régiónak megfelelő helyes frekvenciát, amelyikben a programozó található. Ügyeljen arra, hogy ha az utazó betegek készülékét olyan régióban vagy országban kérdezik le, amely különbözik az állandó tartózkodási helyüktől, a hazatérésük után állítsák vissza a zajszűrő beállítását.



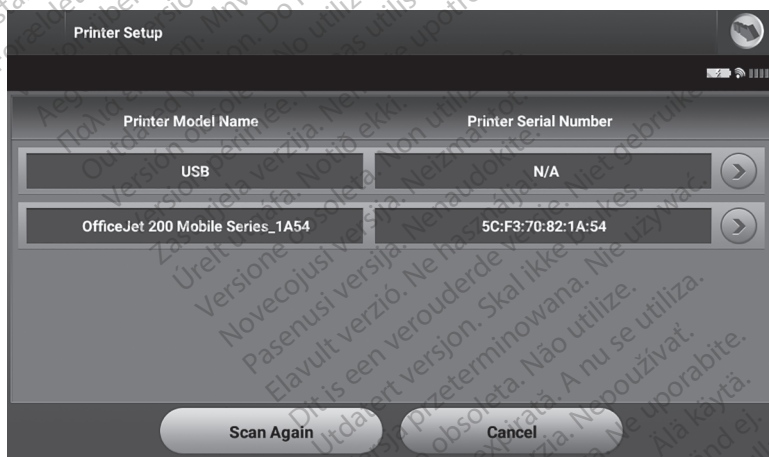
12. ábra A zajszűrő konfigurálásának beállítása képernyő

Nyomtató kiválasztása

A 3300-as modellszámú programozó USB- és Bluetooth®-támogatást biztosít a nyomtatók számára.

1. Győződjön meg arról, hogy a nyomtató bekapcsolt állapotban van, és az adott nyomtatónak megfelelően csatlakoztassa a programozóhoz USB-kábellel vagy Bluetooth® segítségével.
 - USB-nyomtatók esetén csatlakoztassa a nyomtatót a programozó bal oldalán található egyik USB-porthoz.
 - A Bluetooth®-kommunikációt a Bluetooth®-nyomtató az S-ICD alkalmazásban történő kiválasztása előtt engedélyezni kell. A Bluetooth®-kommunikáció engedélyezését lásd: "A Bluetooth®-kommunikáció engedélyezése" a 15. oldalon.
2. Válassza a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőn a Printer Setup (Nyomtató beállítás) lehetőséget. A Printer Setup (Nyomtató beállítás) képernyő (13. ábra A Printer Setup (Nyomtató beállítás) képernyő, a 21. oldalon) megjelenít egy USB-n csatlakoztatott nyomtatót, függetlenül attól, hogy van-e konfigurálva nyomtató. Ha már ki van választva és konfigurálva van az alapértelmezett nyomtató, a képernyőn az jelenik meg. A Bluetooth®-nyomtatók megkereséséhez nyomja meg a Scan Again (Ismételt keresés) gombot. Megjelenik a keresés folyamatjelző sávja, amely arról tájékoztatja a felhasználót, hogy a programozó most keresi a nyomtatókat.

Ezenkívül a nyomtatóbeállítási képernyőn megjelenik az összes már párosított nyomtató.



13. 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 változtatások mentéséhez és a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez nyomja meg a Save (Mentés) gombot, vagy a változtatások mentése nélkül a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez nyomja meg a Cancel (Mégse) gombot. A nyomtató beállításának befejeztével egy megerősítő képernyő jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: A nyomtatókkal kapcsolatos problémákról a 3300-as modell kezelői kézikönyvének „Hibaelhárítás” című részében olvashat.

A 3877-es modellszámú S-ICD alkalmazás szoftververziója

Az S-ICD alkalmazás szoftververziójának megtekintéséhez:

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

MEGJEGYZÉS: A nyomtatott jelentések szintén tartalmazzák a programozó szoftververziójával kapcsolatos információkat.

Bluetooth®-adatexportálás

A programozó konfigurálható oly módon, hogy vezeték nélkül exportáljon betegadatokat Bluetooth® vezeték nélküli technológiával ellátott asztali számítógépekre vagy laptopokra. 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 táblagépek vagy okostelefonok esetén.

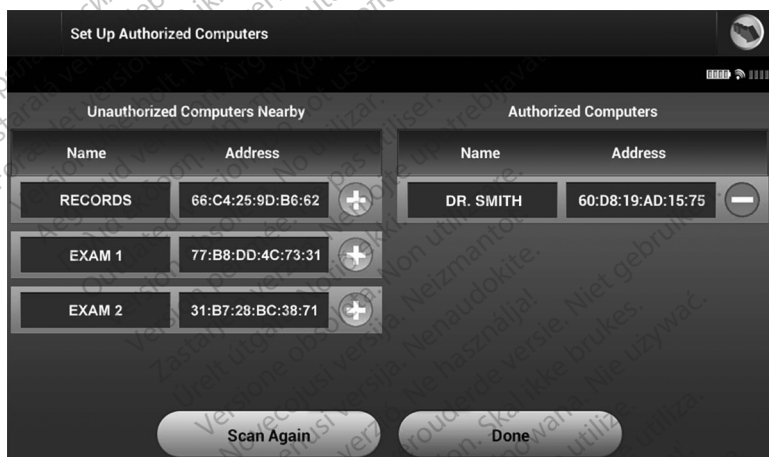
MEGJEGYZÉS: Windows 10 rendszeren fájlok számítógépre való átviteléhez nyitva kell lennie a Bluetooth® „Fájl fogadása” ablaknak.

1. A Bluetooth®-kommunikációt a 3300-as modellszámú programozón engedélyezni kell, mielőtt az S-ICD alkalmazás exportálhatja a betegadatokat. A Bluetooth®-kommunikáció engedélyezésére vonatkozó utasításokat lásd: „A Bluetooth®-kommunikáció engedélyezése” a 15. oldalon.
2. Győződjön meg róla, hogy a párosítandó számítógép észlelhető, mivel a programozó a párosítási folyamat során közeli számítógépeket keres.

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

3. Amikor a kívánt számítógépet észlelhetővé tette, az S-ICD alkalmazás indítási 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 számítógépek kereséséhez és a párosítási folyamat megkezdéséhez válassza a Set Up Authorized Computers (Engedélyezett számítógépek beállítása) gombot.

4. A keresés során a megtalált számítógépek az Unauthorized Computers Nearby (Közelben lévő nem engedélyezett számítógépek) oszlopban jelennek meg, lásd: 14. ábra Számítógép kiválasztása Bluetooth®-adatátvitelre való engedélyezéshez, a 23. oldalon. Válassza ki a párosítani kívánt számítógépet, és a mellette lévő plusz gomb megnyomásával fejezze be a párosítást. Miután megjelenik a párosítani kívánt számítógép, leállíthatja a keresést.
5. A párosítási folyamat során a programozó és a számítógép azonos numerikus hozzáférési 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.
6. 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.
7. 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.



14. ábra Számítógép kiválasztása Bluetooth®-adatátvitelre való engedélyezéshez

Az alkalmazás 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 helyreállításáig 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 a kommunikáció, 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 kinyomtathatók a tárolt, beteggel végzett munkamenetek.

Beteggel végzett tárolt munkamenetek

Beteg ellenőrző vizsgálata során a programozó adatokat kérdez le a pulzusgenerátor memóriájából. A programozó legfeljebb 50 beteggel végzett munkamenet vagy 90 napi munkamenet adatait tárolja. Amikor megtörténik az 51. munkamenet, a programozó automatikusan lecseréli a legrégebbi tárolt munkamenetet az új adatokkal. Továbbá 90 nap elteltével az egyes tárolt munkamenetek automatikusan törlődnek a programozóról az S-ICD alkalmazás következő elindításakor. 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

A beteggel végzett tárolt munkamenetek megtekintéséhez:

1. Az S-ICD alkalmazás indítási képernyőjén válassza ki a Stored Patient Sessions (Beteggel végzett tárolt munkamenetek) lehetőséget.
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-védelem mód

Tárolási mód

A tárolási mód alacsony energiafelhasználású állapot, amely csak a készülék tárolására szolgál. Amikor egy programozó lekérdez egy tárolási üzemmódban lévő pulzusgenerátort, a pulzusgenerátor elvégez egy teljes energiájú kondenzátor-újraformázást, ami után készen áll az üzembe helyezésre. Amikor a pulzusgenerátor kilép a tárolási üzemmódból,

az S-ICD alkalmazás visszatér az alapértelmezett Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módba. Ekkor a pulzusgenerátor nem programozható vissza tárolási üzemmódba.

Therapy On (Terápia bekapcsolva) mód

A Therapy On (Terápia bekapcsolva) mód a pulzusgenerátor elsődleges üzemmódja, amely 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, ugyanakkor engedélyezve van a sokkleadás kézi vezérlése. A programozható paraméterek megtekinthetők és beállíthatók a programozó segítségével. Ebből a módból megtekinthetők és nyomtathatók a subcutan elektrokardiogrammok (S-EKG-k).

Amikor egy tárolási üzemmódban lévő pulzusgenerátor kikerül a tárolási üzemmódból, alapértelmezett üzemmódja a Therapy Off (Terápia kikapcsolva) mód.

MEGJEGYZÉS: Amikor a készüléket Therapy On (Terápia bekapcsolva) vagy Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módba állítják, és aktív kommunikációt folytat egy pulzusgenerátorral, rendelkezésre áll a kézi és a mentő jellegű sokk terápia, de csak a kezdeti beállítási folyamat befejezése után. Lásd: "Automatic Setup (Automatikus beállítás)" a 33. oldalon.

