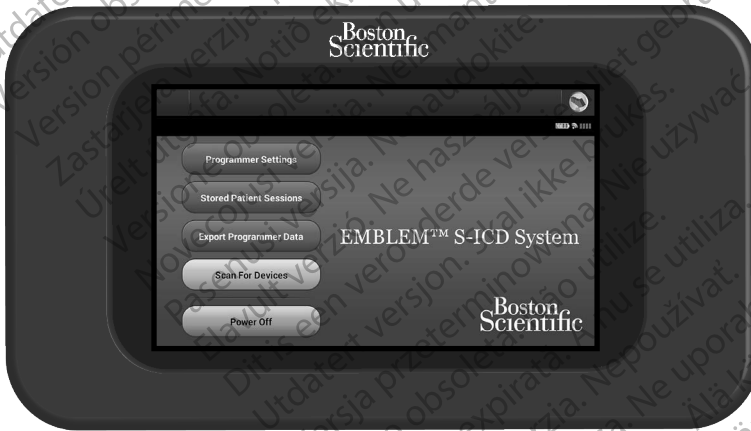


REF 3200

PROGRAMLAMA CİHAZI KULLANIM KILAVUZU

EMBLEM™ S-ICD Programlayıcı



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Outdated version.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

KISALTMA LİSTESİ

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

Bu literatür, cihaz implantı ve/veya takip prosedürleri konusunda uzman veya deneyimli profesyoneller tarafından kullanım içindir.

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

Bu ürün bir veya birden fazla patenle korunuyor olabilir.

Patent bilgileri <http://www.bostonscientific.com/patents> web sitesinden edinilebilir.

© Telif Hakkı 2020 Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşları.

Tüm hakları saklıdır.

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Outdated version.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

İÇİNDEKİLER

GENEL TANIM	1
Tanım.....	1
Programlayıcı Kullanım Amacı.....	1
Kullanım Endikasyonları.....	1
Cihazın Klinik Faydaları.....	2
Kontrendikasyonlar.....	2
İlgili Bilgiler	2
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti.....	2
Programlayıcı için Uyarılar ve Önlemler.....	2
Programlayıcı için Uyarılar.....	3
Genel.....	3
Çalışma Koşulları.....	3
Programlayıcı için Önlemler.....	4
Genel.....	4
Çalışma Koşulları.....	5
İmplantasyon.....	5
Saklama ve Kullanım.....	5
S-ICD Sistemi için Uyarılar ve Önlemler.....	6
S-ICD Sistemi için Uyarılar.....	6
Genel.....	6
Klinik Konular.....	6
İmplantasyon.....	7
Cihazın Programlanması.....	7
İmplantasyon Sonrası.....	7
S-ICD Sistemi için Önlemler	8
Klinik Konular.....	8
İmplantasyon.....	8

Cihazın Programlanması	8
Çevresel Riskler ve Tıbbi Tedavi Riskleri	9
Hastane ve Tıbbi Mekanlar	9
Ev ve Mesleki Mekanlar	13
Takip Testleri	13
Puls Üreticinin Ekplantasyonu ve Atılması	14
Ek Önlem Bilgileri	14
Potansiyel İstenmeyen Olaylar	14
KULLANIM	17
Programlayıcı Kurulumu	17
Ambalaj	17
Programlama Kontrolleri ve Bağlantılar	18
Programlayıcının Şarj Edilmesi	18
Programlayıcının Kullanımı	19
Programlayıcıyı Açma	19
Programlayıcı Ses Düzeyinin Değiştirilmesi	20
Programlayıcının Koruma Moduna Alınması	20
Programlayıcının Kapatılması	20
Programlayıcı Dokunmatik Ekranının Kullanımı	20
Çubuk Kullanımı	21
Navigasyon	22
Ekran Başlığı	22
Navigasyon Çubuğu	23
Programlayıcının Yeniden Başlatılması	23
Programlayıcının Konfigürasyonu	25
Programlayıcı Ayarlarının Konfigürasyonu	25
Tarih ve Saat Formatı	26
Zaman Dilimi	27

Dil Tercihi.....	28
Yazıcı Seçme.....	29
Programlayıcı Yazılım Versiyonu.....	30
Bluetooth® ile Verileri Dışa Aktarma.....	30
Programlayıcı Çalışma Modları.....	32
Çevrimiçi Davranış.....	32
Çevrimdışı Davranış.....	32
Saklanan Hasta Seansları.....	32
Saklanan hasta seanslarını görüntülemek için:.....	33
Saklanan hasta seanslarını temizlemek için:.....	33
Puls Üretici için Çalışma Modları.....	33
Raf Modu.....	33
Tedavi Açık Modu.....	34
Tedavi Kapalı Modu.....	34
MRI Koruma Modu.....	34
S-ICD Puls Üreticine Bağlanma ve Bağlantıyı Kesme.....	35
Puls Üreteçlerini Tarama.....	35
Puls Üreticine Bağlanma.....	36
Raf Modunda Puls Üreticine Bağlanma.....	37
İmplant Edilmiş bir Puls Üreticine Bağlanma.....	37
Hasta Seansını Sonlandırma.....	37
İmplantasyon Sırasında Puls Üreticinin Programlanması.....	40
Elektrot Bilgilerini Girme.....	40
Hasta Kartını Oluşturma.....	42
Automatic Setup (Otomatik Kurulum).....	43
Tedavi Parametrelerinin Programlanması.....	45
Defibrilasyon Testi.....	47

Bir Takip Gerçekleştirme	50
Algılama Konfigürasyonu ve Otomatik Kurulum	50
Puls Üretici Durumunu Görüntüleme	51
Saklanan Epizodları Görüntüleme	53
Programlayıcıdan Raporların Yazdırılması	55
Raporları Yazdırma	55
Özet Rapor	56
Yakalanmış S-EKG Raporu	57
Epizod Raporları	58
Hasta Verilerini Dışa Aktarma	59
Bluetooth® kablosuz teknolojisiyle dışa aktarma	59
microSD™ kartı kullanarak dışa aktarma	60
S-EKG Özellikleri	60
S-EKG Ritim Şeridi İşaretleri	60
S-EKG Skalası Ayarları	61
S-EKG Şeritlerinin yakalanması ve görüntülenmesi	62
Manuel olarak yeni bir S-EKG ritim şeridi yakalamak için:	63
Önceden yakalanmış S-EKG'lerin görüntülenmesi	63
Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranı	64
Acquire Reference S-ECG (Referans S-EKG Elde Et)	65
Capture All Sense Vectors (Tüm Algı Vektörlerini Yakala)	66
Bipleyici Kontrolü	66
Bipleyiciyi Sıfırlama	67
Bipleyici Devre Dışı Bırakma (SQ-Rx cihazları)	67
Bipleyici Etkinleştirme/Devre Dışı Bırakma (EMBLEM S-ICD cihazları)	68
Manuel Kurulum	68
SMART Ayarları	70
SMART Charge (SMART Şarj)	70

SMART Pass (SMART Geçiş) özelliğini devre dışı bırakma	71
AF Monitörü	72
Ek Programlayıcı İşlevleri.....	72
Acil Kurtarma Şoku	72
Manuel Şok	74
S-ICD Sistemi Mıknatıs Kullanımı.....	75
BAKIM	75
Programlayıcının Şarj Edilmesi.....	75
Programlayıcının ve Çubuğun Temizlenmesi.....	76
Servis.....	76
Bakım Kontrolü	76
Güvenlik Ölçümleri.....	77
Programlayıcı ve Aksesuarların Atılması.....	77
SORUN GİDERME.....	77
Yazdırılamama	77
Yazıcı Mevcut Değil	78
AC Gücüne Bağlıyken Dokunmatik Ekran İnaktif.....	78
Yazıcıyla İletişimin Kesilmesi.....	78
Puls Üreticiyle İletişim Kurulamaması.....	78
BEYAN TABLOLARI.....	80
SPESİFİKASYONLAR.....	83
AMBALAJ ETİKETİ SİMGELERİNİN TANIMLARI.....	85
GARANTİ	87
Sınırlı Garanti	87
AVRUPA BİRLİĞİ İTHALATÇISI.....	87
EK A: microSD™ KARTI TAKMA VE ÇIKARMA.....	88

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

GENEL TANIM

Tanım

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

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

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

Daha fazla teknik referans kılavuzu için www.bostonscientific-elabeling.com adresini ziyaret edin.

Programlayıcı Kullanım Amacı

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

Kullanım Endikasyonları

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

Cihazın Klinik Faydaları

EMBLEM S-ICD Sistemi, bradikardi pacing veya anti-taşikardi pacing gerektirmeyen ya da sürekli ventriküler taşikardisi olmayan hastalarda yaşamı tehdit eden ventriküler taşiaritmilerin tedavisi için ventriküler defibrilasyon sağlamak üzere tasarlanmıştır. EMBLEM S-ICD Sistemi ayrıca defibrilasyon tedavisinden sonra kalp hızı desteği sağlamak üzere 30 saniyeye kadar programlanabilir olmayan 50 ppm'lik bir hızla opsiyonel şok sonrası bradikardi pacing de sağlar. Sistem implantasyonundan alınan hasta faydaları, altta yatan tıbbi duruma ve ventriküler defibrilasyon gerektirme ihtimaline göre değişebilir.

Kontrendikasyonlar

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

İlgili Bilgiler

S-ICD sistemini kullanmadan önce bu el kitabında ve S-ICD puls üretici, subkutan elektrot ve elektrot implant araç kullanım kılavuzları dahil diğer sistem bileşenlerinin kullanım kılavuzlarında belirtilen tüm talimatları, uyarıları ve önlemleri okuyun ve bunlara uyun.

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

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

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler, cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özeti için etikette bulunan cihaz adını kullanabilirler; bu, aşağıdaki adreste bulunan tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanının (Eudamed) web sitesinde mevcuttur:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Programlayıcı için Uyarılar ve Önlemler

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

Programlayıcı için Uyarılar

Genel

- **Değişiklikler.** Boston Scientific tarafından onaylanmadıkça bu ekipman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- **Programlayıcı MR Güvensizdir.** Programlayıcı MR Güvensizdir ve American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices (Amerikan Radyoloji Derneği MR Güvenli Uygulamalar Kılavuz Belgesi) tarafından tanımlandığı şekilde MRI çalışma yeri Zon III (ve üstü) dışında kalmalıdır¹. Programlayıcı asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI çalışma yeri Zon III veya IV'e getirilmemelidir.
- **Yüksek sıcaklıklar.** Programlayıcının -10°C ila 55°C (14°F ila 131°F) saklama sıcaklığı dışındaki sıcaklıklara maruz kalmasını engelleyin. Yüksek sıcaklıklara maruziyet Programlayıcının aşırı ısınmasına veya alev almasına yol açabilir ve cihazın performansını ve çalışma ömrünü azaltabilir.
- **Aşırı yüksek sıcaklıklar.** Programlayıcıyı ateşe atmayın, yakmayın veya 100°C'yi (212°F) aşan sıcaklıklara maruz bırakmayın. Bu, Programlayıcının patlamasına yol açabilir.
- **Sıvıya daldırmayın.** Programlayıcıyı herhangi bir sıvıya daldırmayın. Programlayıcının ıslanması halinde, Programlayıcıyı Boston Scientific'e iade etmek üzere bilgi almak için müşteri hizmetleriyle iletişime geçin. Programlayıcıyı fırında, mikrodalga fırında veya kurutucuda kurutmaya kalkışmayın çünkü bu şekilde kurutulması aşırı ısınma veya patlama riskine yol açar.

Çalışma Koşulları

- **Programlayıcıyı güvenli duruma getirin.** Bu Programlayıcının, cihaz implantı ve/veya takip prosedürleri konusunda eğitimli veya deneyimli profesyoneller tarafından kullanıldığından emin olun. Programlayıcının yetkisiz olarak kullanılması veya onaysız değişiklik yapılmasını önlemek için uygun önlemleri alın.
- **Yalnızca sağlanan harici güç kaynağını kullanın.** Programlayıcıyı yalnızca Programlayıcıyla birlikte ambalajlanan harici güç kaynağıyla kullanın. Başka güç kaynaklarının kullanılması Programlayıcıda hasara yol açabilir.
- **Elektrik çarpması.** Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için Programlayıcının harici güç kaynağı yalnızca topraklanmış elektrik prizine takılmalıdır.
- **Zarar görmüş Programlayıcı veya güç kaynağı.** Zarar görmüş bir harici güç kaynağını veya zarar görmüş bir Programlayıcıyı asla kullanmayın. Zarar görmüş harici güç kaynağının veya programlayıcının kullanılması kullanıcının, hastanın yaralanmasına veya tedavinin sağlanamamasına yol açabilir.