MRI-védelem mód

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

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módosítja a pulzusgenerátor bizonyos funkcióit annak érdekében, hogy csökkentse az S-ICD rendszer MRI-környezetnek való expozíciójához kapcsolódó kockázatokat. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) kiválasztása után egymás után több képernyő nyílik meg, amelyek segítenek megállapítani a beteg alkalmasságát és készen állását az MR-feltételes MR-vizsgálat elvégzésére. Tekintse meg a Summary Report (Összefoglaló jelentés) dokumentumot annak megállapításához, hogy a készülék MRI-védelem módban volt-e. Az MRI-védelem mód teljes leírását, az MR-feltételes készülékek listáját és az ImageReady S-ICD rendszerre vonatkozó további tájékoztatást az S-ICD MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

A beteg MRI-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 a 6, 9, 12 és 24 óra értékekre
- Hangjelző kikapcsolva

MEGJEGYZÉS: A hangjelző addig marad letiltva, amíg a felhasználó vissza nem kapcsolja ("Hangjelzés szabályozása" a 52. oldalon).

A szkennelés során és mindaddig, amíg a rendszer MRI-védelem módban van, a beteget folyamatosan monitorozni kell pulzusoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG). Gondoskodni kell arról, hogy rendelkezésre álljon külső defibrillátor és orvosi szakszemélyzet.

Az MRI-védelem mód megszakítható a programozón manuális kilépéssel vagy a felhasználó által programozható automatikus MRI-védelem mód lejárati idejének beállításával (az MRI-védelem mód programozására vonatkozó utasításokat lásd az S-ICD rendszer „MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató” dokumentumában). A Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) az MRI védelmi módot is megszünteti. Ha az MRI-védelem mód lejár, az összes paraméter (kivéve a hangjelző) visszatér a korábban programozott beállításokra.

FIGYELMEZTETÉS:



A LATITUDE programozórendszerrel együtt az MR használata nem biztonságos, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak szerint⁶. A LATITUDE programozórendszer semmilyen körülmények között nem vihető be az MRI felvételi helyiségbe, a vezérlőhelyiségbe vagy az MRI vizsgálóhely III. vagy IV. zónájának területére.

FIGYELMEZTETÉS:



Előfordulhat, hogy az S-ICD pulzusgenerátor hangjelzője az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan megszűnhet 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 MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE™ NXT rendszeren (egy távoli betegkezelő rendszer) ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

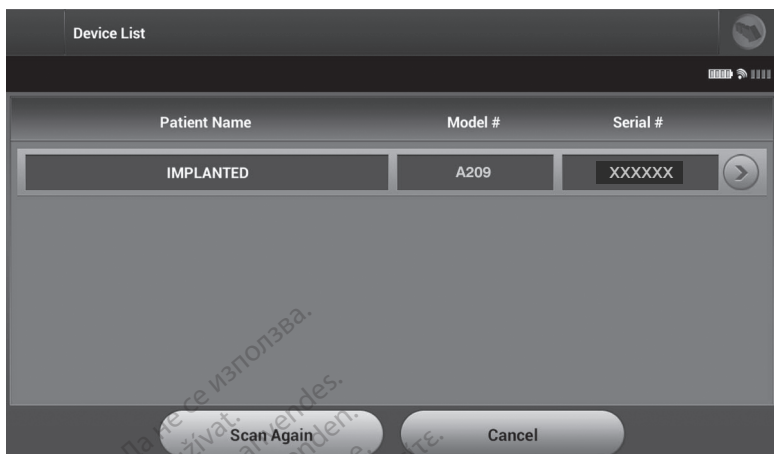
Csatlakozás az S-ICD pulzusgenerátorhoz és a kapcsolat bontása

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

Pulzusgenerátorok keresése

1. A programozó indítási képernyőjén nyomja meg a Scan for devices (Készülékek keresése) gombot (9. ábra Az S-ICD programozó alkalmazás indítási képernyője, a 18. oldalon). 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 megjelenik az összes észlelt S-ICD pulzusgenerátor listája (legfeljebb 16) (15. ábra Device List (Készüléklista) képernyő (görgethető lista), a 27. oldalon). A tárolási módban lévő készülékek „NOT IMPLANTED” (Nem beültetett) készülékként láthatók. A tárolási módból korábban kivett készülékek „IMPLANTED” (Beültetett) készülékként vagy a tárolt betegnévvel jelennek meg.

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



15. ábra Device List (Készüléklista) képernyő (görgethető lista)

3. Ha a kívánt pulzusgenerátor nem szerepel a listán, a keresési folyamat újraindításához válassza a Scan Again (Ismételt keresés) gombot. Az S-ICD programozó alkalmazás indítási képernyőjére való visszatéréshez nyomja meg a Cancel (Mégse) gombot.

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

1. A telemetriás teljesítmény növeléséhez csatlakoztassa a programozót hálózati áramforráshoz.
2. Próbálja áthelyezni a pálcát.
3. A keresett készülék megtalálásához az S-ICD programozó alkalmazás indítási képernyőjén nyomja meg a Scan for Devices (Készülékek keresése) gombot, illetve a Device List (Készüléklista) képernyőn a Scan again (Keresés újra) gombot.
4. Helyezze át azokat a készülékeket és vezetékeket, amelyek esetleg zavarhatják a rádiófrekvenciás kommunikációt.
5. Ha rendelkezésre áll, próbáljon kommunikálni egy másik programozóval és/vagy pálcával.
6. Mágnes alkalmazásával váltson ki sípolást a pulzusgenerátorból. Vegye el a mágnest, és próbálja újra a kommunikációt.

A pulzusgenerátorhoz való csatlakozás

A Device List (Készüléklista) képernyőn (15. ábra Device List (Készüléklista) képernyő (görgethető lista), a 27. oldalon) 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

Ha a Device List (Készüléklista) képernyőről tárolási módban lévő pulzusgenerátort választott, a kapcsolódási sorrend a következő:

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

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

3. 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 az Exit Shelf Mode (Kilépés a tárolási módból) lehetőséget, vagy a Device List (Készüléklista) képernyőre való visszalépéshez válassza a Cancel (Mégse) lehetőséget.

MEGJEGYZÉS: Amikor egy tárolási üzemmódban lévő pulzusgenerátor kikerül ebből az üzemmódból, nem programozható vissza abba.

MEGJEGYZÉS: Amikor lekérdezik egy tárolási üzemmódban lévő pulzusgenerátort, az elvégző egy teljes energiájú kondenzátor-újraformázást.

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 kiválasztott pulzusgenerátorhoz. Megjelenik egy ablak, amely jelzi, hogy a kapcsolódás folyamatban van.

A csatlakozás során tájékoztató és figyelmeztető üzenetek jelenhetnek meg, például hogy a SMART Pass le van tiltva.
2. Amikor a kommunikáció létrejön a pulzusgenerátorral, megjelenik a Device Status (Készülékállapot) képernyő (25. ábra Device Status (Készülékállapot) képernyő, a 41. oldalon).

A beteggel végzett munkamenet befejezése

Az Online, beteggel végzett munkamenet befejezése és a programozó Offline állapotba való kapcsolása:

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

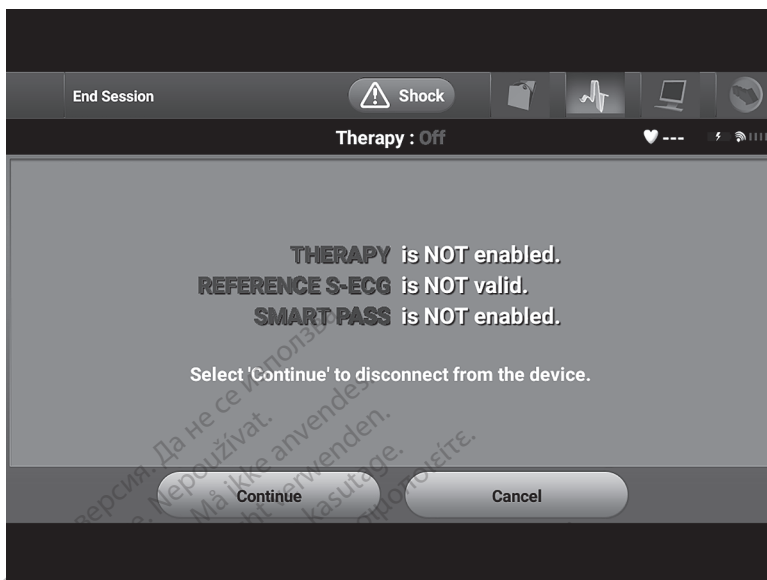


[1] „Vissza a főmenübe” ikon.

16. ábra S-ICD online – A Main Menu (főmenü) képernyő

3. A következő feltételek fennállása esetén a felhasználó figyelmeztető üzenetet (17. ábra Példák a hiányos munkamenetre figyelmeztető üzenetekre, a 30. oldalon) kap:

- A Therapy Mode (Terápiás mód) Off (Kikapcsolt) értékre 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) folyamat során nem történt Automatic Setup Optimization (Beállítások automatikus optimalizálása).
- A SMART pass nincs engedélyezve



17. ábra Példák a hiányos munkamenetre figyelmeztető üzenetekre

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) képernyőjére 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, akkor nem tárolja a munkamenet adatait.

MEGJEGYZÉS: Annak biztosításához, hogy szétkapcsolásnál a Therapy Mode (Terápiás mód) értéke On (Bekapcsolt) legyen, 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.

FIGYELMEZTETÉS: A telemetriás kommunikációs funkciók használata, a programozás vagy a pulzusgenerátor beültetése előtt mindig meg kell várni, hogy a pulzusgenerátor elérje a 25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F) közötti üzemi hőmérséklet-tartományt, mert a szélsőséges hőmérsékletek befolyásolhatják a készülék kezdeti működését.

FIGYELMEZTETÉS: S-ICD PG telemetria esetén csak a 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcát használja a LATITUDE programozórendszerrel.

FIGYELMEZTETÉS: Az S-ICD telemetriás pálcát (modellszám: 3203) nem sterilen szállítjuk. Használat előtt távolítsa el a telemetriás pálcáról az összes csomagolóanyagot. Ha a telemetriás pálcát a steril területen kívánja használni, steril műtői burkolattal (3320-as modell) kell ellátni. A tisztítással kapcsolatos tudnivalókat lásd a *LATITUDE™ programozórendszer kezelői kézikönyvében* (3300-as modell).

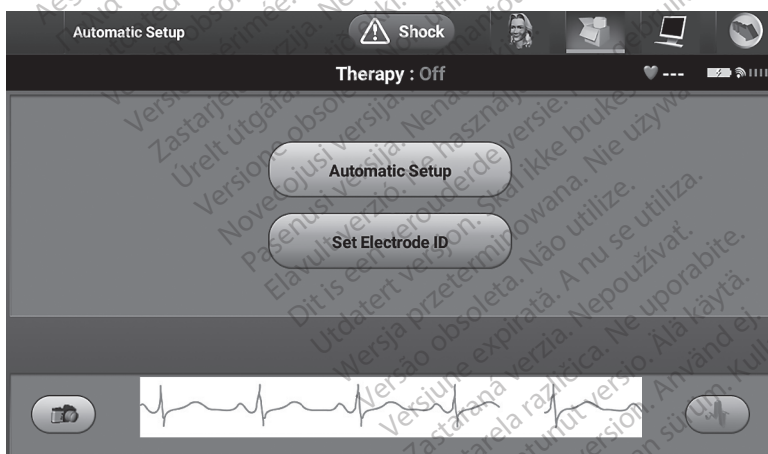
FIGYELMEZTETÉS: A programozó nem steril és nem sterilizálható. A steril területen kívül kell maradnia.

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze, hogy programozó kommunikál-e a megfelelő S-ICD pulzusgenerátorral.

Az elektród adatainak megadása

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

1. Kapcsolja össze a programozót egy S-ICD pulzusgenerátorral, és válassza a 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 (21. ábra Az elektród impedanciájának mérése, a 34. oldalon).
4. Válassza ki a Set Electrode ID (Elektródazonosító beállítás) gombot.



18. ábra A Set Electrode ID (Elektródazonosító beállítás) gomb kiválasztása az elektród adatainak megadásához

MEGJEGYZÉS: Az EKG- és szívfrekvencia-adatok csak az elektród és a pulzusgenerátor összekapcsolása után jelennek meg az Automatic Setup (Automatikus beállítás) és 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 nyomja meg a Cancel (Mégse) opciót.

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 (19. ábra A Patient View (Betegnézet) képernyő, a 32. oldalon).
- A diagram első sorában megjelenik a pulzusgenerátor típusa és sorozatszáma. 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 (Orvos adatai): legfeljebb 25 karakter
 - Notes (Megjegyzések): legfeljebb 100 karakter

The screenshot shows the 'Patient View' screen. At the top, there's a 'Patient View' title and a 'Shock' button. Below that, 'Therapy : Off' is displayed. The main area contains several input fields and status indicators:

- Device Model#**: A219
- Serial #**: XXXXXX
- Electrode Model#**: (empty)
- Serial #**: (empty)
- Implant Date**: (empty)
- Remaining Battery Life to ERI**: 85%
- Patient Name**: (empty)
- Doctor Name**: (empty)
- Doctor Info**: (empty)
- Notes**: (empty)

At the bottom, there is a 'Save' button.

19. ábra A Patient View (Betegnézet) képernyő

MEGJEGYZÉS: A Notes (Megjegyzések) mező az első sorban lévő karakterek közötti szóközökkel automatikusan kitölti a szöveges helyet.

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

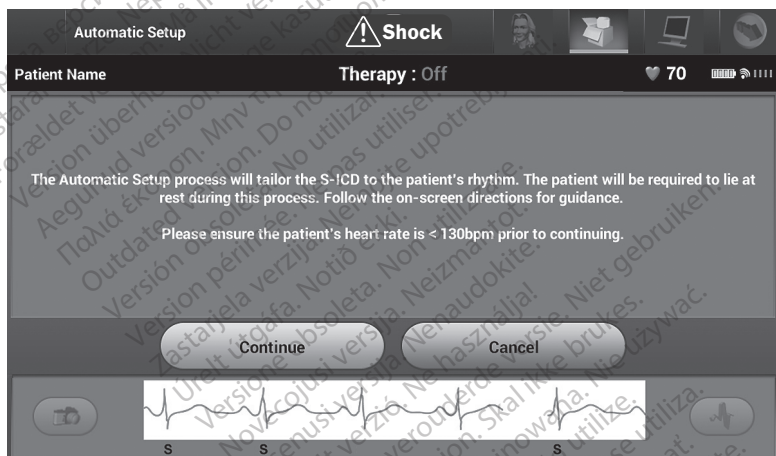
MEGJEGYZÉS: Ha nem menti az új betegadatokat, a bevitt adatok elvesznek.

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 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 min^{-1} , nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot (20. ábra Az Automatic Setup (Automatikus beállítás) képernyő, a 33. oldalon). 130 min^{-1} -nél nagyobb frekvenciánál nyomja meg a Cancel (Mégse) gombot, és nézze meg a következő részt: "Manual Setup (Kézi beállítás)" a 53. oldalon.

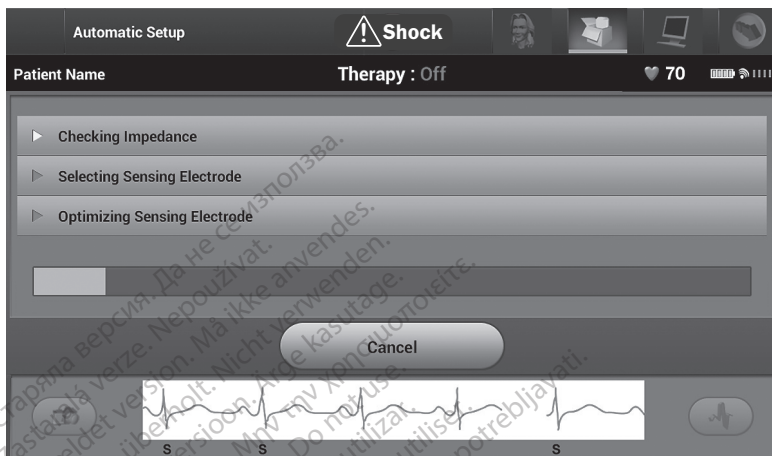


20. ábra Az Automatic Setup (Automatikus beállítás) képernyő

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 (Manuális beállítás) folyamaton keresztül. A SMART Pass (Intelligens átugrás) állapota (Be/Ki) megjelenik a programozó SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyőjén és a Summary Report (Összefoglaló jelentés) jelentésben (a SMART Charge (Intelligens feltöltés) és SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciókkal kapcsolatos

további információkat lásd: "SMART Settings (Intelligens beállítások)" a 55. oldalon).

- Válassza ki a megfelelő jelerősítési beállítást. A kiválasztott érzékelés-erősítési beállítás megjelenik a nyomtatott jelentésen, és megtekinthető a Manual Setup (Kézi beállítás) folyamaton keresztül.



21. ábra Az elektród impedanciájának mérése

Az állapotsáv mutatja az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamat előrehaladását (21. ábra Az elektród impedanciájának mérése, a 34. oldalon). 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 megerősítő képernyő.
8. Az opcionális optimalizálási folyamat után megjelenik az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése) képernyő. A referencia S-EKG rögzítéséhez válassza a Continue (Folytatás) gombot.

MEGJEGYZÉS: Ha a Continue (Folytatás) gomb megnyomásakor a pulzusgenerátoron tárolva van egy referencia S-EKG, az törlődik, és nem lehet visszaállítani.

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 alapvonal QRS komplexének

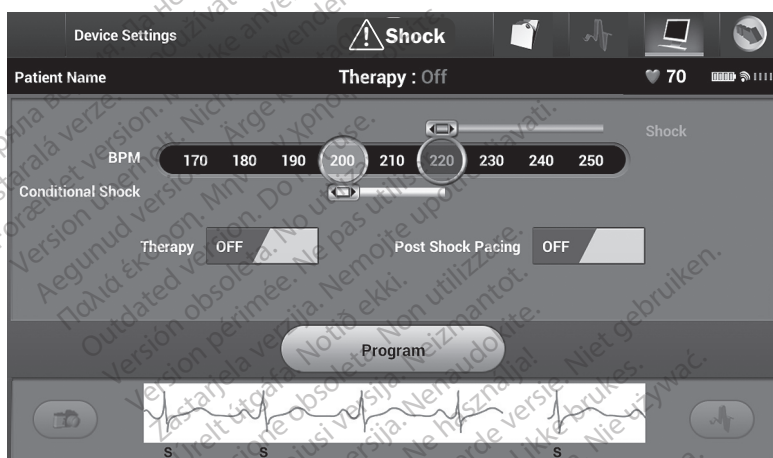
sablonját a pulzusgenerátorban. A referencia S-EKG rögzítése bármikor leállítható a Cancel (Mégse) gombbal. Ha a rögzítés befejeződött, válassza a Continue (Folytatás) gombot.

A terápiás paraméterek programozása

Miután befejeződött az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamat, kiválaszthatók a pulzusgenerátor terápiás paraméterei.

A terápiás paraméterek beállítása:

1. A navigációs sávon válassza a 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 (22. ábra A Device Settings (Készülék beállításai) képernyő, a 35. oldalon).



22. ábra A Device Settings (Készülék beállításai) képernyő

4. A kívánt terápiás mód kiválasztásához állítsa a Therapy (Terápia) választógombot ON (Bekapcsolt) vagy OFF (Kikapcsolt) állásba.
5. A kívánt zónakonfiguráció kiválasztásához nyomja le és húzza el a Conditional Shock Zone (Feltételes sokkolási zóna) (sárga) és a Shock Zone (Sokkolási zóna) (piros) csúszkákat.

MEGJEGYZÉS: Az első generációs S-ICD rendszer klinikai tesztelése kimutatta, hogy a kórházból való elbocsátás előtt a Conditional Shock Zone (Feltételes sokkolási zóna) aktiválása jelentősen csökkenti a nem megfelelő terápiát.