¹ Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- **Yakınlardaki ekipmanla enterferans.** Tasarımı gereği Programlayıcı 402-405 MHz ve 2,4 GHz bantlarındaki radyofrekanslarını yayar. Bu frekanslar yakınlardaki tıbbi ekipmanla veya ofis ekipmanı ile etkileşebilir. Programlayıcıyı kullanırken, etrafındaki ekipmanın normal şekilde çalışıp çalışmadığını doğrulamak için yakından takip edin. Programlayıcının yönünü ya da yerini değiştirmek veya cihazın bulunduğu yeri korumaya almak gibi risk azaltmaya yönelik önlemler alınması gerekli olabilir.
- **Programlayıcının iletişimiyle enterferans.** Programlayıcıyla aynı frekans bantlarında (puls üretici için 402-405 MHz ve yazıcı için 2,4 GHz) çalışan başka ekipmanların varlığı iletişimde enterferansa neden olabilir. Diğer ekipman Uluslararası Radyo Enterferansı Uluslararası Özel Komitesi (CISPR) emisyon gereklilikleriyle uyumlu olsa dahi enterferans meydana gelebilir. Bu RF enterferansı, enterferansa neden olan cihaz ile Programlayıcı ve puls üretici veya yazıcı arasındaki mesafe artırılarak azaltılabilir. İletişim problemleri sürerse, bu kılavuzun Sorun Giderme kısmına bakın.
- **Onaylanmamış aksesuarların kullanımı.** Programlayıcının Boston Scientific tarafından bu kılavuzda belirtilen aksesuarlardan başka herhangi bir aksesuarla birlikte kullanımı emisyonların artmasıyla veya Programlayıcının bağışıklığının azalmasıyla sonuçlanabilir ve Programlayıcının işlevselliğinde azalmaya ya da istenmeyen çalışma davranışlarına yol açabilir. Programlayıcıyla bu gibi aksesuarların bağlantısını yapan kişi tıbbi bir sistemi yapılandırıyor olabilir ve sistemin tıbbi elektrikli sistemlere yönelik IEC/EN 60601-1, Madde 16 gereklerine uygun olmasını sağlamakla yükümlüdür.
- **Programlayıcının konumu.** Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden bu ekipman, diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste istiflenmiş şekilde kullanılmamalıdır. Bu şekilde kullanılması gerekiyorsa, bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenerek normal çalıştıklarından emin olunmalıdır.
- **Radyofrekans (RF) iletişim ekipmanı.** Bu ekipmanın performansının düşmesini engellemek için Boston Scientific tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere tüm RF iletişimleri ekipmanlarını (antenler, çubuklar ve kablolar dahil) Model 3200 Programlayıcının en az 30 cm (12 inç) uzağında tutun.

Programlayıcı için Önlemler

Genel

- **Çubuk kullanımı.** Programlayıcıyla yalnızca Model 3203 telemetri çubuğunu kullanın.
- **Parçalara ayırmayın.** Programlayıcının herhangi bir parçasını sökme veya değiştirmeyin.
- **Değişiklikler veya modifikasyonlar.** Boston Scientific tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar kullanıcının ekipmanı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.
- **Cihaz iletişimi.** S-ICD puls üreticileri ile iletişim kurmak ve S-ICD puls üreticini programlamak için yalnızca belirtilen Boston Scientific S-ICD Programlayıcısını ve uygun yazılım uygulamasını kullanın.

- **Hedeflenen kullanıcılar.** Programlayıcının yalnızca sağlık uzmanları tarafından ya da sağlık uzmanlarının talimatı üzerine kullanılması amaçlanmıştır.
- **Hassas Bilgiler.** *Bluetooth®* kablosuz bağlantıları kullanırken, hassas kişisel bilgilerin uygun olmayan cihazlara veya yazıcılara aktarılmasını önlemek için yalnızca bilinen *Bluetooth®* cihazları ile bağlantı olduğundan emin olun.

Çalışma Koşulları

- **Güç kablosu kullanımı.** Güç kabloları 230 VAC şebeke bağlantısı içindir. Sağlanan AC elektrik prizimize tam uyumlu güç kablosunu kullanın.
- **Programlayıcının bağlantısının kesilmesi.** Şebeke izolasyonu, harici şebeke güç kablosunun AC elektrik priziyle olan bağlantısının kesilmesiyle sağlanır. Programlayıcıyı veya harici güç kaynağını kablo bağlantısının kesilmesini güçleştirecek şekilde yerleştirmeyin.
- **Programlayıcı kullanımı.** Programlayıcı su geçirmez özellikte ve patlamaya karşı dirençli değildir ve sterilize edilemez. Programlayıcıyı anestetik, oksijen veya nitroz oksit içeren yanıcı gaz karışımları varlığında kullanmayın.
- **İletişimi doğrulayın.** Programlayıcının hedeflenen implante edilmiş S-ICD puls üreticiyle iletişim halinde olduğundan emin olun.
- **Elektrostatik deşarj.** Programlayıcı ESD'den etkilenebilir. ESD meydana gelirse ve Programlayıcının işlevselliği etkilenmişse, Programlayıcıyı sıfırlamayı deneyin veya talimatlar için Boston Scientific'le iletişime geçin. ESD'yi önleyici prosedürler kullanılmıyorsa, telemetri çubuğuna dokunmayın veya telemetri çubuğunu Programlayıcıya bağlamayın.

İmplantasyon

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

Saklama ve Kullanım

- **Taşıma Hatası.** Hatalı bir şekilde taşınması (düşürmek veya çarpmak gibi) halinde Programlayıcı zarar görebilir. Programlayıcının zarar gördüğünü düşünüyorsanız, talimatlar ve iade amaçlı ambalajlama için Boston Scientific temsilcinizle veya müşteri hizmetleriyle görüşün.

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

- **Kırık veya çatlak ekran.** Programlayıcının ekranı camdan ya da akrilikten üretilmiştir ve Programlayıcının düşürülmesi veya ciddi darbe alması halinde kırılabilir. Yaralanmaya yol açabileceği için ekranın kırık veya çatlak olması halinde kullanmayın.
- **Mıknatıs kullanımı.** Programlayıcı üzerine mıknatıs koymayın.
- **Veri Saklama.** Programlayıcı ve Programlayıcı ile birlikte kullanılan microSD™ hafıza kartları gibi dijital veri saklama ortamı hassas kişisel bilgiler içerebilir. Bunlar, geçerli gizlilik ve güvenlik politikaları ile düzenlemelerine göre kullanılmalıdır.

S-ICD Sistemi için Uyarılar ve Önlemler

Aşağıdaki uyarılar ve önlemler genel olarak S-ICD Sistemi için geçerlidir. Sistemin diğer bağımsız bileşenlerine ve/veya implantasyon sistemi işlemine özel ek uyarılar ve önlemler için ilgili sistem bileşeninin kılavuzuna başvurun.

S-ICD Sistemi için Uyarılar

Genel

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

Klinik Konular

- **Miyopotansiyeller.** S-ICD sistemi, miyopotansiyelleri algılayabilir ve bu aşırı/az algılamaya neden olabilir.

İmplantasyon

- **Üst ekstremitte yaralanması.** Aritmi indüklemesi sırasında, indükleme akımı ve bunu izleyen şok pectoralis majör kasının zorla kasılmasına neden olabilir ve bu, omuz ekleminin yanı sıra klavikülaya ciddi akut güç uygulayabilir. Bu, sıkıca bağlanmış bir kol ile birleşince dislokasyon ve fraktür dahil klavikül, omuz ve kol yaralanmasına yol açabilir.
- **Yüksek şoklu elektrot empedansı.** Yüksek şoklu elektrot empedansı VT/VF konversiyonunun başarılı olma oranını düşürebilir.
- **İmplantasyonda şoku önleyin.** İmplant prosedürü sırasında hasta veya cihazı tutan kişiye istenmeyen şokların uygulanmasını önlemek için cihazın Shelf (Raf) modu veya Therapy Off (Tedavi Kapalı) modunda olduğunu doğrulayın.

Cihazın Programlanması

- **Algılama ayarı.** Herhangi bir algılama parametresi ayarlaması veya subkutan elektrotta yapılan bir değişiklik sonrasında daima algılamanın uygun şekilde olduğunu doğrulayın.
- **Supraventriküler taşiaritmiler (SVT'ler) için programlama.** SVT'ler istenmeyen cihaz tedavisi başlatabileceği için cihazın ve programlanan parametrelerin SVT'li hastalar için uygun olup olmadığını belirleyin.

İmplantasyon Sonrası

- **Mıknatis yanıtı.** Aritmi tespiti ve tedavi yanıtını durduracağından dolayı, S-ICD puls üretici üzerine mıknatis yerleştirirken dikkatli olun. Mıknatisin kaldırılması aritmi tespitini ve tedavi yanıtını tekrar başlatır.
- **Derin implant yerleşimine göre mıknatis yanıtı.** Derin implant yerleşimi olan hastalarda (mıknatis ve puls üretici arasında daha fazla mesafe), mıknatis uygulaması mıknatis yanıtını oluşturmaz. Bu durumda mıknatis tedaviyi engellemek için kullanılamaz.
- **Diyatermi.** İmplant edilmiş S-ICD Sistemi olan bir hastayı diyatermiye maruz bırakmayın. Diyatermi tedavisinin implante edilmiş S-ICD puls üretici veya elektrot ile etkileşimi, puls üreticine zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- **Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) maruziyeti.** EMBLEM S-ICD cihazları MR Koşullu olarak değerlendirilmektedir. Bu cihazlar için MRI Kullanım Koşullarının tamamı karşılanmıyorsa, hastaların MRI taraması implante edilen sistem için MR Koşullu gereksinimlerini karşılamaz. Hastanın belirgin zarar görmesiyle, ölümüyle ve/veya implante edilmiş sistemin zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu el kitabında yer alan cihazların tamamı MR Koşullu değildir. MR Koşullu olmayan cihazları olan hastaları MRI taramasına almayın. Kuvvetli manyetik alanlar puls üretici ve/veya subkutan elektroda zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

- **Korunmuş ortamlar.** Puls üretici olan hastaların girmesini önleyen bir uyarı mesajıyla korunan alanlar dahil olmak üzere aktif implante edilebilir tıbbi cihazın çalışmasını istenmeyen şekilde etkileyecek ortamlara girmeden önce hastaların tıbbi görüş almalarını önerin.
- **Hassasiyet ayarları ve EMI.** Puls üretici, 80 uV'den fazla indüklenmiş sinyallerde, düşük frekanslı elektromanyetik enterferansa daha duyarlı olabilir. Bu artmış duyarlılık nedeniyle parazitin fazla algılanması uygunsuz şoklara neden olabilir ve düşük frekanslı elektromanyetik enterferansa maruz kalan hastaların takip çizelgesi belirlenirken dikkate alınmalıdır. Bu frekans aralığında en yaygın elektromanyetik enterferans kaynağı, 16,6 Hz'de çalışan bazı Avrupa trenlerinin güç sistemidir. Bu tip sistemlere mesleki maruziyeti olan hastalara özellikle dikkat edilmelidir.
- **MRI'dan sonra Bipleyici ses düzeyi.** Bipleyici, MRI taramasından sonra artık kullanılamayacaktır. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas edilmesi, Bipleyici sesinin kalıcı olarak kaybedilmesine neden olabilir. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Protection (MRI Koruma) Modundan çıktıktan sonra bile düzeltilemez. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce, hekim ve hasta, Bipleyiciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda, cihaz performansını takip etmek üzere her üç ayda bir takip içeren bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması mutlaka önerilir.

S-ICD Sistemi için Önlemler

Klinik Konular

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

İmplantasyon

- **Çalışma sıcaklığı.** Aşırı sıcaklıklar cihazın başlangıçtaki işlevini etkileyebileceğinden, telemetri iletişimi özelliklerini kullanmadan, puls üreticini programlamadan veya implante etmeden önce puls üreticinin 25°C-45°C (77°F-113°F) sıcaklık aralığına ulaşmasını bekleyin.

Cihazın Programlanması

- **Hastalar cihazlarından ses geldiğini duyuyor.** Hastalara, cihazlarından ses geldiğini duymaları halinde derhal doktora başvurmalarını tavsiye edin.

Çevresel Riskler ve Tıbbi Tedavi Riskleri

- **Elektromanyetik enterferanstan (EMI) kaçının.** EMI, puls üreticinin uygunsuz tedavi uygulamasına veya uygun tedaviyi inhibe etmesine neden olabileceği için hastalara EMI kaynaklarından kaçınmalarını söyleyin. EMI kaynağından uzaklaşmak veya kaynağı kapatmak genellikle puls üreticinin normal çalışmaya dönmesini sağlar. Hastane ortamında ve tıbbi ortamlarda bulunan olası EMI kaynaklarına aşağıdaki örnekler verilebilir:
 - » Radyo vericileri
 - » Elektronik gözetim veya güvenlik sistemleri
 - » TENS, elektrokoter, elektroliz/termoliz, elektrodiagnostik testler, elektromiyografi veya sinir iletim çalışmaları gibi vücuttan bir elektrik akımının geçirildiği tıbbi tedaviler ve diagnostik testler
 - » Otomatik elektrot tel tespiti alarm sistemi (ör. bir EKG makinesi) kullanan, harici olarak uygulanan herhangi bir cihaz

Hastane ve Tıbbi Mekanlar

- **Harici defibrilasyon.** Harici defibrilasyon veya kardiyoversiyon, puls üreticine veya subkutan elektroda zarar verebilir. İmplant edilmiş sistem bileşenlerini hasara karşı korumak için şunları dikkate alın:
 - » Puls üreticinin veya subkutan elektrodun doğrudan üzerine bir ped (veya kaşık) yerleştirmekten kaçının. Pedleri (veya kaşıkları) implante edilmiş sistem bileşenlerinden mümkün olduğunca uzakta konumlandırın.
 - » Harici defibrilasyon ekipmanının enerji çıkışını klinik olarak kabul edilebilecek en düşük düzeyde ayarlayın.
 - » Harici kardiyoversiyon veya defibrilasyon sonrasında puls üretici işlevini doğrulayın. (Bkz. "Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi", sayfa 14.)
- **Kardiyopulmoner resüsitasyon.** Kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR), algılama ile geçici olarak enterferans oluşturabilir ve bu tedavinin gecikmesine, inhibasyonuna veya uygun olmayan tedaviye neden olabilir.
- **Elektrik enterferansı.** Elektrokoter ve izleme ekipmanı gibi cihazların oluşturduğu elektrik enterferansı veya "parazit", cihazı sorgulamak veya programlamak için telemetri kurulması veya korunması ile enterferans oluşturabilir ve Programlayıcının ekranında veya çalışma şeklinde beklenmeyen davranışlara neden olabilir. Böyle bir enterferans varsa, Programlayıcıyı elektrikli cihazlardan uzaklaştırın ve çubuk kablosu ve diğer kabloların birbirleri üzerinden geçmediğinden

emin olun. Ventriküler destek ilacı (VAD), ilaç pompası veya insülin pompası gibi eşlik eden implante edilmiş cihazların oluşturduğu elektrik enterferansı veya "parazit", puls üreticini sorgulamak veya programlamak için telemetri kurulmasını veya telemetrinin korunmasını engelleyebilir. Böyle bir enterferans varsa, çubuğu puls üretici üzerine yerleştirin ve her ikisini de radyasyona dirençli bir malzeme ile korumaya alın.

- **İyonlaştırıcı radyasyon tedavisi.** İyonlaştırıcı radyasyona maruz kaldıktan sonra puls üreticinin doğru çalışacağını garanti etmek veya güvenli bir radyasyon dozu belirlemek mümkün değildir. İmplant edilmiş bir puls üretici üzerinde radyasyon tedavisinin etkisini puls üreticinin radyasyon ışınına yakınlığı, radyasyon ışını türü ve enerji düzeyi, doz oranı, puls üreticinin ömrü boyunca iletilen toplam doz ve puls üreticinin koruması dahil olmak üzere birçok faktör birlikte belirler. İyonlaştırıcı radyasyonun etkisi ayrıca bir puls üreticiden ötekine farklılık gösterir ve işlevde hiçbir değişiklik olmamasından tedavi kaybına kadar gidebilir. İyonlaştırıcı radyasyon kaynakları implante edilmiş bir puls üreticine potansiyel etkileri açısından önemli ölçüde farklılık gösterir. Radyoaktif kobalt, lineer hızlandırıcılar, radyoaktif tohumlar ve betatronlar gibi kanser tedavisinde kullanılanlar dahil olmak üzere çeşitli terapötik radyasyon kaynakları, implante edilmiş bir puls üreticinde, enterferans yapabilir veya zarar verebilir. Bir terapötik radyasyon tedavisi seansı öncesinde hastanın radyasyon onkoloğu ve kardiyoloğu veya elektrofizyoloğu artmış takip ve cihaz değiştirme dahil olmak üzere hasta takibiyle ilgili tüm seçenekleri dikkate almalıdır.

Dikkate alınacak diğer konular şunlardır:

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

Radyasyon tedavi kuru sırasında ve sonrasında puls üretici işlevini mümkün olduğunca cihaz işlevselliği sağlayacak şekilde değerlendirin. (Bkz. "Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi", sayfa 14.)

Radyasyon tedavisi rejimine göre bu değerlendirmenin kapsamı, zamanlaması ve sıklığı hastanın sağlık durumuna bağlıdır ve bu nedenle tedaviyi yürüten kardiyolog veya elektrofizyolog tarafından belirlenmelidir.

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

- **Elektrokoter ve RF ablasyonu.** Elektrokoter ve RF ablasyonu, ventriküler aritmileri ve/veya fibrilasyonu indükleyebilir ve uygunsuz şoklar ile şok sonrası pacing inhibisyonuna neden olabilir ve Programlayıcının ekranında veya çalışma şeklinde beklenmeyen davranışlara neden olabilir. Ek olarak, implante edilmiş cihazları bulunan hastalarda herhangi bir diğer tipte kardiyak ablasyon işlemi yaparken dikkatli olun. Elektrokoter veya RF ablasyonu tıbben gerekliyse, hasta ve cihaza yönelik riski minimuma indirmek üzere şunları izleyin:
 - » Elektrokoter ve RF ablasyonu ekipmanı ile Programlayıcı ve telemetri çubuğu arasında en az 30 cm (12 inç) olmasına dikkat edin. Benzer şekilde, bu prosedürler sırasında Programlayıcı ile telemetri çubuğu ve hasta arasında da aynı mesafeyi koruyun.
 - » Puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın.
 - » Harici defibrilasyon ekipmanını hazır bulundurun.
 - » Elektrokoter ekipmanı veya ablasyon kateterleri ile puls üretici ve subkutan elektrot arasında doğrudan teması önleyin.
 - » Elektrik akımı yolunu mümkün olduğunca puls üretici ve subkutan elektrottan uzak tutun.
 - » Cihaza veya subkutan elektroda yakın dokuda RF ablasyonu ve/veya elektrokoter işlemi yapılırsa, puls üretici işlevini doğrulayın. (Bkz. "Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi", sayfa 14.) Elektrokoter için mümkün olduğunda bir bipolar elektrokoter sistemi kullanın ve uygun olan en düşük enerji düzeylerinde kısa, aralıklı ve düzensiz ani akımlar kullanın.İşlem tamamlandığında, puls üreticini Therapy On (Tedavi Açık) moduna geri getirin.
- **Litotripsi.** Ekstrakorporeal şok dalgası litotripsisi (ESWL) puls üreticinde elektromanyetik enterferansa veya hasara neden olabilir. ESWL tıbben gerekliyse, etkileşimle karşılaşma olasılığını minimuma indirmek üzere şunları dikkate alın:
 - » Litotripsi ışığını puls üretici implant bölgesi yakınına odaklamaktan kaçının.
 - » Uygunsuz şokları önlemek için puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın.
- **Ultrason enerjisi.** Terapötik ultrason (ör. litotripsi) enerjisi puls üreticinde hasar oluşturabilir. Terapötik ultrason enerjisinin kullanılması şartsa puls üretici bölgesi yakınına odaklamaktan kaçının. Tanısal ultrasonun (ör. ekokardiyografi) puls üreticine zararlı olduğu gösterilmemiştir.
- **İletilen elektrik akımı.** Hastaya elektrik akımı veren herhangi bir tıbbi ekipman, tedavi veya diagnostik test puls üretici işlevini olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir. İletilen elektriksel akım kullanan tıbbi tedaviler ve diagnostik testler (ör. TENS, elektrokoter, elektroliz/termoliz, elektrodiagnostik testler, elektromiyografi veya sinir iletim çalışmaları gibi) puls üreticine zarar verebilir veya onu olumsuz etkileyebilir. Tedavi öncesinde cihazı Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna

programlayın ve cihaz performansını tedavi sırasında izleyin. Tedaviden sonra puls üreticinin çalıştığını doğrulayın. (Bkz. "Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi", sayfa 14.)

- **Transkütanöz Elektriksel Sinir Uyarısı (TENS).** TENS vücuttan elektrik akımı geçirmeyle ilişkilidir ve puls üretici işlevini olumsuz etkileyebilir. TENS tıbben gerekliyse, TENS tedavi ayarlarını puls üreticiliye uyumluluk açısından değerlendirin. Aşağıdaki kılavuz ilkeler etkileşim olasılığını azaltabilir:

- » TENS elektrotlarını birbirlerine mümkün olduğunca yakın ve puls üretici ile subkutan elektrottan mümkün olduğunca uzak yerleştirin.
- » Klinik olarak uygun en düşük TENS enerji çıkışını kullanın.
- » TENS kullanımı sırasında kardiyak izleme yapmayı düşünün. TENS'in klinikte kullanımı sırasında enterferansı önlemeye yardımcı olması için ek önlemler alınabilir.
- » Klinikte kullanım sırasında enterferanstan şüpheleniliyorsa TENS ünitesini kapatın.

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

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

- » TENS ayarları veya elektrot konumlarını böyle bir talimat verilmedikçe değiştirmeyin.
- » Her TENS seansını elektrotları çıkarmadan önce üniteyi kapatarak sonlandırın.
- » Hasta TENS kullanımı sırasında bir şok alırsa, TENS'i kapatmalı ve doktoruyla irtibat kurmalıdır. TENS kullanımı sırasında puls üretici işlevini değerlendirmek üzere Programlayıcı kullanmak için şu basamakları izleyin:

1. Puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın.
2. Gerçek zamanlı S-EKG'leri önerilen TENS çıkış ayarlarında izleyip, uygun algılama veya enterferansın olduğu zamanlara dikkat edin.
3. Bittiğinde TENS ünitesini kapatın ve puls üreticini Therapy On (Tedavi Açık) moduna programlayın.

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

- **Artmış basınçlar.** Uluslararası Standartlar Kurumu (ISO) hiperbarik oksijen tedavisine (HBOT) maruz kalan implante edilebilen puls üreteçleri için standart hale getirilmiş bir basınç testi onaylamamıştır. HBOT'ye bağlı artmış basınçlar puls üreticine zarar verebilir. Bir HBOT programına başlamadan önce bu faaliyetin hastanın spesifik sağlık durumuyla ilgili olası sonuçlarını tam olarak anlamak amacıyla

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

Ev ve Mesleki Mekanlar

- **Elektronik Sistem Gözetimi (EAS) ve güvenlik sistemleri.** Hastalara, radyofrekans tanımlama (RFID) ekipmanı içeren hırsızlık önleme ve güvenlik kapılarına, etiket deaktivatörlerine ya da etiket okuyucularına bağlı olarak kardiyak cihaz fonksiyonunun etkilenmesinden nasıl kaçınacaklarını söyleyin. Bu sistemler, mağazaların, süpermarket kasalarının, kamuya açık kütüphanelerin giriş ve çıkışlarında ve erişim kontrol sistemlerinin girişlerinde bulunabilir. Hastalar, hırsızlık önleme cihazlarının ve güvenlik kapılarının ya da etiket okuyucuların yakınında durmaktan veya bu sistemlere yaslanmaktan kaçınmalıdır. Ayrıca hastalar, kasalara monte edilmiş veya elde taşınabilir etiket deaktivasyon sistemlerine yaslanmaktan kaçınmalıdır. Hastalar buralardan normal hızla geçtiklerinde, hırsızlık önleme ve güvenlik kapılarının ve giriş kontrol sistemlerinin kardiyak cihaz fonksiyonunu etkilemesi beklenmez. Hasta elektronik hırsızlık önleyici, güvenlik veya giriş kontrol sistemi yakınındaysa ve semptomlar yaşarsa, derhal ekipmandan uzaklaşmalı ve doktorunu bilgilendirmelidir.

Takip Testleri

- **Yüksek şok empedansı.** Uygulanan şokta 110 ohm'dan daha fazla şok empedansı bildirilmesi, suboptimal sistem yerleşimini gösterebilir. Hem puls üreticini hem de elektrodu altında adipoz doku bulunmayan fasya üzerine doğrudan konumlandırmaya özen gösterilmelidir. Adipoz doku, yüksek voltajlı şok akımı yoluna önemli derecede empedans ekleyebilir.
- **Düşük şok empedansı.** Uygulanan bir şokta 25 Ohm'dan az olarak bildirilen şok empedansı değeri, puls üreticisiyle ilgili bir sorun olduğuna işaret edebilir. Uygulanan şok olumsuz etkilenmiş olabilir ve/veya puls üreticisiyle uygulanacak herhangi bir tedavi tehlikeye girmiş olabilir. 25 Ohm'dan az olarak bildirilen bir empedans değeri gözlenirse, puls üreticinin doğru işlev gördüğü doğrulanmalıdır.
- **Konversiyon testi.** Aritmi konversiyon testi sırasında başarılı VF veya VT konversiyonu, postoperatif olarak konversiyon gerçekleşeceğine dair güvence vermez. Hastanın durumu, aldığı ilaçlar ve başka faktörlerdeki değişikliklerin DFT'yi değiştirebileceğine ve bunun sonunda postoperatif olarak aritmi konversiyonu olmayacağına dikkat edin. Hastanın durumu değişmişse veya parametreler tekrar programlanmışsa hastanın taşiaritmilerinin puls üretici sistemi tarafından tespit edilebileceğini ve sonlandırılabilirliğini bir konversiyon testiyle doğrulayın.

- **Ülkeden ayrılan hastalar için takiple ilgili konular.** İmplantasyondan sonra cihazın implante edildiği ülkeden başka bir ülkeye seyahat etmeyi veya taşınmayı planlayan hastalarda önceden puls üretici takibiyle ilgili önlemler alınmalıdır. Cihaz ve ilgili Programlayıcı yazılım konfigürasyonları için düzenleyici onay durumu ülkeden ülkeye değişir; bazı ülkelerde spesifik ürünleri izleme onayı veya kapasitesi bulunmayabilir. Hastanın gideceği ülkede cihaz takibinin yapılabilirliğini belirleme konusunda yardım için arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

Puls Üreticinin Eksplantasyonu ve Atılması

- **Eksplantasyon sırasında işleme.** Eksplantasyondan önce istenmeyen şokların, önemli tedavi geçmiş verilerinin üstüne yazılmasının ve sesli uyarıların önlenmesi için şunları yapın:
 - » Puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın
 - » Varsa, bipleyiciyi devre dışı bırakın.
- **Atma sırasında işleme.** Puls üreticini standart biyolojik tehlikeli madde işleme teknikleriyle temizleyin ve dezenfekte edin.