- A Shock Zone (Sokkolási zóna) 170 és 250 min^{-1} közötti értékre programozható, 10 min^{-1} lépésekben.

7. 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.

- A Conditional Shock Zone (Feltételes sokkolási zóna) 170 és 240 min⁻¹ közötti értékre programozható, 10 min⁻¹ lépésekben. A Conditional Shock Zone (Feltételes sokkolási zóna) programozásakor a rendszer automatikusan engedélyezi a javított detektálási kritériumokat.
 - Ha a Shock Zone (Sokkolási zóna) és a Conditional Shock Zone (Feltételes sokkolási zóna) beállítást egyaránt beprogramozza, a két zóna között legalább 10 min⁻¹ különbségnek kell lennie. Ha a Conditional Shock Zone (Feltételes sokkolási zóna) (sárga) csúszkáját a Shock Zone (Sokkolási zóna) (piros) csúszkájára húzza, a két csúszka egyesül egy Shock Zone (Sokkolási zóna) beállításként.
6. Ha sokkolás utáni ingerlésre van szükség, állítsa a Post Shock Pacing (Sokkolás utáni ingerlés) választógombot ON (Bekapcsolt) állásba. (A sokkolás utáni, bradycardia elleni ingerlés nem programozható módon 50 min⁻¹ frekvenciával történik legfeljebb 30 másodpercen keresztül. Az ingerlés gátlódik, ha a saját frekvencia nagyobb, mint 50 min⁻¹.)
 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 nyomja meg 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.
 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 az összes változás mentéséhez válassza a Cancel (Mégse) gombot, a pulzusgenerátor összes beállítási módosításának elvetéséhez a Continue (Folytatás) gombot.

Defibrilláció tesztelése

Amikor a pulzusgenerátort beültették, és a terápiás módot bekapcsolták, végrehajtható defibrillációs tesztelés. A beültetési eljárás során az arrhythmia-indukció előtt javasoljuk, hogy az alábbiaknak megfelelően pozicionálja a kart, hogy erőteljes izom-összehúzódás esetén a kulcscsont, a kar és a váll sérülési esélye csökkenjen:

- Ne rögzítse a kart szorosan a kartámaszhoz, és fontolja meg a kar rögzítésének meglazítását.
- Távolítsa el a törzs alatt elhelyezkedő, azt megemelő éket, amennyiben használnak ilyet a beültetési eljárás során, ügyelve a steril mező megőrzésére.
- Csökkentse a törzs és a kar által bezárt szöget a kart a lehető legközelebb helyezve a törzshöz, ügyelve a steril mező megőrzésére. Ideiglenesen helyezze a kezét semleges helyzetbe, miközben a kar a törzshöz közelebb helyezkedik el, és fordítsa vissza kifelé fordított helyzetbe, ha a kart újra el kell távolítani a törzstől.

FIGYELMEZTETÉS:



Az S-ICD pulzusgenerátorokkal létrehozott arrhythmiaindukció során az indukciós áram és az azt követő sokk a musculus pectoralis major erőteljes összehúzódását eredményezheti, amely jelentős akut erőt gyakorolhat a glenohumerális ízületre és a kulcscsont. Mindez egy szorosan rögzített kar esetén a kulcscsont, a váll és a kar sérülését okozhatja, beleértve a diszlokációt és a törést.

FIGYELMEZTETÉS:



A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig álljon rendelkezésre külső defibrillációs eszköz és kardiopulmonális újraélesztésben járatos orvosi személyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

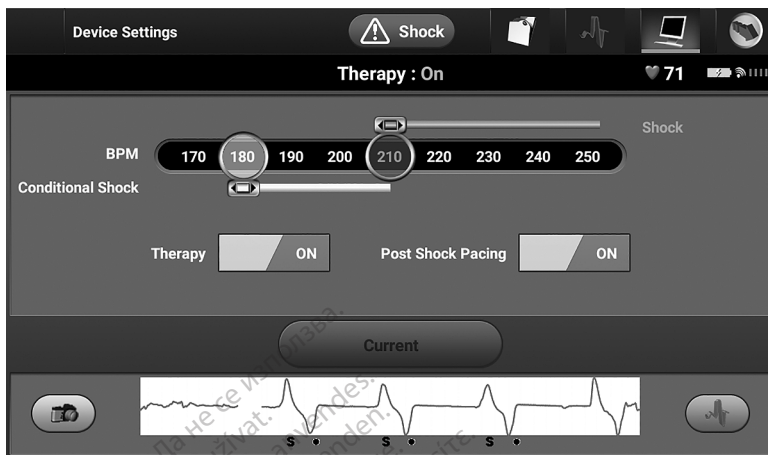
FIGYELMEZTETÉS: Az arrhythmia konverziós teszt során a sikeres VF vagy VT konverzió nem jelenti azt, hogy a beültetés után a konverzió létrejön. Ne feledje, hogy a beteg egészségi állapotának, a gyógyszeres kezelésének és más körülményeknek a változása megváltoztathatja a defibrillációs küszöbértéket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

MEGJEGYZÉS: A készülék beültetésekor, kicserélésekor és egyidejűleg beültetett készülékek esetén javasolt a defibrilláció tesztelése, amellyel megerősíthető az S-ICD rendszer képessége a kamrafibilláció érzékelésére és konverziójára.

MEGJEGYZÉS: Amikor defibrillációs tesztelés folyamán megnyomják a Hold to Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gombot, a programozó elkezd a teszt folyamán létrehozott epizód adatok rögzítését. Ezek az adatok megtekintés és nyomtatás céljára rendelkezésre állnak (lásd "S-EKG csík rögzítése és megtekintése" a 49. oldalon és "Rögzített S-EKG jelentés" a 44. oldalon).

Kamrafibilláció indukciója és az S-ICD rendszer tesztelése:

1. A főmenü eléréséhez válassza a navigációs sávon a Főmenü ikont.
2. Az indukciós teszt beállításához nyomja meg a Shock Test (Sokkteszt) gombot (23. ábra A kívánt első sokkenergia beállítása defibrillációs tesztelésnél, a 38. oldalon).
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.

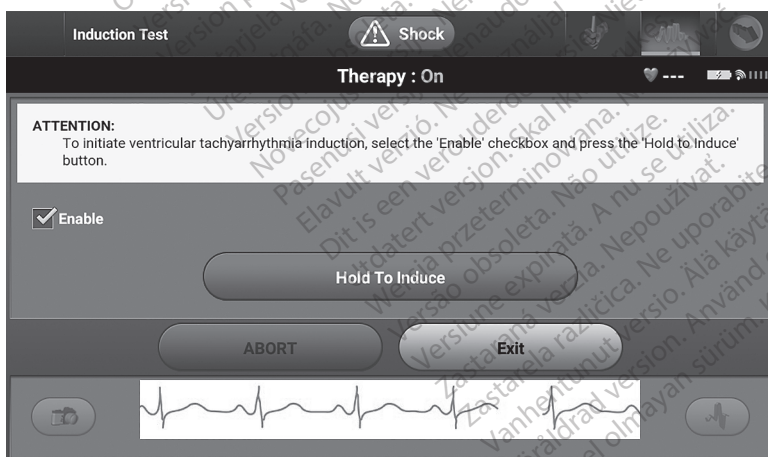


23. ábra A kívánt első sokkegeria beállítása defibrillációs tesztelésnél

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

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

6. A Hold To Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gomb engedélyezéséhez jelölje be az Induction Test (Indukciós teszt) képernyőn található jelölőnégyzetet.



24. ábra Induction Test (Indukciós teszt) képernyő – Hold To Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gomb

7. 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) kamra fibrillációt 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 detekciója 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 a kommunikáció, 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.

- Ha a sokk nem konvertálja az arrhythmia-t, 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 megjelenő „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 megnyomásakor 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 indukciós S-EKG-k megtekinthetők és kinyomtathatók a Captured S-EKG (Rögzített S-EKG) képernyőről. „Induction S-EKG” jelöléssel.
8. A terápia leadása előtt bármely időpontban megszakítható a beprogramozott energia a piros ABORT (Megszakítás) gomb megnyomásával.
 9. A Main Menu (Főmenü) képernyőre való visszatéréshez nyomja meg az Exit (Kilépés) gombot.

Ellenőrzés végrehajtása

Érzékelési konfiguráció és 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.

Az érzékelést újra meg kell vizsgálni, ha az automatikus beállítás elvégzésre kerül, és az eredmények vektoros változást mutatnak, vagy ha az S-EKG-jel minősége az érzékelési amplitúdó vagy morfológia bármilyen progresszív vagy hirtelen változását jelzi a beültetés vagy az utolsó utánkövetési vizsgálat óta, amely hatással lehet az eszköz teljesítménye. A beállítási folyamat befejezése után értékelje a folyamatos S-EKG-t a mellkasi izmokkal végzett testmozgás során. Az érzékelés teljesítménye derékban meghajlaskor vagy nagy intenzitású testmozgás közben is értékelhető. Az az elfogadható érzékelési eredmény, ha minden QRS-komplexummal egy időben „S” jelölések láthatók. Ha más jelölések láthatók, a Manual Setup (Kézi beállítás) segítségével vizsgáljon meg más érzékelési konfigurációkat.

FIGYELMEZTETÉS:



Az S-ICD rendszer érzékelhet izompotenciálokat, amely felül- vagy alulérzékeléshez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS:



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

MEGJEGYZÉS: Ha az érzékelési konfiguráció felülrására korábban kézi beállítást használtak, az Automatic Setup (Automatikus beállítás) választásánál alaposan mérlegeljen.