Ek Önlem Bilgileri

- **Tedavi sonrası puls üretici takibi.** Puls üretici işlevini etkileme potansiyeli olan herhangi bir cerrahi veya tıbbi işlemden sonra aşağıdakileri içerebilecek, kapsamlı bir takip yapmalısınız:
 - » Puls üreticinin bir Programlayıcı ile sorgulanması
 - » Tüm hasta verilerini kaydetmeden önce, saklanan olayların, hata kodlarının ve gerçek zamanlı S-EKG'lerin gözden geçirilmesi
 - » Subkutan elektrot empedansının test edilmesi
 - » Batarya durumunun doğrulanması
 - » İstenen raporların yazdırılması
 - » Hastanın klinikten ayrılmasından önce son programlamanın uygunluğunun doğrulanması
 - » Seansın sonlandırılması

Potansiyel İstenmeyen Olaylar

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

- Atriyal veya ventriküler aritminin hızlanması/indüklenmesi
- Ateş

- Damar yaralanması veya perforasyonu
- Defibrilasyon veya pace yapamama
- Doku hasarı
- Dokuda kızarıklık, tahriş, uyuşma veya nekroz
- Elektrot deformasyonu ve/veya kırılması
- Elektrot yalıtım arızası
- Enfeksiyon
- Erken batarya boşalması
- Erozyon/ekstrüzyon
- Gecikmiş tedavi uygulaması
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- İletkenin kırılması
- İndükleme testine karşı istenmeyen reaksiyon
- İnme
- İnsizyonda rahatsızlık veya uzun süren iyileşme
- Kanama
- Kas/sinir stimülasyonu
- Keloid oluşumu
- Kist oluşumu
- Klavikül, omuz ve kol dahil üst ekstremitelerde yaralanma veya ağrı
- Organ yaralanması veya perforasyonu
- Pnömotoraks
- Puls üreticine yanlış elektrot bağlanması
- Puls üreticile iletişim kurulamaması
- Rastgele bileşen bozulmaları
- Senkop

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

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

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

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

Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan herhangi bir ciddi olay Boston Scientific'e ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

KULLANIM

Programlayıcı Kurulumu

Ambalaj

Programlayıcı bileşenleri arasında aşağıdakiler yer alır:

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

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

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

Programlama Kontrolleri ve Bağlantılar



Şekil 1: Kontroller ve harici bağlantılar

Programlayıcının Şarj Edilmesi

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

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

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

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

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

Bataryanın gücü düştükçe Programlayıcıda aşağıdaki uyarı ekranlarından biri görüntülenir:

- Programlayıcı Bataryasının Şarj Düzeyi Düşük
- Programlayıcı Bataryasının Şarj Düzeyi Kritik
- Şarj Yok

Programlayıcıyı şarj etmek için:

1. Harici güç kaynağını Programlayıcıya bağlayın (Şekil 1 sayfa 18).
2. Harici güç kaynağı kablосunu AC güç çıkışına takın.

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

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

Dikkat: Güç kabloları 230 VAC şebeke bağlantısı içindir. Sağlanan AC elektrik prizinize tam uyumlu güç kablосunu kullanın.

Programlayıcının Kullanımı

Programlayıcıyı Açma

Programlayıcının güç düğmesi ekranın sol köşesinin arka tarafında, üstte yer alan girintide bulunur (Şekil 1). Ekranı aktif hale gelene kadar düğmeyi basılı tutun.

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

Programlayıcı Ses Düzeyinin Değiştirilmesi

Programlayıcı tarafından üretilen seslerin ses düzeyleri ses kontrolü kullanılarak geçici olarak ayarlanabilir (Şekil 1 sayfa 18). Bu düzey, Programlayıcı yeniden başlatıldığında otomatik olarak sıfırlanır.

Programlayıcının Koruma Moduna Alınması

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

Aşağıdaki durumlarda Programlayıcı Koruma Moduna girer:

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

Güç düğmesine anlık olarak basılması normal çalışmanın devam etmesini sağlar.

Programlayıcının Kapatılması

Programlayıcıyı kapatmak için iki yol bulunmaktadır:

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

Programlayıcı Dokunmatik Ekranının Kullanımı

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

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

Çubuk Kullanımı

Model 3203 çubuk ("çubuk") bu Programlayıcının puls üreticiyle iletişim kurmasına olanak tanır.

Dikkat: Programlayıcıyla yalnızca Model 3203 telemetri çubuğunu kullanın.

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

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

Çubuğu Programlayıcıya bağlamak için çubuk kablosu konektörünü, Programlayıcının arka kenarında bulunan iletişim konektörü bağlantı noktası üzerine doğru kaydırın (Şekil 1 sayfa 18).

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

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

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

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

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

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

Navigasyon

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

Ekran Başlığı

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

Offline Stored Sessions (Çevrimdışı Kayıtlı Seanslar) görüntülenirken ekran başlığında aşağıdakiler görüntülenir:

- Hasta adı
- Tedavi Açık/Kapalı
- Batarya durumu göstergesi

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

- Tedavi Açık/Kapalı
- Hasta adı
- Kalp hızı göstergesi
- Programlayıcı Bataryası ve Telemetri durumu göstergesi
- Ekran başlığı
- Acil kurtarma şoku simgesi

Navigasyon Çubuğu

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

Tablo 1: Simge açıklamaları sayfa 24 numaralı sayfadaki simge açıklamaları, Programlayıcı simgelerinin ve onların ilgili tanımlarının bir listesini sağlar.

Programlayıcının Yeniden Başlatılması

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

Aşağıdaki durumlarda Programlayıcının manuel olarak yeniden başlatılması gerekebilir:

- Bir ekrandan çıkamazsanız
- İşletim sistemi yanıt vermemeye başlarsa

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

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

Tablo 1: Simge açıklamaları

Simge	Açıklama	Kullanıcı Uygulaması
	Ana Menü Simgesi	Kullanıcının ana menüye dönmesini sağlar.
	Otomatik Kurulum Simgesi	Kullanıcının Otomatik Kurulum menüsüne erişmesini sağlar.
	Cihaz Ayarları Simgesi	Kullanıcının S-ICD cihaz ayarları ekranına erişmesini sağlar.
	Device Status (Cihaz Durumu) Simgesi (açık klasör ve kapalı klasör)	Kullanıcının S-ICD cihaz durumu ekranına erişmesini sağlar. Kullanıcı son güncellemeden bu yana meydana gelen şok sayısının yanı sıra S-ICD cihaz batarya ömrünü görüntüleyebilir.
	Hasta Gösterimi Simgesi	Kullanıcının hasta kartı ekranına erişmesine olanak tanır. Kullanıcı S-ICD cihazının batarya ömrü hakkındaki bilgileri görüntüleyebilir.
	Yakalanan ve Saklanan Epizodlar S-EKG Simgesi	Kullanıcının yakalanan S-EKG ve saklanan epizodlar ekranlarına ulaşmasını sağlar.
	İndüksiyon Testi Simgesi	Kullanıcının indükleme ekranına erişmesine olanak tanır.
	Manuel Şok Simgesi	Kullanıcının manuel şok ekranına erişmesini sağlar.
	Batarya ve Telemetry Metre	Ölçerin sol tarafı, kullanıcının Programlayıcının batarya durumunu görmesini sağlar. Metrenin sağ tarafı telemetri sinyal gücünü görüntülemeye olanak tanır.
	S-EKG Yakalama	Kullanıcının canlı bir S-EKG yakalamasını sağlar.
	S-EKG Ekran Ayarları	Kullanıcının canlı S-EKG üzerinde yakınlaştırma ayarını ve süpürme hızını değiştirmesini sağlar.
	Kalp Hızı Simgesi	Kullanıcının geçerli kalp hızını görüntülemesine olanak tanır.
	Acil Kurtarma Şoku Simgesi	Kullanıcının bir acil kurtarma şoku uygulamasını sağlar.
	Seçenek Belirleme Düğmesi	Kullanıcının, A veya B olmak üzere, iki seçenekten birini belirlemesine olanak tanır.

Programlayıcının Konfigürasyonu

Programlayıcı Ayarlarının Konfigürasyonu

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

Programlayıcı ayarlarını yapılandırmak için:

1. Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranını görüntülemek için Programlayıcı açılış ekranında (Şekil 2) Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) düğmesini seçin (Şekil 3 sayfa 26).



Şekil 2: Programlayıcı açılış ekranı



Şekil 3: Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranı

2. Her bir ayara erişmek için ilgili satırı seçin. Yapılandırılabilen ayarlar arasında aşağıdakiler yer alır:
 - Tarih ve saat formatı
 - Zaman dilimi
 - Dil
 - Yazıcı

Tarih ve Saat Formatı

Tarih ve saat formatını ayarlamak için:

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

Zaman Dilimi

Zaman dilimi ayarı, biri Programlayıcı (ekranlarda ve yazdırılan raporlarda gösterilen tarih) için diğeri puls üreteçleri (elektromanyetik enterferansı [EMI] minimum düzeye indirilmesi amaçlanan elektronik filtre) için olmak üzere iki S-ICD Sistemi parametresini kontrol eder.

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

Özellikle, puls üreticinin şebeke hattı frekans filtresi, sorgu yapan Programlayıcının zaman dilimi ayarları baz alınarak 50 Hz'e veya 60 Hz'e otomatik olarak programlanır.

Zaman dilimini ayarlamak için

1. Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranından Set Time Zone'u (Zaman Dilimini Ayarla) seçin. Time Zone (Zaman Dilimi) seçim ekranı görüntülenir (Şekil 4 sayfa 28).
2. Programlayıcının kullanılacağı dilim için Time Zone (Zaman Dilimi) düğmesini seçin. Seçili düğmede bir onay işareti belirir.
3. Değişiklikleri kaydetmek için Save (Kaydet) düğmesini seçin ve Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönün ya da değişiklikleri kaydetmeden Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönmek için Cancel (İptal) öğesini seçin.

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

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



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

Dil Tercihii

Dil tercihini ayarlamak için:

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

Yazıcı Seçme

Programlayıcı yazıcı ile kablosuz *Bluetooth®* teknolojisi aracılığıyla iletişim kurar. Programlayıcı ile yalnızca Boston Scientific tarafından onaylanan yazıcılar eşleştirilmeli ve kullanılmalıdır. Programlayıcı ile eşleştirilecek ve kullanılacak olan yazıcıyı seçmek için:

Not: Bazı yazıcılar, Programlayıcı ve yazıcı üzerinde eşleştirme onayı gerektirir. Böyle bir durumda daha fazla bilgi almak için yazıcı üreticisinin belgelerine başvurun.

1. Yazıcının açık olduğundan ve yazıcıya bağlı olarak kablosuz işlevinin etkin olduğundan veya kablosuz adaptörün yazıcının USB bağlantı noktasına takılı olduğundan emin olun.
2. Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranından Printer Setup'ı (Yazıcı Kurulumu) seçin. Yazıcı Kurulumu ekranında (Şekil 5), varsayılan yazıcı olarak daha önce konfigürasyonu yapılmış bir yazıcı gösterilebilir. Seçili ve konfigürasyonu yapılmış bir yazıcı yoksa, ekran boş olur ve Programlayıcı kablosuz yazıcıları belirlemek için alanı tatar. Programlayıcının yazıcı aramakta olduğu bilgisini veren bir Tarama İlerleme Çubuğu görüntülenir.



Şekil 5: Printer Setup (Yazıcı Kurulumu) ekranı

3. Tarama sırasında tespit edilenler arasından tercih edilen yazıcıyı seçin. Hiçbir yazıcı bulunamazsa, herhangi bir yazıcı bulunamadığına ilişkin bir pencere görüntülenir. Yeniden tarama yapın veya Programlayıcı Ayarları ekranına geri dönmek için Cancel (İptal) düğmesini seçin.

- İsteğe bağlı olarak, listeden istediğiniz yazıcıyı seçin ve ekran klavyesini kullanarak yazıcının adını değiştirin (en fazla 15 karakter). Yazıcı seçimiyle birlikte yazıcının seri numarası gösterilir.
- Değişiklikleri kaydetmek için Save (Kaydet) düğmesini seçin ve Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönün ya da değişiklikleri kaydetmeden Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönmek için Cancel'ı (İptal) seçin. Yazıcı kurulumu tamamlandığında bir onay ekranı görüntülenir.

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

Programlayıcı Yazılım Versiyonu

Programlayıcının yazılım versiyonunu görüntülemek için:

- Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranında About Programmer (Programlayıcı Hakkında) öğesini seçin. Programmer Software Version (Programlayıcı Yazılım Versiyonu) bilgi ekranı görüntülenir.
- Programlayıcı Yazılım Versiyonu ekranında Programlayıcı yazılımının geçerli versiyonu görüntülenir. Programmer Settings (Programlayıcı Ayarları) ekranına geri dönmek için Continue (Devam) düğmesine basın.

Not: Yazdırılan raporlarda Programlayıcı yazılım versiyonu da yer alır.

Bluetooth® ile Verileri Dışa Aktarma

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

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

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

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

2. Hedef bilgisayar bulunabilir hale geldikten sonra Programlayıcı açılış ekranında bulunan Export Programmer Data (Programlayıcı Verilerini Dışa Aktar) düğmesini seçin. Export Programmer Data Over Bluetooth® (Programlayıcı Verilerini Bluetooth® Üzerinden Dışa Aktar) ekranı görüntülenecektir. Yakınlardaki bilgisayarları taramak ve eşleştirme işlemini başlatmak için Set Up Authorized Computers (İzin Verilen Bilgisayarları Kur) düğmesini seçin.
3. Tarama tamamlandığında saptanan bilgisayarlar (en güçlü Bluetooth® sinyallerine sahip üç bilgisayar) Unauthorized Computers Nearby (Şekil 6) başlığı altında listelenir. Eşleştirmek istediğiniz bilgisayar seçin ve eşleştirme işlemini tamamlamak için yanında bulunan artı düğmesine basın.
4. Eşleştirme işlemi sırasında Programlayıcıda ve bilgisayarda aynı sayısal güvenlik anahtarı görüntülenir ve her iki makinede de iki güvenlik anahtarının aynı olduğunu doğrulamanız istenir. Güvenlik anahtarı yalnızca eşleştirme sırasında görüntülenir ve doğru makinelerin eşleştirildiğinin onaylanması için kullanılır.
5. Söz konusu bilgisayarın madde işaretinin Unauthorized Computers Nearby (Yakınlardaki İzin Verilmeyen Bilgisayarlar) sütunu yerine Authorized Computers (İzin Verilen Bilgisayarlar) sütununda görünüyorsa eşleştirmenin başarılı bir şekilde gerçekleştirilmiş olduğunun göstergesidir.
6. İzin verilen bilgisayarlar isteğe bağlı olarak tekrar adlandırılabilir. Rename an Authorized Computer (İzin Verilen Bilgisayarı Yeniden Adlandır) açılır penceresi görüntülenene kadar listedeki bilgisayar adını basılı tutun.



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

Programlayıcı Çalışma Modları

Çevrimiçi Davranış

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

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

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

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

Çevrimdışı Davranış

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

Saklanan Hasta Seansları

Bir hasta takip ziyareti sırasında, puls üretici belleğinde yer alan veriler Programlayıcı tarafından alınır. Programlayıcı en fazla 50 hasta seansını ya da 90 günlük hasta seansı verilerini saklar. 51. seansın gerçekleştirilmesi halinde Programlayıcı, saklanan en eski seansı otomatik olarak yeni verilerle değiştirir. Ayrıca, bir hasta seansının saklanması ardından 90. gün geçtiğinde, Programlayıcının bir sonraki açılışında Programlayıcı hasta seansını otomatik olarak siler.

Saklanan bir seans aşağıdaki bilgileri içerir:

- Yakalanmış S-EKG Raporları (İndüksiyon S-EKG'leri de dahil)
- Epizod Geçmişi (İndirilen herhangi bir epizod da dahil)
- Hasta Verileri
- Programlanmış Cihaz Ayarları

Saklanan hasta seanslarını görüntülemek için:

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

Saklanan hasta seanslarını temizlemek için:

3. Programlayıcı açılış ekranından Stored Patient Sessions (Saklanan Hasta Seansları) öğesini seçin.
4. Purge All Data (Tüm Verileri Temizle) düğmesini seçin.
5. Bir onay iletişim kutusu görüntülenir. Saklanan tüm hasta seansı verilerini temizlemek için OK (Tamam) öğesini seçin.

Puls Üretici için Çalışma Modları

Puls üreticinin aşağıdaki çalışma modları bulunur:

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

Raf Modu

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

Tedavi Açık Modu

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

Tedavi Kapalı Modu

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

Puls üretici Raf modundan çıkartıldığında varsayılan olan Tedavi Kapalı moduna geçiş yapar.

Not: Cihaz, Tedavi Açık olarak ayarlandığında veya Tedavi Kapalı modunda puls üreticiyle aktif iletişim halindeyken ve yalnızca ilk Kurulum işlemi tamamlandıktan sonra manuel ve acil kurtarma şoku tedavileri kullanılabilir durumdadır. Bkz. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) sayfa 43.

MRI Koruma Modu

MRI Koruma Modu, EMBLEM S-ICD cihazlarında bulunur.

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

Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady S-ICD Sistemi, Programlayıcı kullanılarak MRI Koruma Moduna programlanmalıdır. MRI Koruma Modunda:

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

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

Uyarı: *Bipleyici, MRI taramasından sonra kullanılamayabilir. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas edilmesi, bipleyici sesinin kalıcı olarak kaybedilmesine neden olabilir. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Koruma Modundan çıktıktan sonra bile düzeltilemez. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce doktor ve hasta, bipleyici kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri mutlaka önerilir. Aksi durumda, cihaz performansını takip etmek üzere her üç ayda bir takip içeren bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması mutlaka önerilir.*

Not: *MRI Koruma Modundan çıkıldıktan sonra bipleyici tekrar etkinleştirilebilir. (Bkz. Bipleyici Etkinleştirme/Devre Dışı Bırakma (EMBLEM S-ICD cihazları) sayfa 68.)*

S-ICD Puls Üreticine Bağlanma ve Bağlantıyı Kesme

Bu bölümde puls üreticini seçmek, puls üreticine bağlanmak ve puls üretici bağlantısını kesmek için gerekli bilgiler verilmektedir.

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

Puls Üreteçlerini Tarama

1. Programlayıcının açılış ekranında Scan For Devices (Cihazları Tara) düğmesini seçin (Şekil 2 sayfa 25). Sonucunda Device List (Cihaz Listesi) ekranının görüntülediği tarama işlemi sırasında Tarama İlerleme Çubuğu görüntülenir. Tarama işlemini sonlandırmak için istediğiniz zaman Cancel (İptal) düğmesini seçin.
2. Tarama işlemi tamamlandığında Device List (Cihaz Listesi) ekranında tespit edilen tüm puls üreteçlerinin (en fazla 16) bir listesi görüntülenir (Şekil 7 sayfa 36). Raf modundaki cihazlar "Not Implanted" (İmplant Edilmemiş) olarak gösterilir. Daha önce Raf modundan çıkarılmış cihazlar "Implanted" (İmplant Edilmiş) olarak veya saklanan hasta adı ile birlikte görüntülenir.



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

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

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

Puls Üreticine Bağlanma

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

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

Raf Modunda Puls Üreticine Bağlanma

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

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

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

Implante Edilmiş bir Puls Üreticine Bağlanma

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

1. Seçim yapıldıktan sonra Programlayıcı, seçilen puls üreticine bağlanır. Bağlantının kurulmakta olduğunu gösteren bir pencere görüntülenir.
2. Puls üreticiyle iletişim kurulur kurulmaz Device Status (Cihaz Durumu) ekranı görüntülenir (Şekil 16 sayfa 52).

Hasta Seansını Sonlandırma

Çevrimiçi bir hasta seansını sonlandırmak ve Programlayıcıyı tekrar Çevrimdışı çalışma moduna almak için:

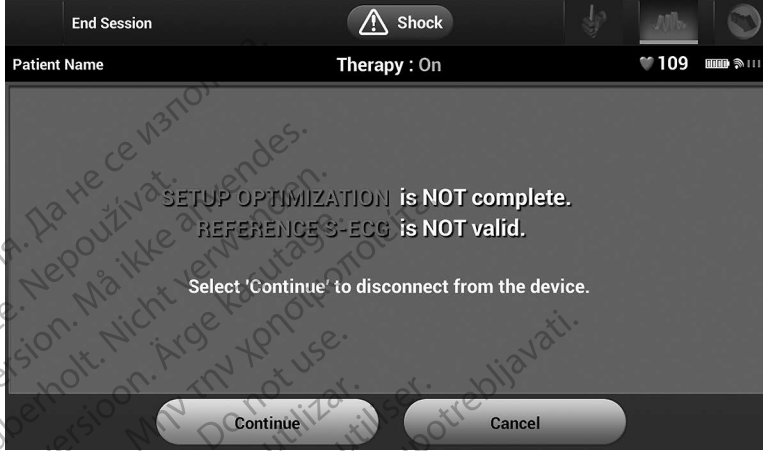
1. Gezinme Çubuğunda yer alan Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin. Main Menu (Ana Menü) ekranı görüntülenir.
2. End Session (Seans Sonlandır) düğmesini seçin (Şekil 8 sayfa 38).



Şekil 8: Main Menü (Ana Menü) ekranı

3. Aşağıdaki durumlardan herhangi birisi mevcutsa kullanıcıya uyarı mesajları (Şekil 9 sayfa 39) görüntülenir:

- Tedavi modu Off (Kapalı) olarak programlanmamışsa
- Referans S-EKG alınmamışsa
- Automatic Setup (Otomatik Kurulum) veya Manual Setup (Manuel Kurulum) tamamlanmamışsa
- Optimizasyon tamamlanmamışsa. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlemi sırasında Setup Optimization (Kurulum Optimizasyonu) gerçekleştirilmemişse bu mesaj görüntülenir.
- SMART Pass (SMART Geçiş) etkin değilse



Şekil 9: Session incomplete (Seans tamamlanamadı) mesajı

- Hasta seansını sonlandırmak için Continue (Devam) düğmesini seçin ve Programlayıcı açılış ekranına dönün veya Çevrimiçi kalmak için Cancel (İptal) öğesini seçin ve Ana Menü ekranına geri dönün.

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

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

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

İmplantasyon Sırasında Puls Üreticinin Programlanması

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

Dikkat: Aşırı sıcaklıklar cihazın başlangıçtaki işlevini etkileyebileceğinden, telemetri iletişimi özelliklerini kullanmadan, puls üreticini programlamadan veya implante etmeden önce puls üreticinin 25°C-45°C (77°F-113°F) sıcaklık aralığına ulaşmasını bekleyin.

Dikkat: Programlayıcıyla yalnızca Model 3203 telemetri çubuğunu kullanın.

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

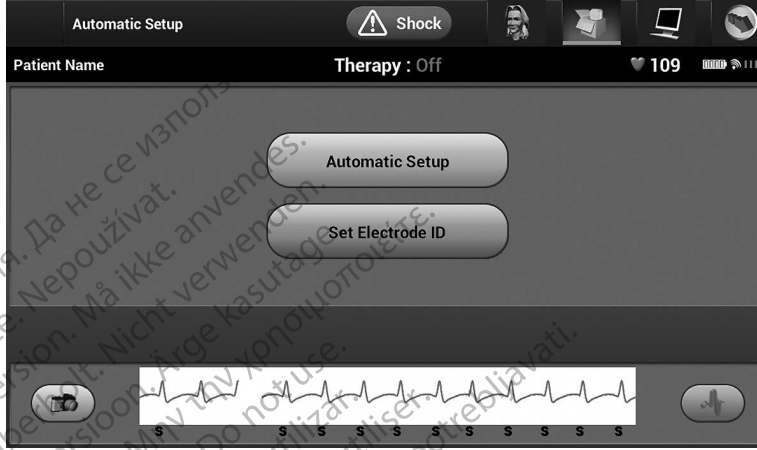
Dikkat: Programlayıcı steril değildir ve sterilize edilemez. Steril alanın dışında tutulmalıdır.

Dikkat: Programlayıcının hedeflenen implante edilmiş S-ICD puls üreticiyle iletişim halinde olduğundan emin olun.

Elektrot Bilgilerini Girme

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

1. Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Implant (İmplant) düğmesini seçin.
3. Navigasyon Çubuğundan Automatic Setup (Otomatik Kurulum) simgesini seçin. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) ekranı görüntülenir (Şekil 12 sayfa 43).
4. Set Electrode ID (Elektrot ID'sini Ayarla) düğmesini seçin.



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

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

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

Hasta Kartını Oluşturma

Bu kart hastaya ait referans bilgileri içerir. Hasta kartını oluşturmak için:

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

The screenshot shows the 'Patient View' screen. At the top, there is a 'Patient View' title bar and a 'Shock' button. Below the title bar, the 'Therapy : On' status is shown. The main area contains several fields for patient and device information:

Device Model#	A219	Serial #	5801
Electrode Model#	1234	Serial #	123456
Implant Date :	07/18/2018	Remaining Battery Life to ERI	100%
Patient Name			
Doctor Name	Doctor Info		
Notes			

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

Şekil 11: Patient View (Hasta Gösterimi) ekranı

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

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

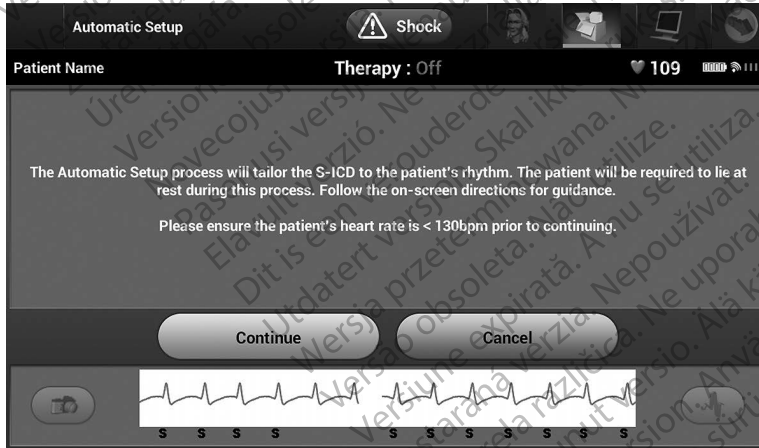
Not: Yeni hasta bilgilerinin kaydedilememesi, girilen verilerin silinmesine yol açar.

Automatic Setup (Otomatik Kurulum)

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

Automatic Setup (Otomatik Kurulum) İşlemi aşağıdaki gibi başlatılmaktadır:

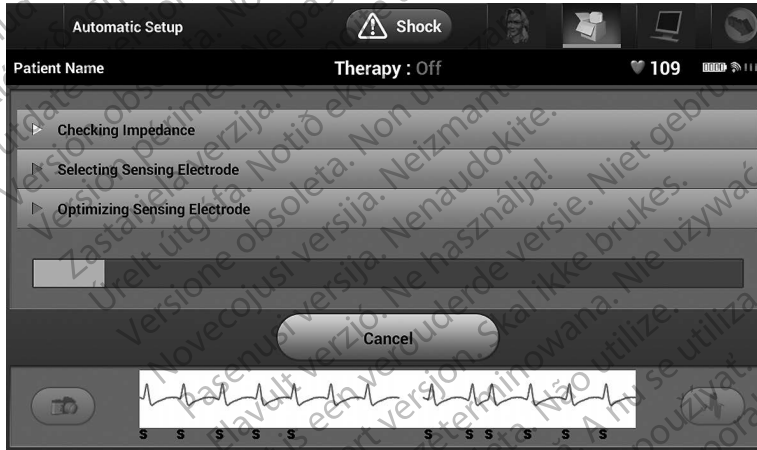
1. Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Implant (İmplant) düğmesini seçin.
3. Gezinme Çubuğundan Automatic Setup (Otomatik Kurulum) simgesini seçin. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) ekranı görüntülenir. Sonraki ekrana geçmek için bu ekranda bulunan Automatic Setup (Otomatik Kurulum) düğmesini seçin.
4. Hastanın kalp hızı 130 bpm'nin altındaysa Continue (Devam) ögesini seçin (Şekil 12). 130 bpm'nin üzerindeki hızlar için Cancel (İptal) düğmesini seçin ve Manuel Kurulum sayfa 68 (Manuel Kurulum) bölümüne bakın (sayfa).



Şekil 12: Automatic Setup (Otomatik Kurulum) ekranı

5. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) başlatıldıktan sonra aşağıdakileri gerçekleştirir:

- Elektrot empedansını ölçmek için şok elektrodunun bütünlüğü kontrolünü gerçekleştirir. Normal alt eşik empedans aralığı < 400 Ohm'dur.
- En iyi algılama konfigürasyonunu seçer. SMART Pass (SMART Geçiş), seçilen vektörde EKG sinyallerinin genliğine göre otomatik olarak yapılandırılır. Algılama elektrodu konfigürasyonu yazdırılmış raporda gösterilir ve Manual Setup (Manuel Kurulum) işlemi aracılığıyla görüntülenebilir. SMART Pass (On/Off) [SMART Geçiş (Açık/Kapalı)] durumu, SMART Settings (SMART Ayarları) Programlayıcı ekranı ve Summary Report'ta (Özet Rapor) görüntülenir. (SMART Charge (SMART şarj) ve SMART Pass (SMART Geçiş) ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. SMART Ayarları sayfa 70.)
- Uygun kazanç ayarını seçer. Seçili algılama kazancı Yazdırılmış Raporda gösterilir ve Manuel Kurulum işlemiyle görüntülenebilir.