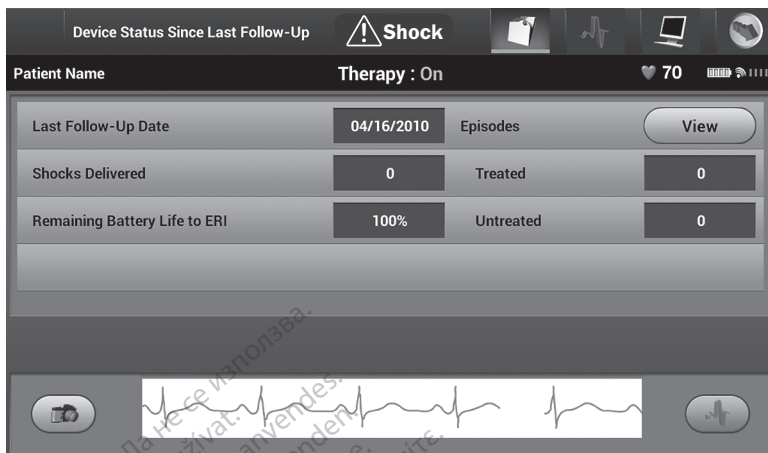
Ha a referencia S-EKG frissítése szükséges a beteg nyugalmi EKG-jének megváltozása esetén, kövesse az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése) funkcióhoz tartozó utasításokat.

A pulzusgenerátor állapotának megtekintése

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

Erre a képernyőre navigálás másik helyről:

1. Válassza ki a 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 munkamenete óta történt összes aktivitásának áttekintését mutatja (25. ábra Device Status (Készülékállapot) képernyő, a 41. oldalon).



25. ábra Device Status (Készülékállapot) képernyő

A Device Status (Készülékállapot) áttekintés 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 (kizárólag az A219 modellen)

MEGJEGYZÉS: Ha a Treated Episodes (Kezelt epizódok) sorban a View (Megtekintés) gombot választja, közvetlenül a tárolt epizódok listájához juthat (26. ábra Az Episodes (Epizódok) képernyő (görgethető lista), a 42. oldalon).

- A pulzusgenerátor elemtöltöttségének hátralévő időtartama

Tárolt epizódok megtekintése

A pulzusgenerátor tárolja az epizódokat, amelyek megtekinthetők 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-t 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.

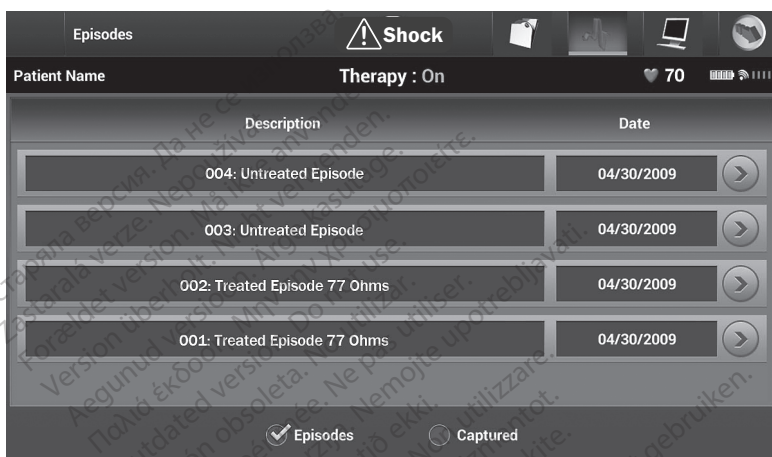
MEGJEGYZÉS: A pulzusgenerátor és a programozó közötti kommunikáció folyamán történő spontán epizódokat a készülék nem tárolja.

Tárolt epizódok megtekintése:

1. Válassza ki a Főmenü ikont.
2. Nyomja meg a Follow Up (Ellenőrzés) gombot.

3. Válassza a navigációs sávon a rögzített és tárolt S-EKG epizódok ikont.
4. Az Episodes (Epizódok) képernyő eléréséhez válassza az Episodes (Epizódok) menüpontot (26. ábra Az Episodes (Epizódok) képernyő (görgethető lista), a 42. oldalon).
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 meg kell jeleníteni az Episodes (Epizódok) képernyőn, és ki kell onnan választani.



26. ábra Az Episodes (Epizódok) képernyő (görgethető lista)

6. Az egyes kiválasztott epizódok megjelenítési képernyőjén az epizód idején érvényes beprogramozott paraméterek és a tárolt subcutan EKG adatok is láthatóak.
7. 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 sokk:** 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

Nem kezelt 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 subcutan EKG
- **Epizód közbeni subcutan EKG:** Legfeljebb 84 másodperc tachycardiás subcutan EKG adat

Jelentések nyomtatása az S-ICD alkalmazásból

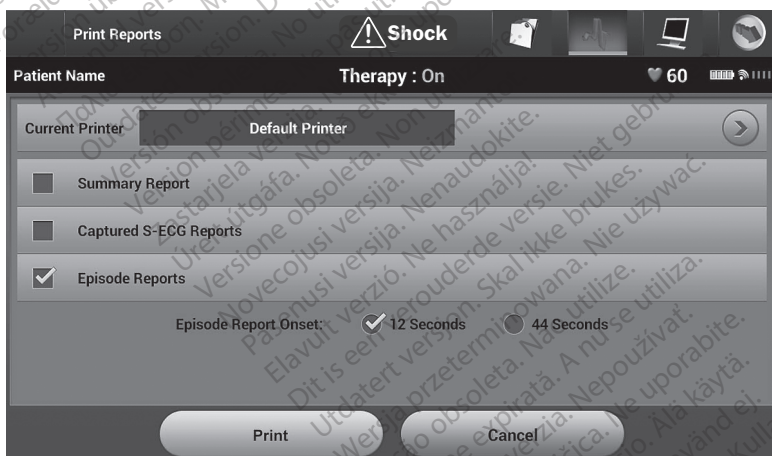
Jelentések nyomtatása

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

- Összefoglaló jelentés
- Captured S-ECG Report (Rögzített S-EKG jelentés)
- Episode Reports (Epizódjelentések)

Betegjelentések nyomtatása online vagy offline munkamenetből:

1. A Main Menu (Főmenü) képernyő megjelenítéséhez válassza az S-ICD Main Menu (Főmenü) ikonját.
2. A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyő megjelenítéséhez válassza a Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyő gombot (27. ábra A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyő, a 43. oldalon).



27. ábra A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyő

3. Válassza ki a 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 megnyitott 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) opciót, 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).

A Summary Report (Összefoglaló jelentés) a következő információkat tartalmazza:

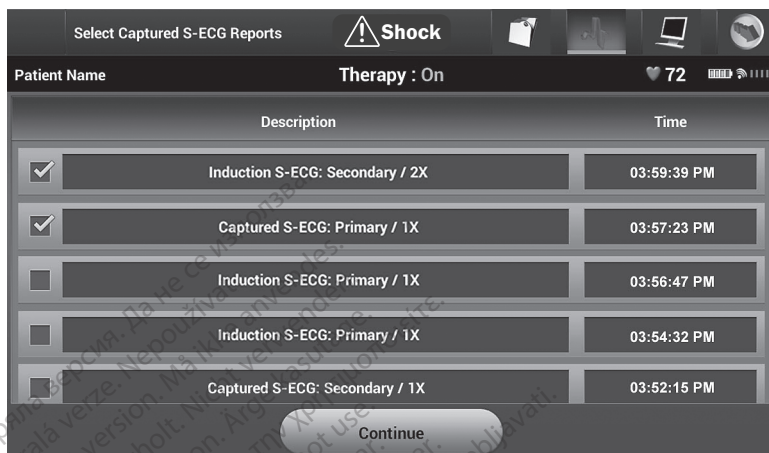
- A nyomtatott jelentés dátuma
- A programozó szoftververziója
- A pulzusgenerátor szoftververziója
- Beteg neve
- A legutóbbi ellenőrzés dátuma
- Az aktuális ellenőrzés dátuma
- A beültetés dátuma
- A pulzusgenerátor modell-/sorozatszáma
- Az elektród modell-/sorozatszáma
- Terápiás paraméterek
- SMART Charge (Intelligens feltöltés) késleltetése
- SMART Pass (Intelligens átugrás) állapota (bekapcsolt/kikapcsolt) – csak az A209 és A219 modelleknel
- A beprogramozott erősítési beállítások és a Sensing Configuration (Érzékelési konfiguráció)
- Adott esetben a pulzusgenerátor épsége ellenőrzésének eredménye
- A kezdeti Shock Polarity (Sokk polaritása) konfigurációja
- Napok mért pitvarfibrillációval – kizárólag az A219 modellen
- Mért pitvarfibrilláció becslése – kizárólag az A219 modellen
- Hangjelző állapota (ha ki van kapcsolva)
- MRI-adatok
- Episode Summary (Epizód összefoglalása): Since Last Follow-Up (Utolsó ellenőrző vizsgálat óta) és Since Initial Implant (Első beültetés óta)
- Pulzusgenerátor elemének állapota
- Az elektród impedanciájának mérése
- Rendszeriasztások, ha vannak

Rögzített S-EKG jelentés

Rögzített S-EKG jelentés nyomtatásához:

1. A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyőről válassza ki a Captured S-EKG Reports (Rögzített S-EKG jelentések) opciót.

2. Egy görgethető lista jelenik meg, amely tartalmazza a Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) és az Induction S-ECG (Indukált S-EKG) csíkjait is (28. ábra Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) lista (görgethető), a 45. oldalon), A nyomtatni kívánt subcutan EKG mellé tett jelöléssel végezze el a kiválasztás(oka)t.