Şekil 13: Elektrot empedansının ölçülmesi

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

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

Tedavi Parametrelerinin Programlanması

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

Tedavi parametrelerini ayarlamak için:

1. Navigasyon Çubuğunda yer alan Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Implant (İmplant) düğmesini seçin.
3. Device Settings (Cihaz Ayarları) ekranını görüntülemek için Gezinme Çubuğundan Device Settings (Cihaz Ayarları) simgesini seçin (Şekil 14 sayfa 46).



Şekil 14: Device Settings (Cihaz Ayarları) ekranı

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

Not: *Birinci nesil S-ICD Sistemi klinik testleri, hastaneden taburcu olmadan önce Conditional Shock (Koşullu Şok) Zonunun aktivasyonu sayesinde uygun olmayan tedavide anlamlı bir azalma ortaya koymuştur.¹*

- Shock (Şok) Zonu 170 ve 250 bpm arasında 10 bpm'lik adımlarla programlanabilir.
 - Conditional Shock (Koşullu Şok) Zonu 170 ve 240 bpm arasında 10 bpm'lik adımlarla programlanabilir. Conditional Shock (Koşullu Şok) Zonu programlandığında geliştirilmiş tespit kriterleri otomatik olarak etkinleştirilir.
 - Shock (Şok) Zonunu ve Conditional Shock (Koşullu Şok) Zonunu programlarken iki zor arasında en az 10 bpm'lik fark bırakın. Eğer Conditional Shock (Koşullu Şok) Zonu kaydırıcısı (sarı) Shock (Şok) Zonu kaydırıcısı (kırmızı) üzerine sürüklenirse, iki kaydırıcı birleşerek tek bir Shock (Şok) Zonu oluşturur.
6. Eğer Post Shock Pacing (Şok Sonrası Pacing) isteniyorsa, Post-shock Pacing (Şok Sonrası Pacing) düğmesini On (Açık) konumuna ayarlayın. (Şok sonrası bradikardi pacing'i programlanabilir olmayan 50 bpm'lik bir hızla 30 saniyeye kadar gerçekleşir. İntrinsik hız 50 bpm'den büyükse pacing engellenir.)

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

7. Değişiklikleri uygulamak ve puls üreticini programlamak için Program düğmesini seçin. Puls üretici ayarlarının başarılı bir şekilde programlandığını onaylayan bir mesaj görüntülenir. Device Settings (Cihaz Ayarları) ekranına geri dönmek için Continue (Devam) düğmesini seçin.
8. Eğer puls üretici programlamayı kabul etmezse, Device Settings (Cihaz Ayarları) ekranında talimatlar içeren bir mesaj görüntülenir. Talimatları izledikten sonra Continue (Devam) düğmesine basın.

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

9. Programlama onaylanmasının ardından sonraki işleme devam etmek için Continue (Devam) düğmesini seçin.

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

Defibrilasyon Testi

Puls üretici implante edildikten ve Therapy Mode (Tedavi Modu) On (Açık) olarak programlandıktan sonra defibrilasyon testi gerçekleştirilebilir. Yerleştirme prosedürü sırasında aritmi indüklemeye öncesinde kol konumlandırma için aşağıdaki öneriler kuvvetli kas kontraksiyonu durumunda klavikül, kol ve omuzun yaralanma olasılığını azaltma amaçlıdır:

- Kolu, kol tablasına sıkı bir şekilde bağlamaktan kaçının ve kol tespitlerini gevşetmeyi göz önünde bulundurun.
- İmplantasyon işlemi sırasında kullanıldıysa steril alanı korumaya dikkat ederek gövdenin altındaki elevasyon minderini kaldırın.
- Kolu gövdeye mümkün olduğu kadar yaklaştırarak ve steril alanı korumaya dikkat ederek daha küçük bir kol kaldırma açısı oluşturun. Kol biraz daha aşağı indirilmiş konumdayken eli geçici olarak daha nötr bir konuma getirin ve kolun tekrar kaldırılması gerekirse daha yukarı dönük bir konuma getirin.

Uyarı: Aritmi indüklemesi sırasında, indükleme akımı ve bunu izleyen şok pektoralis majör kasının zorla kasılmasına neden olabilir ve bu, omuz ekleminin yanı sıra klavikülaya ciddi akut güç uygulayabilir. Sıkıca kontrol altına alınmış bir kol ile birlikte bu, kırık ve çıkık dahil olmak üzere klavikülaya, omuzda ve kolda yaralanmaya neden olabilir.

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

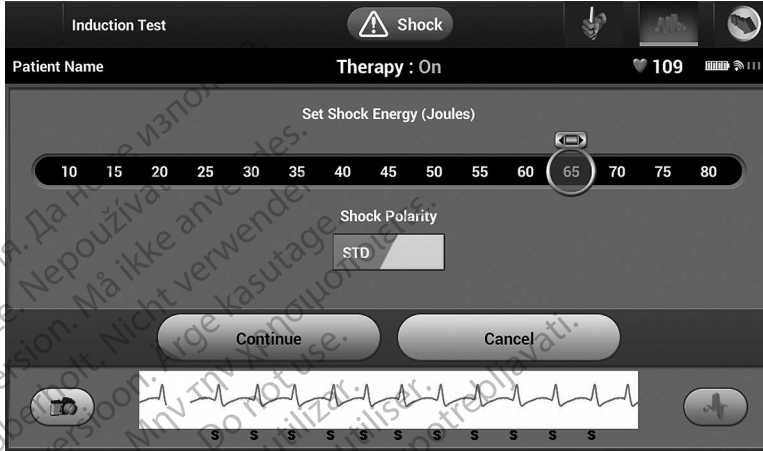
Dikkat: Aritmi konversiyon testi sırasında başarılı VF veya VT konversiyonu, postoperatif olarak konversiyon gerçekleşeceğine dair güvence vermez. Hastanın durumu, aldığı ilaçlar ve başka faktörlerdeki değişikliklerin DFT'yi değiştirebileceğine ve bunun sonunda postoperatif olarak aritmi konversiyonu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

Not: S-ICD Sisteminin VF algılama ve dönüştürme kapasitesini doğrulamak için implantasyon, replasman ve eş zamanlı cihaz implantları sırasında defibrilasyon testi yapılması önerilir.

Not: Defibrilasyon testi sırasında Hold to Induce (İndüklemek için Tut) düğmesine basıldığında, programlayıcı test sırasında oluşturulan epizod verilerini yakalamaya başlar. Bu veriler görüntülenebilir ve yazdırılabilir. (Bkz. S-EKG Şeritlerinin yakalanması ve görüntülenmesi sayfa 62 ve Yakalanmış S-EKG Raporu sayfa 57.)

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

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



Şekil 15: Defibrilasyon testi için istenen ilk şok enerjisinin ayarlanması

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

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

6. Induction Test (İndüksiyon Testi) ekranında, Hold To Induce (İndüklemek için Tut) düğmesini etkinleştirmek için onay kutusunu işaretleyin.
7. İstenen süre için Hold To Induce (İndüklemek için Tut) düğmesini seçin ve tutun.

Test sırasında aşağıdaki işlevler gerçekleşir:

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

Not: *Gerekirse çubuğun Programlayıcıyla olan bağlantısını keserek indüksiyonu sonlandırabilirsiniz.*

- Aritmi tespiti ve canlı S-EKG, indükleme sırasında askıya alınır. Hold to Induce (İndüklemek için Tut) düğmesi serbest bırakıldığında, Programlayıcı hastanın ritmini görüntüler.

- İndüklenen aritminin tespiti ve doğrulanması sonrası, S-ICD Sistemi, programlanmış enerji çıkışı ve polaritede otomatik olarak bir şok uygular.

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

- Şok aritmiyi dönüştürmede başarısız olursa, yeniden tespit gerçekleşir ve sonraki şoklar puls üreticinin maksimum enerji çıkış gücünde (80 J) uygulanır.

Not: Hold To Induce (İndüklemek için Tut) düğmesinin serbest bırakılmasının ardından indüklenen ritim sırasında algılama işaretlerini değerlendirir. S-ICD Sistemi, uzatılmış bir ritim tespit periyodu kullanır. Uyumlu taşı "T" işaretleri, taşiaritmi tespitinin gerçekleştiğini ve kapasitör şarjının hazır olmaya yakın olduğunu gösterir. Aritmi sırasında yüksek dereceli genlik değişimi görülürse kapasitör şarjından veya şok uygulamasından önce biraz gecikme olabilir.

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

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

Bir Takip Gerçekleştirme

Algılama Konfigürasyonu ve Otomatik Kurulum

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

Automatic Setup (Otomatik Kurulum) gerçekleştirilirse ve vektör değişikliğine neden olursa veya S-EKG sinyal kalitesi, implanttan veya son takip muayenesinden sonra algılama genliğinde ya da morfolojide cihazın performansını etkileyebilecek progresif ya da ani değişiklik olduğunu gösteriyorsa algılama tekrar değerlendirilmelidir. Kurulum işlemi gerçekleştirildikten sonra, bir pektoral egzersiz sırasında S-EKG akışını değerlendirin. Ayrıca bacakları bükmeden öne doğru eğilirken ve yüksek hızlı egzersizler sırasında da algılama performansı gerçekleştirilebilir. Kabul edilebilir algılama, tüm QRS kompleksleriyle senkronize "S" işaretleri meydana getirir. Eğer başka işaretler saptanmışsa, diğer algılama konfigürasyonlarını değerlendirmek için Manual Setup (Manuel Kurulum) işlemini kullanın.

Uyarı: *S-ICD sistemi, miyopotansiyelleri algılayabilir ve bu aşırı/az algılamaya neden olabilir.*

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

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

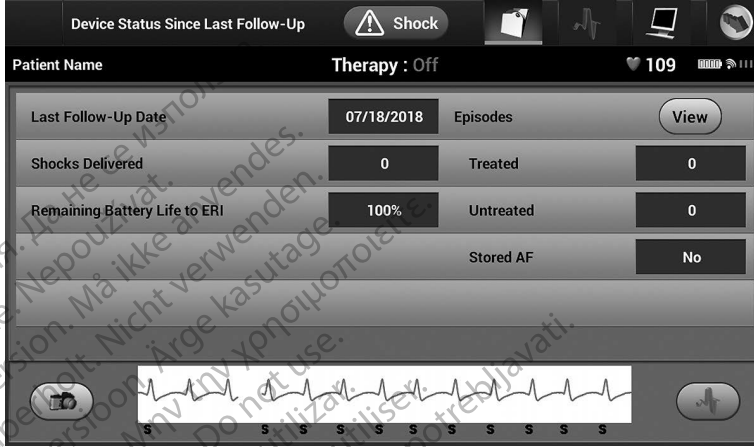
Eğer hastanın dinlenme EKG'sindeki bir değişime bağlı olarak referans S-EKG'de bir güncelleme yapılması isteniyorsa Acquire Reference S-ECG (Referans S-EKG Al) talimatlarını izleyin.

Puls Üretici Durumunu Görüntüleme

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

Bu ekrana başka bir konumdan ulaşmak için:

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



Şekil 16: Device Status (Cihaz Durumu) ekranı

Device Status (Cihaz Durumu) genel bilgi raporları:

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

Note: Episodes (Epizodlar) satırındaki "View" (Görüntüle) düğmesini seçerseniz doğrudan saklanmış epizodların listesine gidebilirsiniz (Şekil 17 sayfa 54).

- Kalan puls üretici batarya ömrü

Saklanan Epizodları Görüntüleme

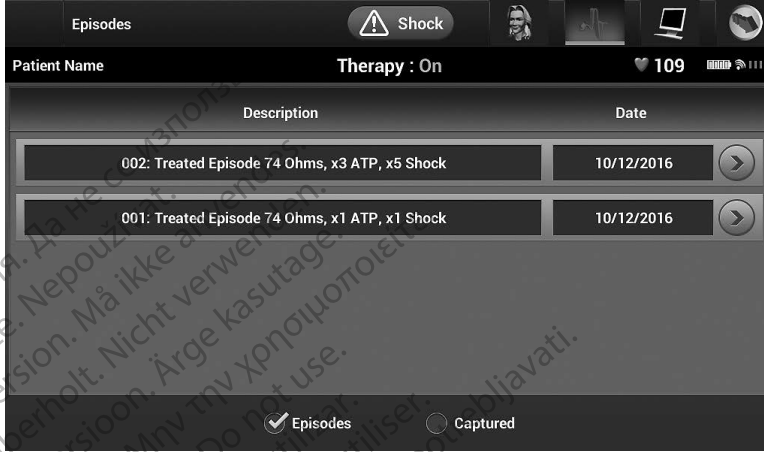
Puls üreteci, bir hastanın takip seansında görüntülenebilecek şekilde epizodları saklar. EMBLEM S-ICD (Model A209) ve Cameron Health (Model 1010) puls üreteçleri en fazla 25 tedavi edilmiş ve 20 tedavi edilmemiş taşikardi epizodunu saklar. EMBLEM MRI S-ICD (Model A219) puls üreteçleri en fazla 20 tedavi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

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

Saklanan epizodları görüntülemek için:

1. Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Follow Up (Takip) düğmesini seçin.
3. Navigasyon Çubuğundan Captured and Stored Episodes S-ECG'yi (S-EKG Yakalanmış ve Saklanmış Epizodlar) seçin.
4. Episodes (Epizodlar) ekranına erişmek için Episodes (Epizodlar) seçeneğini belirleyin (Şekil 17 sayfa 54).
5. Listedden bir epizod seçin. Seçilen epizod puls üreticinden indirilir ve görüntülenir.