28. ábra Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) lista (görgethető)

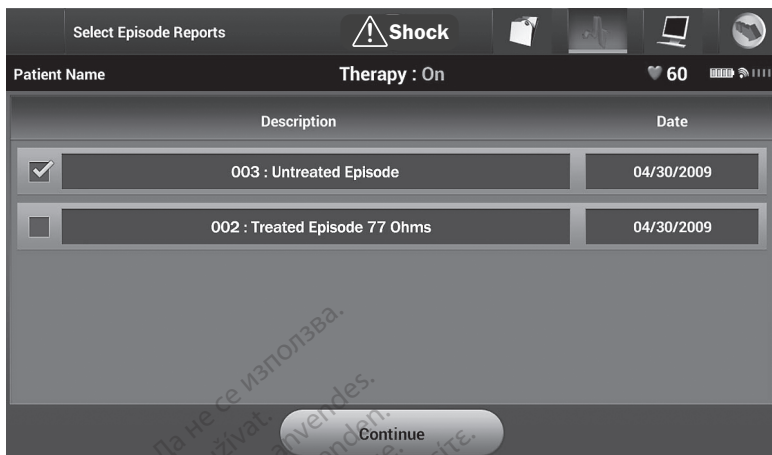
3. A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyőre való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot.
4. A kiválasztott jelentés nyomtatásához és a korábban aktív képernyőhöz való visszatéréshez válassza a Print (Nyomtatás) gombot.
5. A jelentés nyomtatása nélkül a korábban aktív képernyőhöz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

Episode Reports (Epizódjelentések)

Epizódjelentés nyomtatása:

1. A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyőről válassza ki az Episode Reports (Epizódjelentések) opciót.
2. Megjelenik a Select Episode Reports (Epizódjelentések kiválasztása) képernyő, amelyen a tárolt epizódok listája látható (29. ábra Select Episode Reports (Epizódjelentések kiválasztása) képernyő (görgethető), a 46. oldalon). 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, és ki kell onnan választani (26. ábra Az Episodes (Epizódok) képernyő (görgethető lista), a 42. oldalon).



29. ábra 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 rádiógombok segítségével kiválaszthatók az epizód előtti 12 vagy 44 másodperc subcutan 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

Az S-ICD alkalmazásba mentett betegadatok asztali számítógépre vagy laptopra exportálhatók előre konfigurált Bluetooth®-párosítás segítségével. Az S-ICD alkalmazás és az asztali számítógép vagy laptop közötti Bluetooth®-párosításra vonatkozó információkat lásd: "Bluetooth®-adatexportálás" a 22. oldalon.

A Bluetooth®-kompatibilis nyomtatók és számítógépek konfigurálása előtt be kell kapcsolni a Bluetooth®-kapcsolatot a Programmer Utilities (Segédeszközök) funkciójával. Az összes utasítást a LATITUDE programozórendszer *Hálózati és kapcsolati kezelői kézikönyve* (3924-es modell) tartalmazza.

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. Az S-ICD alkalmazás indítási 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 (Mai adatok exportálása), Export Last Seven Days (Utolsó hét nap adatainak exportálása) és Export All (Összes exportálása). Megjelenik a Select a receiving computer (Válasszon fogadó számítógépet) felugró ablak.

MEGJEGYZÉS: AzExport Today's Data (Mai adatok exportálása) és az Export Last Seven Days (Utolsó hét nap adatainak exportálása) opciók jellemzően kevesebb időt vesznek igénybe, mint az Export All (Összes exportálása) opció.

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) lévőkhöz lehet csatlakozni. Amikor kiválasztotta a három exportálási lehetőség közül az egyiket, az S-ICD alkalmazás 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.

Az S-EKG jellemzői

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

Az S-EKG ritmuscíkon látható jelölések, kijelzések és adatfolytonossági hibák



A rendszer feliratokkal azonosít bizonyos eseményeket az S-EKG-n. Az alábbi táblázatok összefoglalják a jelöléseket, kijelzéseket és adatfolytonossági hibákat:

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

Leírás	Jelölés
Töltés ^a	C
ATP (csak klinikai készülékek esetén)	A
Érzékelt ütés	S
Zajos ütés	N
Ingerelt ütés	P
Tachycardia detekció	T
Elvetett ütés	.
Visszatérés normál sinusritmusra ^a	

- a. A jelölés megjelenik a nyomtatott jelentésen, de nem látható a programozó képernyőjén.

3. táblázat S-EKG-kijelzések és -adatfolytonossági hibák a programozó képernyőjén és a nyomtatott jelentéseken

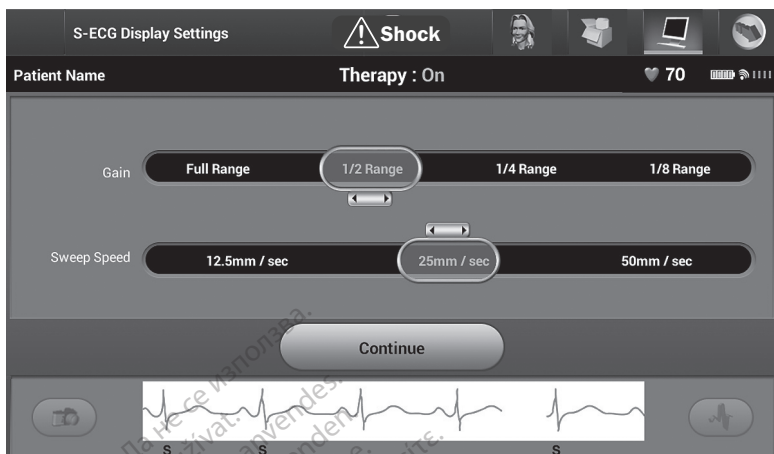
Leírás	Kijelzés / adatfolytonossági hiba
ATP adatfolytonossági hiba (csak klinikai készülékek esetén)	
Sokk adatfolytonossági hibája	
Az epizód adatai tömörítve vannak vagy nem elérhetők (csak a kijelzőn)	

A subcutan EKG skálájának beállításai

A valós idejű subcutan EKG amplitúdójának és pásztázási sebességének beállítása:

- Válassza az élő subcutan EKG ablak jobb oldalán található S-ECG Display Settings (S-EKG megjelenítési beállításai) ikont. Megjelenik az S-EKG beállításai képernyő.
- Válassza ki és húzza el a Gain (Erősítés) vagy Sweep Speed (Letapogatási sebesség) skálászavakat kívánság szerint (30. ábra A Gain (Erősítés) és Sweep Speed (Letapogatási sebesség) beállítása, a 49. oldalon). A subcutan EKG skálája a kiválasztott beállításnak megfelelően megváltozik. Az erősítés beállítás a megjelenített görbe nagyítását befolyásolja. A programozó alapértelmezésben 1x erősítésű pulzusgenerátorok esetében a Full Range (Teljes tartomány) opciót, 2x erősítésű pulzusgenerátoroknál az 1/2 Range (1/2 tartomány) opciót használja. A legördülő élő subcutan EKG megjelenítési sebességét a Sweep Speed (Letapogatási sebesség) csúszkával lehet szabályozni. A letapogatási sebesség névleges értéke 25 mm/mp.

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



30. ábra A Gain (Erősítés) és Sweep Speed (Letapogatási sebesség) beállítása

S-EKG csík rögzítése és megtekintése

A programozó valós idejű S-EKG ritmuscsíkokat tud megjeleníteni és tárolni. A programozó maximum 50 felvételt képes menteni, amelyek eredete:

1. A Capture S-ECG (Rögzített S-EKG) gomb segítségével manuálisan rögzített tizenkét másodperces S-EKG-k, többek között:
 - Az S-EKG rögzítése gomb megnyomása előtti 8,5 másodpercet
 - Az S-EKG rögzítése gomb megnyomása utáni 3,5 másodpercet
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 sok leadása után az S-ICD 1,6 másodpercig felfüggeszti az érzékelt események detektálását. Ennek eredményeképpen az S-EKG ritmuscsík a sok utáni 1,6 másodperces intervallum alatt nem tartalmaz eseményjelöléseket.

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

Új S-EKG ritmuscsíkok manuális rögzítése

Új S-EKG ritmuscsík manuális rögzítéséhez:

1. Válassza az élő S-EKG ablak bal oldalán található Capture S-ECG (S-EKG rögzítése) gombot. Megjelenik a képernyőn végighaladó S-EKG. A Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) ritmuscsík alatt mérőszámok jelennek 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 nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot.

Mind a három érzékelési vektornak (Primary (Elsődleges), Secondary (Másodlagos) és Alternate (Alternáló)) megfelelő S-EKG-k rögzítése is lehetséges, a Utilities (Segédeszközök) képernyőn található Capture All Sense Vectors (Összes érzékelési vektor rögzítése) gomb segítségével (31. ábra A Utilities (Segédeszközök) képernyő, a 51. oldalon).

Korábban rögzített S-EKG-k megtekintése

Ha a programozó online állapotban van:

1. Válassza ki a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Nyomja meg a Follow Up (Ellenőrzés) gombot.
3. Válassza ki a Captured (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 mérőszám végeit, és húzza a kívánt helyre.
6. A Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) lista képernyőjére való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot.

Ha a programozó offline állapotban van:

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) részletei 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 mérőszám végeit, és húzza a kívánt helyre.
5. A Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) lista képernyőjére való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot.

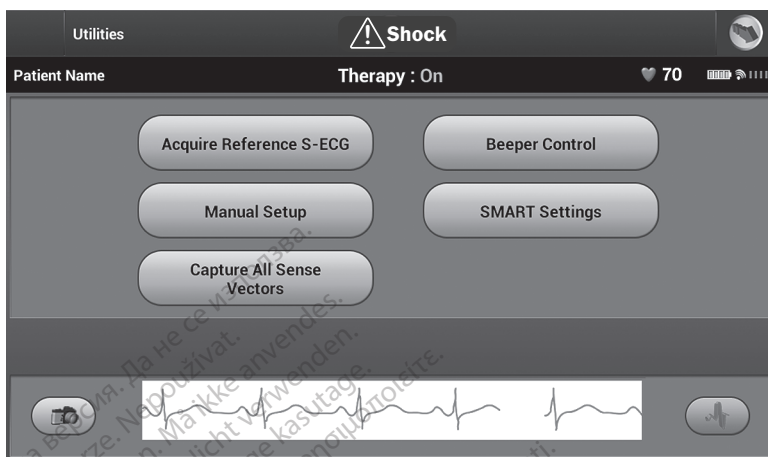
A Utilities (Segédeszközök) képernyő

Az S-ICD alkalmazás Utilities (Segédeszközök) képernyőjén a készülék további funkciói érhetőek el. Ezek közé tartozhatnak többek között az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése), a Capture All Sense Vectors (Összes érzékelési vektor rögzítése), a Beeper Control (Hangjelzés szabályozása), a Manual Setup (Kézi beállítás), a Smart Settings (Intelligens beállítások) és az AF Monitor.

A Utilities (Segédeszközök) képernyő elérése online munkamenet során:

1. A Main Menu (Főmenü) képernyő megjelenítéséhez válassza a Main Menu (Főmenü) ikont.

2. Nyomja meg a Utilities (Segédeszközök) gombot. Megjelenik a Utilities (Segédeszközök) képernyő, a következő ábrán látható módon.



31. ábra A Utilities (Segédeszközök) képernyő

Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése)

Reference S-ECG (Referencia S-EKG) manuális rögzítéséhez:

1. Az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése) képernyő eléréséhez válassza ki a Utilities (Segédeszközök) képernyőről (elérhető a Main Menu [Főmenü] képernyőről) az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése) gombot.
2. Referenc S-ECG (Referencia S-EKG) felvételéhez válassza a Continue (Folytatás) gombot. Az S-ICD alkalmazás elkezd a Reference S-ECG (Referencia S-EKG) felvételét. Megjelenik egy üzenet, amely azt kéri, hogy a beteg ne mozogjon. A készülék felveszi a referencia S-EKG QRS sablont, és tárolja a pulzusgenerátorban.

MEGJEGYZÉS: Ha a Continue (Folytatás) gomb megnyomásakor a pulzusgenerátoron tárolva van egy referencia S-EKG, az törlődik, és nem lehet visszaállítani.

3. A folyamat befejezéséhez és a Utilities (Segédeszközök) képernyőre való visszatéréshez nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot. A subcutan EKG felvétel befejezésére és a Utilities (Segédeszközök) képernyőhöz való visszatérésre bármikor használható a Cancel (Mégse) gomb.

Az összes érzékelési vektor rögzítése

A Utilities (Segédeszközök) képernyőn található Capture All Sense Vectors (Összes érzékelési vektor rögzítése) gomb konfigurálja az átmeneti beállításokat, amelyek lehetővé teszik a három érzékelési vektorból (Primary [Elsődleges], Secondary [Másodlagos] és Alternate [Alternáló]) generált S-EKG-k rögzítését. Ez a folyamat megközelítőleg egy percig tart. Az összes S-EKG rögzítése után az eredeti beállítások visszaállításra kerülnek

A három érzékelési vektor rögzítése:

1. A Utilities (Segédeszközök) képernyőről (elérhető a Main Menu [Főmenü] képernyőről) válassza a Capture All Sense Vectors (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" a 50. oldalon.

Hangjelzés 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, akkor a készülék kilenc óránként, 16 másodpercen keresztül sípoló hangjelzést ad addig, amíg az állapot meg nem szűnik. Ha a kiváltó állapot ismételten fellép, a hangjelzés még egyszer figyelmezteti a beteget, hogy forduljon orvoshoz.

FIGYELMEZTETÉS: A beteget figyelmeztetni kell, hogy ha az S-ICD készülékéből jövő 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:



Előfordulhat, hogy az S-ICD pulzusgenerátor hangjelzője az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezéjének hatására tartósan megszűnhet 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 MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE™ NXT rendszeren (egy távoli betegkezelő rendszer) ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

Hangjelző leállítása

A hangjelzés leállításához válassza a Beeper Control (Hangjelzés szabályozása) gombot a Utilities (Segédeszközök) képernyőn (amely a Main Menu (Főmenü) képernyőn érhető el) a Set Beeper Function (Hangjelző működésének beállítása) képernyő megnyitásához.

A riasztási állapot által kiváltott hangjelzés felfüggesztéséhez válassza a Reset Beeper (Hangjelző leállítása) 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)

Az SQ-Rx eszközök esetén a Beeper Control (Hangjelzés szabályozása) lehetőséget biztosít a hangjelzés letiltására a riasztási állapotoknál (Hangjelzés letiltása). Végezze el a következő lépéseket a hangjelző letiltásához:

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

1. A Utilities (Segédeszközök) képernyőn válassza a Beeper Control (Hangjelzés szabályozása) lehetőséget a Set Beeper Function (Hangjelző működésének beállítása) képernyő megnyitásához.
2. Válassza a Disable Beeper (Hangjelzés letiltása) lehetőséget az eszköz hangjelzésének letiltásához.

MEGJEJYZÉS: Ez SQ-Rx készülékek esetén tartósan kikapcsolja az összes sípoló hangjelzést riasztási állapot esetén. Ez azonban nem korlátozza a hangjelzés működését, amikor mágneset helyeznek az eszközre, vagy amikor az S-ICD Device Programmer Application csatlakozik az eszközhöz.

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:

MEGJEJYZÉS: EMBLEM S-ICD eszközök esetén a Test Beeper (Hangjelzés ellenőrzése) funkció csak akkor érhető el, ha nincs aktív riasztási állapot.

1. A Utilities (Segédeszközök) képernyőn válassza a Beeper Control (Hangjelzés szabályozása) gombot.
2. Válassza a Test Beeper (Hangjelzés ellenőrzése) gombot a Set Beeper Function (Hangjelző működésének beállítása) képernyőn.
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.

MEGJEJYZÉS: Ezzel letiltja a hangjelzés működését a riasztási állapotoknál, amikor mágneset helyeznek az eszköz fölé, illetve amikor az S-ICD alkalmazás csatlakozik az eszközhöz.

Ha a beteg nem hallja a hangjelzőt, akkor erősen ajánlott a beteg ellenőrzésének beütemezése legalább három havonta – akár a LATITUDE NXT rendszer használatával, akár az intézményben – az eszköz teljesítményének ellenőrzése érdekében.

A hangjelző funkcióval kapcsolatos további tájékoztatást az S-ICD MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találhat, vagy forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

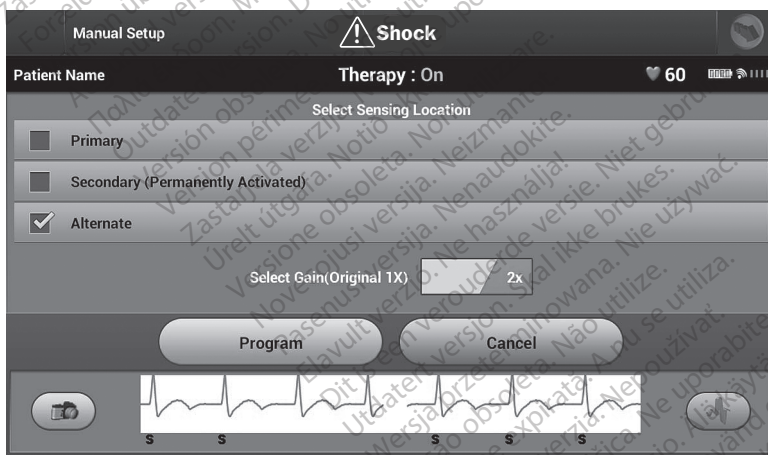
Manual Setup (Kézi beállítás)

A Manual Setup (Kézi beállítás) lehetővé teszi, hogy a felhasználó végrehajtsa az elektród épségi tesztjét, valamint konfigurálja az elektród érzékelését, és beállítsa a pulzusgenerátor erősítését. A Manual Setup (Kézi beállítás) során a rendszer

automatikusan engedélyezi a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciót is, ha rendelkezésre áll.

1. A Utilities (Segédeszközök) 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 érzékelési vektor áll rendelkezésre, amelyek manuálisan választhatók ki a Manual Setup (Kézi beállítás) képernyőn (32. ábra A Manual Setup (Kézi beállítás) képernyő az érzékelő vektor és az erősítés opcióival, a 54. oldalon).
 - **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.



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

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

MEGJEGYZÉS: Az erősítési beállítás befolyásolhatja a minősítési fázis teljesítményét. Például a kétszeres erősítés javíthatja a zaj azonosítását.

A kézileg 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 a készülék automatikusan elvégzi az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése) műveletet. A referencia S-EKG rögzítéséhez válassza a Continue (Folytatás) gombot. A referencia S-EKG rögzítése után egy megerősítő képernyő jelenik meg.

SMART Settings (Intelligens beállítások)

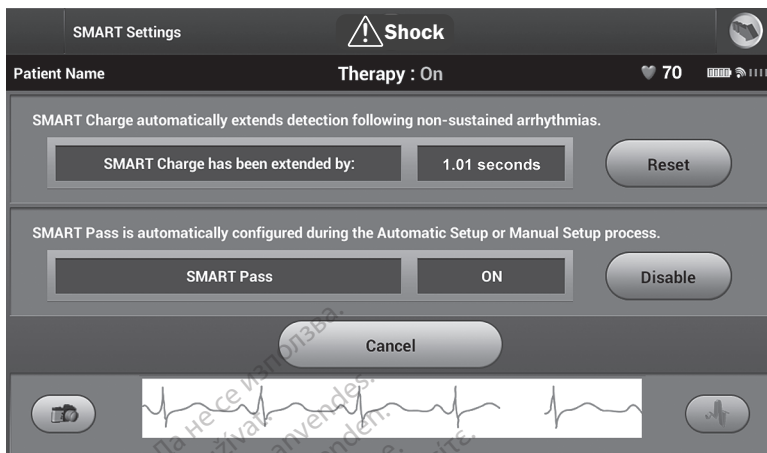
A SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyő segítségével a felhasználó hozzáférhet a SMART Charge (Intelligens feltöltés) és a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkcióval kapcsolatos információkhoz és funkciókhoz.

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 szükségtelen sokkot. A SMART Charge funkcióról további információt az EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD felhasználói kézikönyvében talál, amely a www.bostonscientific-elabeling.com webhelyen érhető el.

A SMART Charge (Intelligens feltöltés) funkció kezeletlen kamrai arrhythmia észlelése esetén automatikusan engedélyezett állapotba kerül. Újraindításkor a SMART Charge (Intelligens feltöltés) értéke nullázódik. A SMART Charge (Intelligens feltöltés) funkció újraindítása:

1. A Utilities (Segédeszközök) képernyőről (elérhető a Main Menu [Főmenü] képernyőről) válassza ki a Smart Settings (Intelligens beállítások) gombot. Megjelenik a SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyő az alább látható módon.