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



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

6. Seçilen her bir epizod ekranının görüntülenmesi aynı zamanda epizod bildiriminin yapıldığı anda programlanan parametreleri ve saklanan S-EKG verilerini görüntüler.
7. Episodes (Epizodlar) ekranına geri dönmek için seçilen epizodun ekrandaki Continue (Devam) düğmesini seçin.

Her bir epizod için aşağıdaki ayrıntılar mevcuttur:

Tedavi Edilmiş Epizodlar

Her bir Tedavi Edilmiş Epizod için 128 saniyeye kadar S-EKG verisi saklanır:

- » **Epizod öncesi S-EKG:** En fazla 44 saniye
- » **İlk şok:** En fazla 24 saniyelik şok öncesi S-EKG ve en fazla 12 saniyelik şok sonrası S-EKG
- » **Sonraki şoklar:** 6 saniyelik şok öncesi ve 6 saniyelik şok sonrası S-EKG

Tedavi Edilmemiş Epizodlar

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

Her bir Tedavi Edilmemiş Epizod için 128 saniyeye kadar S-EKG verisi saklanır:

- » **Epizod öncesi S-EKG:** 44 saniyelik epizod öncesi S-EKG
- » **Epizod S-EKG:** En fazla 84 saniyelik taşikardi S-EKG verisi

Programlayıcıdan Raporların Yazdırılması

Raporları Yazdırma

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

- Özet Raporu
- Yakalanmış S-EKG Raporu
- Epizod Raporları

Çevrimiçi veya Çevrimdışı bir seansta hasta raporlarını yazdırmak için:

1. Main Menu (Ana Menü) ekranını görüntülemek için Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Print Reports (Raporları Yazdır) ekranını görüntülemek için Print Reports (Raporları Yazdır) düğmesini seçin (Şekil 18 sayfa 55).



Şekil 18: Print Reports (Raporları Yazdır) ekranı

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

Özet Rapor

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

Özet Rapor aşağıdaki bilgileri içerir:

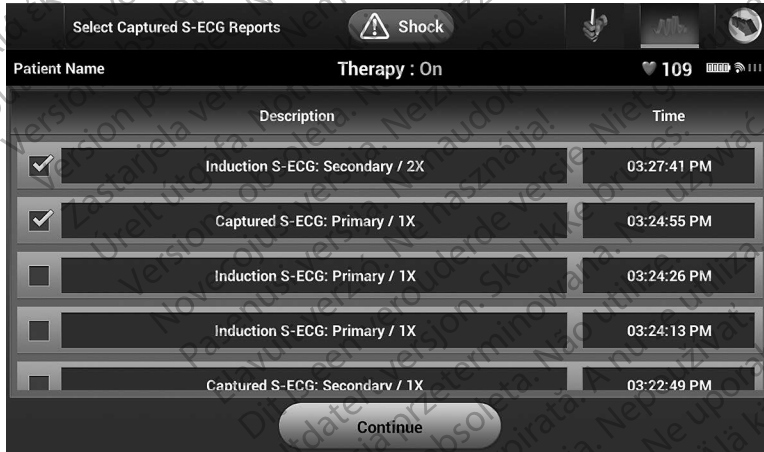
- Yazdırılmış Rapor Tarihi
 - Programlayıcı Yazılım Versiyonu
 - Puls üretici Yazılım Versiyonu
- Hasta Adı
- Son Takibin Tarihi
- Geçerli Takibin Tarihi
- İmplant Tarihi
- Puls üretici Modeli/Seri Numarası
- Elektrot Modeli/Seri Numarası
- Tedavi Parametreleri
- SMART Charge (SMART Şarj) Gecikmesi
- SMART Pass (SMART Geçiş) durumu (Açık/Kapalı)
- Programlanmış Kazanç Ayarları ve Algılama Konfigürasyonu
- Mevcutsa, Puls Üretici Bütünlük Kontrolü
- İlk Şok Polaritesi Konfigürasyonu
- Ölçülen AF gün sayısı
- Ölçülen AF tahmini
- Bipleyci Durumu (devre dışı bırakılmışsa)

- MRI Bilgisi
- Epizod Özeti: Son Takipten ve İlk İmplantasyondan Bu Yana
- Batarya Durumu
- Elektrot Empedansı Ölçümü

Yakalanmış S-EKG Raporu

Bir Yakalanmış S-EKG raporunu yazdırmak için:

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



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

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

Epizod Raporları

Bir Epizod Raporu yazdırmak için:

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

Not: Yazdırmaya uygun olması için epizodlar ayrı ayrı seçilmeli ve Episodes (Epizodlar) Ekranından görüntülenmelidir (Şekil 17 sayfa 54).



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

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

Hasta Verilerini Dışa Aktarma

Programlayıcıya kaydedilmiş hasta verileri, iki yoldan biri kullanılarak bir masaüstü ya da dizüstü bilgisayara dışa aktarılabilir: önceden konfigüre edilmiş bir *Bluetooth®* eşleştirmesi üzerinden kablosuz olarak veya Model 3205 microSD™ günlük verisi kartıyla. (Programlayıcı ve bir masaüstü veya dizüstü bilgisayar arasındaki *Bluetooth®* eşleştirmesi hakkında bilgi edinmek için bkz. *Bluetooth®* ile Verileri Dışa Aktarma sayfa 30.)

Bluetooth® kablosuz teknolojisiyle dışa aktarma

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

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

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

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

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

microSD™ kartı kullanarak dışa aktarma

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

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

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

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

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

S-EKG Özellikleri

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

S-EKG Ritim Şeridi İşaretleri

Sistem, S-EKG sırasında gerçekleşen özel olayları tanımlamaya yönelik notlar sağlar. Bu işaretler Tablo 2: Programlayıcı Ekranlarındaki ve Yazdırılmış Raporlardaki S-EKG İşaretleri (sayfa 61) içinde gösterilmiştir.

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

Açıklama	İşaret
Charging (Şarj) ^a	C
Sensed Beat (Algılanan Atım)	S
Noisy Beat (Parazitli Atım)	N
Paced Beat (Pace Edilen Atım)	P
Tachy Detection (Taşı Tespiti)	T
Discard Beat (Artık Atım)	•
NSR'ye Dön ^a	
Şok	
Sıkıştırılmış veya mevcut olmayan epizod verileri	

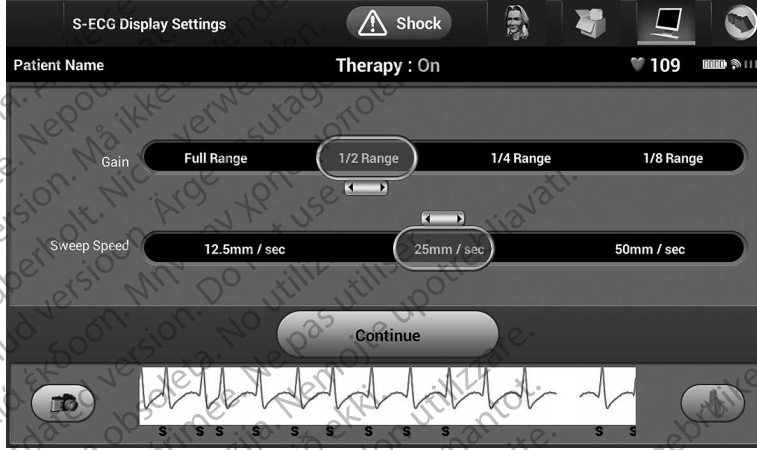
^a Yazdırılan raporda olan ancak Programlayıcı ekranında olmayan işaret.

S-EKG Skalası Ayarları

Gerçek zamanlı S-EKG genliğini ayarlamak ve hız skalası ayarlarını görüntülemek için:

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

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



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

S-EKG Şeritlerinin yakalanması ve görüntülenmesi

Programlayıcı gerçek zamanlı S-EKG ritim şeritlerini görüntüleyebilir ve saklayabilir. Programlayıcı aşağıdaki yollarla oluşturulmuş maksimum 50 kaydı kaydeder:

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

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

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

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

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

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

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

Ayrıca, Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranındaki Capture All Sense Vectors (Tüm Algı Vektörlerini Yakala) düğmesini kullanarak üç algı vektörünün [Primary (Primer), Secondary (Sekonder) ve Alternate (Alternatif)] hepsine karşılık gelen S-EKG'leri yakalamak mümkündür (Şekil 22 sayfa 65).

Önceden yakalanmış S-EKG'lerin görüntülenmesi

Programlayıcı Online (Çevrimiçi) olduğunda:

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

Programlayıcı Offline (Çevrimdışı) olduğunda:

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

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

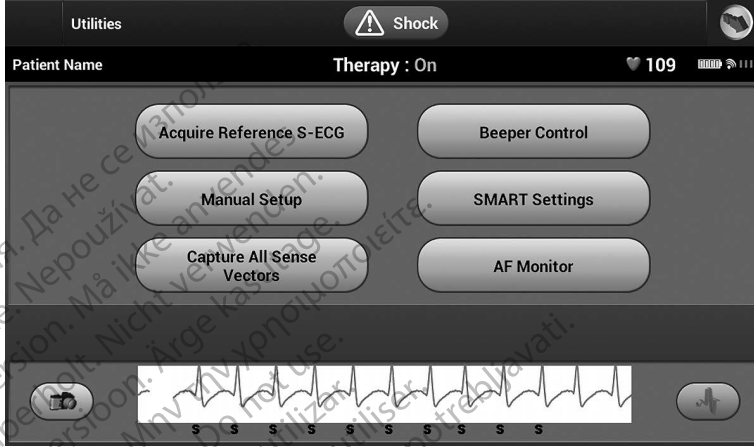
4. Ayrıntıları görüntülemek için kaliperleri tutup sürükleyebilirsiniz.
5. Captured S-ECG (Yakalanmış S-EKG) listesi ekranına geri dönmek için Continue (Devam) düğmesine basın.

Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranı

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

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

1. Main Menu (Ana Menü) ekranını görüntülemek için Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin.
2. Utilities (Yardımcı Araçlar) düğmesini seçin. Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranı görüntülenir (Şekil 22 sayfa 65).



Şekil 22: Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranı

Acquire Reference S-ECG (Referans S-EKG Elde Et)

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

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

Capture All Sense Vectors (Tüm Algı Vektörlerini Yakala)

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

Bu üç algı vektörünü yakalamak için:

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

Bu üç S-EKG yakalandıktan sonra **Önceden yakalanmış S-EKG'lerin görüntülenmesi** sayfa 63.) özetlenen adımlar izlenerek görüntülenebilir.

Bipleyici Kontrolü

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

- Elektrot empedansı aralık dışında
- Şarj sürelerinin uzaması
- Başarısız Cihaz Bütünlük Kontrolü
- Düzensiz batarya boşalması

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

Dikkat: Hastalara, cihazlarından ses geldiğini duymaları halinde derhal doktora başvurmalarını tavsiye edin.

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

Uyarı: *Bipleyici, MRI taramasından sonra kullanılamayabilir. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas edilmesi, bipleyici sesinin kalıcı olarak kaybedilmesine neden olabilir. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Protection (MRI Koruma) Modundan çıktıktan sonra bile düzeltilemez. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce doktor ve hasta, bipleyici kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda, cihaz performansını takip etmek üzere her üç ayda bir takip içeren bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması mutlaka önerilir.*

Bipleyiciyi Sıfırlama

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

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

Bipleyici Devre Dışı Bırakma (SQ-Rx cihazları)

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

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

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

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

Bipleyici Etkinleştirme/Devre Dışı Bırakma (EMBLEM S-ICD cihazları)

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

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

1. Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranından Beeper Control (Bipleyici Kontrolü) düğmesini seçin.
2. Set Beeper Function (Bipleyici İşlevini Ayarla) ekranından Test Beeper (Bipleyiciyi Test Et) düğmesini seçin.
3. Bir stetoskop kullanarak bipleyicinin duyulabilir olup olmadığını değerlendirin.
4. Bipleyici duyulabilirse Yes, Enable Beeper (Evet, Bipleyiciyi Etkinleştir) düğmesini seçin. Bipleyici duyulabilir değilse veya bipleyici işlevini kalıcı olarak devre dışı bırakmak isterseniz No, Disable Beeper (Hayır, Bipleyiciyi Devre Dışı Bırak) düğmesini seçin.

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

Bipleyici hasta tarafından duyulabilir değilse, cihaz performansını izlemek üzere hastanın LATITUDE NXT'de veya klinikte her üç ayda bir kontrol içeren bir takip çizelgesinin bulunması şiddetle önerilir.

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

Manuel Kurulum

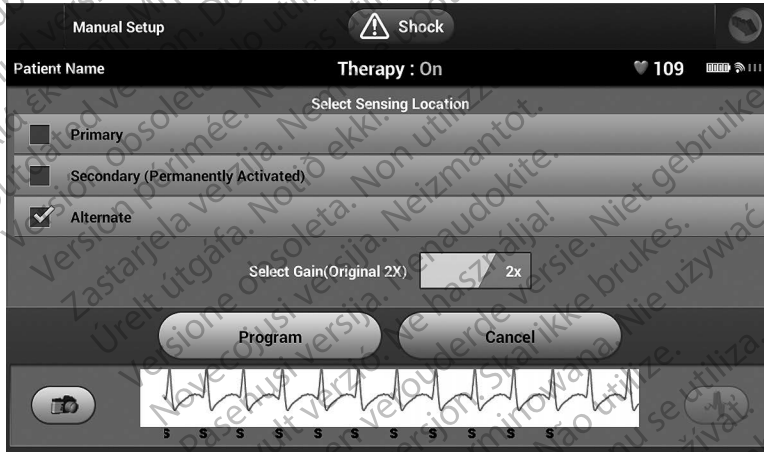
Manual Setup (Manuel Kurulum), kullanıcının elektrot bütünlük testi ile elektrot algılama konfigürasyonunu ve puls üreticindeki kazanç ayarını yapmasına olanak tanır. Manual Setup (Manuel Kurulum) işlemi sırasında, sistem uygunsa SMART Pass (SMART Geçiş) özelliğini otomatik olarak etkinleştirir.

1. Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranından [Main Menu (Ana Menü) ekranından erişilebilir], Manual Setup (Manuel Kurulum) düğmesini seçin. Measure Impedance (Empedans Ölçümü) ekranı görüntülenir.
2. Elektrot bütünlük testini gerçekleştirmek için Test düğmesini seçin.
3. Continue (Devam) düğmesini seçin.

4. Manual Setup (Manuel Kurulum) ekranından manuel olarak seçilebilecek üç algı vektörü bulunmaktadır (Şekil 23 sayfa 69):

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

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



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

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

Not: Kazanç ayarı, onaylama fazı performansını etkileyebilir. Özellikle 2x kazancın kullanılması parazit belirlemeyi geliştirebilir.

Seçilen algı konfigürasyonunu manuel olarak programlamak için:

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

SMART Ayarları

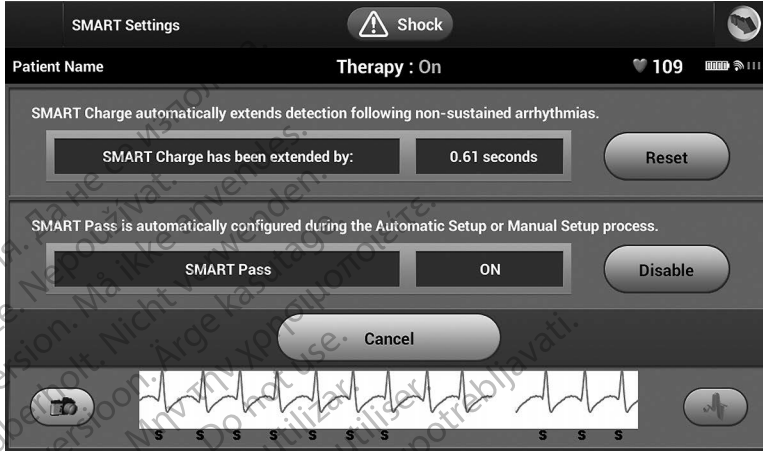
SMART Settings (SMART Ayarları) ekranı kullanıcının SMART Charge (SMART Şarj) ve SMART Pass (SMART Geçiş) özellikleri için bilgi ve işlevlere erişmesini sağlar.

SMART Charge (SMART Şarj)

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

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

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



Şekil 24: SMART Settings (SMART Ayarları) ekranı

2. SMART Şarjı sıfır ayarlamak için Reset (Sıfırla) düğmesini seçin veya SMART Şarjı sınırlamadan Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranına geri dönmek için Cancel (İptal) düğmesine basın.
3. Şu mesajı içeren bir onay penceresi görüntülenir: "SMART Charge successfully reset." (SMART Şarj başarıyla sıfırlandı.)
4. Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranına geri dönmek için Continue (Devam) düğmesine basın.

SMART Pass (SMART Geçiş) özelliğini devre dışı bırakma

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

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

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

AF Monitörü

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

AF Monitor (AF Monitörü) özelliği, Utilities (Yardımcı Araçlar) ekranındaki AF Monitor (AF Monitörü) düğmesi ile erişilen On/Off (Açık/Kapalı) düğmesi kullanılarak etkinleştirilir/devre dışı bırakılır.

Not: *AF Monitor kapalı olarak programlanmadan önce istenen raporları yazdırın ve/veya oturum verilerini kaydedin [End Session (Oturumu Sonlandır) düğmesi ile]. AF Monitor kapalı olarak programlandığında, saklanan AF Monitor istatistikleri silinir ve artık yazdırılmaz veya kaydedilemez.*

Değişiklikleri uygulamak ve puls üreticini programlamak için Program düğmesini seçin.

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

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

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

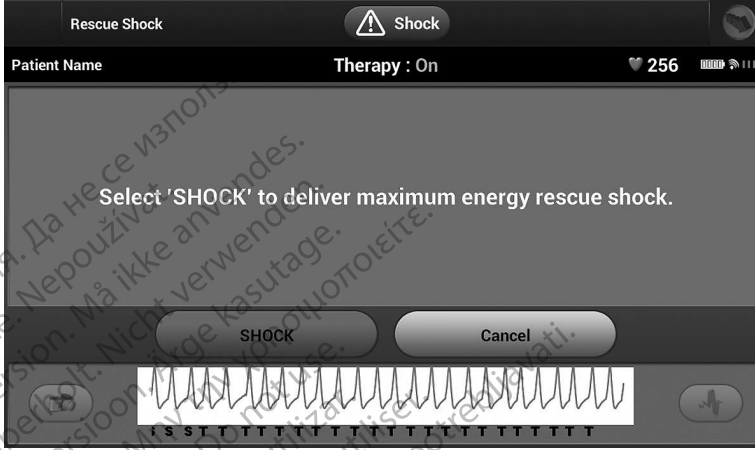
Ek Programlayıcı İşlevleri

Acil Kurtarma Şoku

Setup (Kurulum) işlemi tamamlandığında ve bir puls üretici Programlayıcıyla etkin biçimde iletişim kurduğunda Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) simgesi navigasyon çubuğunda kullanılabilir hale gelir. Aktif iletişim sırasında Programlayıcının komutu üzerine maksimum düzeyde (80 J) bir acil kurtarma şoku verilebilir.

Acil kurtarma şoku uygulamak için:

1. Programlayıcı ekranının üst kısmında bulunan kırmızı Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) Simgesini seçin. Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) ekranı görüntülenir (Şekil 25).



Şekil 25: Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) ekranı

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

Uyarı: Yüksek şoklu elektrot empedansı VT/VF konversiyonunun başarılı olma oranını düşürebilir.

Dikkat: Uygulanan şokta 110 ohm'dan daha fazla şok empedansı bildirilmesi, suboptimal sistem yerleşimini gösterebilir. Hem puls üreticini hem de elektrodu altında adipoz doku bulunmayan fasya üzerine doğrudan konumlandırmaya özen gösterilmelidir. Adipoz doku, yüksek voltajlı şok akımı yoluna önemli derecede empedans ekleyebilir.

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

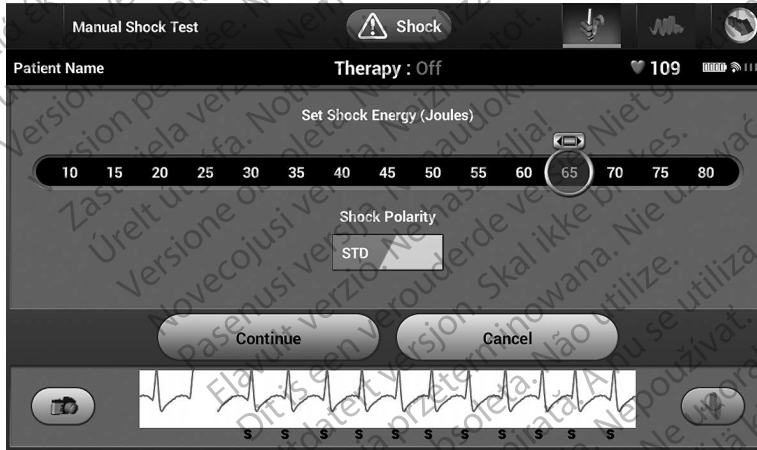
Herhangi bir nedenle şokun verilememesi halinde "The shock could not be delivered" (Şok verilemedi) mesajını içeren kırmızı arka planlı bir ekran görüntülenir.

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

Manuel Şok

Manual Shock (Manuel Şok) kullanıcının bir sinüs ritmi, bir atriyal ritim veya bir ventriküler ritim sırasında senkronize bir şekilde şok vermesine olana tanır. Şok enerjisi düzeyinin konfigürasyonu kullanıcı tarafından 10 ila 80 joule aralığında yapılır ve aynı zamanda polarite konfigürasyonu da kullanıcı tarafından yapılır (Şekil 26 sayfa 74). Manual shock (Manuel şok) aynı zamanda implant olarak ya da hastanın durumuna uygun bir şekilde sistem empedansını/bütünlüğünü değerlendirmek için kullanılabilir. Therapy Mode'un (Terapi Modu) On (Açık) veya Off (Kapalı) olarak ayarlanmasıyla bir manual shock (manuel şok) uygulanabilir.

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



Şekil 26: Manual shock (Manuel şok)

S-ICD Sistemi Mıknatıs Kullanımı

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

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

Mıknatıs uygulamasının diğer davranışları:

- Şok tedavisi uygulanmasını engellemek
- Şok sonrası pacing tedavisini sonlandırmak
- Aritmi indüksiyon testini engellemek
- Bipleyci açık ve duyulabilir ise 60 saniye boyunca saptanan her bir QRS kompleksiyle puls üreticinin bipleycisini etkinleştirmek

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

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

Dikkat: Programlayıcı üzerine mıknatıs koymayın.

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

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

BAKIM

Programlayıcının Şarj Edilmesi

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

Programlayıcının ve Çubuğun Temizlenmesi

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

Programlayıcıyı ve çubuğu gerektiği gibi temizlemek için:

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

Servis

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

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

Bakım Kontrolü

Her kullanımdan önce görsel bir inceleme yapmalı ve şunları doğrulamalısınız:

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

Güvenlik Ölçümleri

Ulusal düzenlemeler kullanıcı, üretici veya üretici temsilcisinin Programlayıcı için düzenli olarak güvenlik testleri yapmasını ve belgelendirmesini gerektirebilir. Sizin ülkenizde böyle testler gerekiyorsa ülkenizde düzenlendiği şekilde test aralığı ve kapsamına uyun. Ülkenizdeki ulusal düzenlemeleri bilmiyorsanız lütfen bu kılavuzun arka kapağında yer alan bilgileri kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun. IEC/EN 62353 ülkenizde gereken bir standartsa ancak belirli bir test veya zaman aralığı belirtilmemişse aşağıdaki güvenlik testlerinin IEC/EN 62353 içinde belirtildiği şekilde direkt yöntem kullanılarak 24 ayda bir yapılması önerilir. Test değerleri Nominal Spesifikasyonlar tablosunda (Tablo 8) gösterilmektedir.

Programlayıcı ve Aksesuarların Atılması

Programlayıcı ve aksesuarlar tipik kullanım halinde yıllarca kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Artık gerekmediği zaman:

- Bu kılavuzun arka kapağında yer alan bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişime geçerek Programlayıcıyı jade edin veya takas edin. **Haşşas kişisel bilgiler içerebileceğinden Programlayıcıyı çöpe atmayın veya elektronik geri dönüşüm tesislerinde imha etmeyin.**
- Aksesuarları (çubuk ve güç kablosu) elektrikli ve elektronik donanıma yönelik ayrı bir grup halinde bertaraf edin. Aksesuarları çöp kutusuna atmayın.
- microSD™ bellek kartları gibi dijital veri saklama ortamlarını geçerli gizlilik ve güvenlik politikaları ve yönetmeliklerine uygun olarak imha edin.

SORUN GİDERME

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

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

Yazdırılamama

Yazdırıyorsanız aşağıdaki basamakları izleyin:

1. Yazıcının açık olduğundan ve kağıt ile yeterli miktarda mürekkep içerdiğinden emin olun.
2. Kağıt sıkışması olup olmadığına dair yazıcı beslemesini kontrol edin.

3. Uygulanabilir olması halinde, yazıcıda kablosuz fonksiyonunun etkin olduğundan veya *Bluetooth®* kablosuz adaptörünün yazıcı üzerindeki USB yuvasına tam olarak takılmış olduğundan emin olun.

Yazıcı Mevcut Değil

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

AC Gücüne Bağlıyken Dokunmatik Ekran İnaktif

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

Yazıcıyla İletişimin Kesilmesi

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

Bu durumda:

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

Puls Üreticiyle İletişim Kurulamaması

Programlayıcı puls üreticiyle iletişim kuramıyorsa aşağıdaki adımları uygulayın.

1. Çubuğu tekrar konumlandırmayı deneyin.
2. Programlayıcının başlangıç ekranından Scan For Devices (Cihazları Tara) ögesini seçin veya istenen cihazı bulmak için Device List (Cihaz Listesi) ekranından Scan Again (Tekrar Tara) ögesini seçin.
3. RF iletişimiyle enterferans oluşturabilecek tüm ekipmanları ve ilgili kabloları kaldırın.
4. Varsa farklı bir S-ICD Sistem Programlayıcısı ve/veya çubuğu kullanarak iletişim kurmayı deneyin.

5. Bipleyici seslerini elde etmek için puls üreticine, puls üretici mıknatısı uygulayın. Mıknatısı sökün ve iletişimi yeniden deneyin. Uyum Beyanları

BEYAN TABLOLARI

EMI/RFI

Bu ekipman test edilmiş ve IEC 60601-1-2:2014 ya da 90/385/EEC sayılı Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihaz Direktifi standardı uyarınca tıbbi cihazlar için geçerli kısıtlamalara uygun olduğu tespit edilmiştir.

Her ne kadar bu test cihazın tipik bir tıbbi kurulumda zararlı enterferansa karşı makul koruma sağlandığını gösterse de, belirli kurulumlarda enterferansın oluşmayacağına dair garanti yoktur. Cihaz zararlı enterferans oluştursa kullanıcının enterferansı aşağıdaki önlemleri deneyerek düzeltilmesi tavsiye edilir:

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

Temel Performans

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

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

Elektromanyetik emisyon ve bağışıklık bilgileri şurada sağlanır: Tablo 3: Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Uyumluluk sayfa 80.

BEYAN TABLOLARI

Tablo 3: Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Uyumluluk

EMBLEM S-