33. ábra A SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyő

2. Válassza a Reset (Visszaállítás) gombot a SMART Charge (Intelligens feltöltés) nullára való visszaállításához, vagy a Cancel (Mégse) gombot a SMART Charge (Intelligens feltöltés) visszaállítása nélkül a Utilities (Segédeszközök) menübe való visszatéréshez.
3. Megjelenik egy megerősítő ablak a következő üzenettel: „SMART Charge successfully reset” (Intelligens feltöltés sikeresen visszaállítva).
4. A Utilities (Segédeszközök) képernyőre való visszatéréshez nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot.

SMART Pass (Intelligens átvgrás) letiltása

A SMART Pass (Intelligens átvgrás) 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 átvgrás) funkciót.

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

MEGJEGYZÉS: Ha a SMART Pass (Intelligens átvgrás) le van tiltva, egy másik automatikus vagy kézi beállításra van szükség a funkció újraengedélyezéséhez.

AF Monitor

Az AF Monitor funkció a pitvarfibrilláció diagnosztizálásának segítésére szolgál.

Az AF Monitor funkció a Utilities (Segédeszközök) képernyőn található AF Monitor gomb segítségével elérhető be-/kikapcsolóval engedélyezhető/tiltható le.

MEGJEGYZÉS: Az AF Monitor funkció kikapcsolása előtt nyomtassa ki a kívánt jelentéseket és/vagy mentse a munkamenet adatait (a Munkamenet befejezése lehetőség segítségével). Amikor az AF Monitor funkció ki van kapcsolva, az aktuálisan tárolt AF Monitor statisztikák törlődnek és ezután már nem nyomtathatók ki és nem menthetők.

A változások érvényesítése és a pulzusgenerátor programozása érdekében nyomja le a Program (Programozás) gombot.

A következő statisztikák állnak rendelkezésre az AF Monitor képernyőn az AF Monitor gomb kiválasztásával:

- 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 funkcióról további információt az EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD felhasználói kézikönyvében talál, amely a www.bostonscientific-elabeling.com webhelyen érhető el.

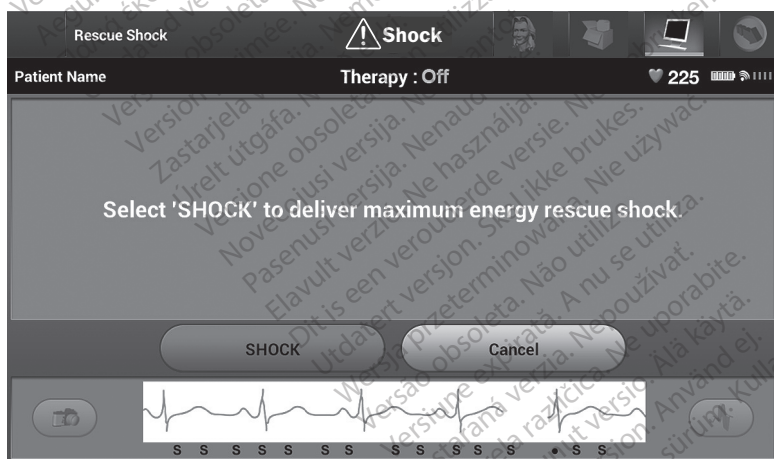
Az S-ICD alkalmazás további funkciói

Mentő jellegű sokk

Amikor a beállítási folyamat befejeződött, és egy pulzusgenerátor aktív adatcserét folytat az S-ICD alkalmazással, akkor az S-ICD alkalmazás navigációs sávjában megjelenik a Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) ikon. Aktív kommunikáció közben utasításra maximális (80 J) teljesítményű mentő jellegű sokk adható le.

Mentő jellegű sokk leadása:

1. Válassza a programozó képernyőjének felső részén található Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) ikont vagy pedig a piros STAT gombot  a programozón. Megjelenik a Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) képernyő (34. ábra A Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) képernyő, a 57. oldalon).



34. 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, és a programozó szirénahangot ad ki. 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.

FIGYELMEZTETÉS:



A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig álljon rendelkezésre külső defibrillációs eszköz és kardiopulmonális újraélesztésben járatos orvosi személyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS:



A magas sokkolóelektrod-impedancia csökkentheti a VT/VF konverzió sikerességét.

FIGYELMEZTETÉS: A készülék által jelentett, egy sokk leadásakor mért, 110 ohm-nál magasabb sokkolási impedancia a rendszer nem optimális elhelyezését jelezheti. Ügyelni kell arra, hogy mind a pulzusgenerátort, mind az elektródot közvetlenül a fasciára helyezze úgy, hogy ne legyen alatta zsírszövet. A zsírszövet jelentősen megnövelheti az impedanciát a nagyfeszültségű sokkáram útjában.

FIGYELMEZTETÉS: 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.

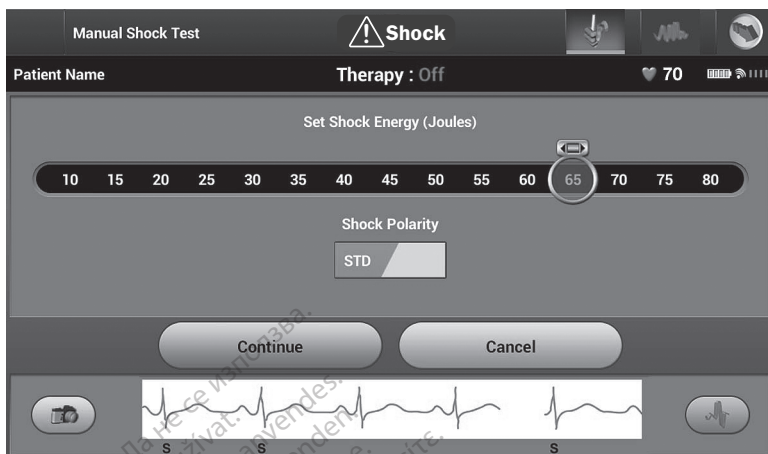
Ha a sokkot bármely ok miatt nem lehetett leadni, egy piros háttérű képernyőn a következő üzenet jelenik meg: „The shock could not be delivered.” (A sokkot nem lehetett leadni).

MEGJEGYZÉS: *Ha megszakad a telemetriás kapcsolat, annak helyreállításáig nem érhetőek el a pulzusgenerátor utasításai (a Rescue Shocks (Mentő jellegű sokkok) sem).*

Manuális sokk

A manuális sokk funkció segítségével a felhasználó egy szinkronizált sokkot adhat le sinusritmus, pitvari ritmus vagy kamrai ritmus közben. A sokk energiaszintjét a 10–80 Joule tartományban a felhasználó konfigurálja, a polaritást szintén a felhasználó adhatja meg (35. ábra Kézi sokk, a 59. oldalon). Az alacsony energiával végzett manuális sokk használható a rendszer impedanciájának, illetve épségének vizsgálatára, akár az implantáció alkalmával, akár amikor a beteg állapota indokolja. A manuális sokk alkalmazásakor a Therapy Mode (Terápiás mód) értéke On (Bekapcsolt) vagy Off (Kikapcsolt) lehet.

A manuális sokk használatához nyomja meg a főmenüben a Shock Test (Sokkteszt) 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 sokkteszt) képernyő.



35. ábra Kézi sokk

FIGYELMEZTETÉS:



A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig álljon rendelkezésre külső defibrillációs eszköz és kardiopulmonális újraélesztésben járatos orvosi személyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

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 behelyezhető 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 arrhythmiaindukciós tesztelést
- Mindegyik detektált QRS komplexnél 60 másodpercre aktiválja a pulzusgenerátor hangjelzőjét, ha a hangjelző be van kapcsolva és hallható

FIGYELMEZTETÉS:



Óvatosan járjon el, ha mágneset helyez az S-ICD pulzusgenerátor fölé, mert ez szünetelteti az arrhythmia detektálását és a terápiás választ. Ha a mágneset eltávolítják, a készülék folytatja az arrhythmia detektálását és a terápiás választ.

FIGYELMEZTETÉS:



Olyan betegeknél, akiknél mélyre van beültetve az S-ICD pulzusgenerátor implantátum (nagyobb a mágnes és a pulzusgenerátor közötti távolság), előfordulhat, hogy a mágnes alkalmazása nem váltja ki a mágneseválaszt. Ebben az esetben a mágnes nem alkalmazható a terápia gátlására.

FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezzen mágneset a programozóra.

MEGJEGYZÉS: A programozó által utasított mentő jellegű sokk felülbíráhatja a mágnes használatát, ha a mágnes a programozott utasítás kiadása előtt már a helyén volt. Ha a mágnes az utasítás kiadása után helyezik a betegre, megszakítja a mentő jellegű sokk leadását.

MEGJEGYZÉS: A mágnes alkalmazása nem befolyásolja a pulzusgenerátor és a programozó közötti vezeték nélküli kommunikációt.

KARBANTARTÁS, HIBAEHÁRÍTÁS, KEZELÉS, SZABVÁNYOK ÉS SPECIFIKÁCIÓK

A 3300-as modellszámú programozó karbantartására, hibaelhárítására, kezelésére (beleértve a készüléken és a csomagoláson található szimbólumokat), a szabványokra és a specifikációkra vonatkozó adatokat lásd a *LATITUDE programozórendszer kezelői kézikönyvében* (3300-as modell).

JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

A LATITUDE programozórendszer csomagjában található egy garanciakártya. Más megegyezés hiányában a LATITUDE programozórendszer a Boston Scientific tulajdona marad, és a Boston Scientific cégnek kell elvégezni minden szükséges karbantartási és javítási feladatot. A garanciával kapcsolatos további tájékoztatásért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kártyán található jótállással kapcsolatos tudnivalók segítségével.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verhoon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92123952-015 HU OUS 2020-03



C € 2797

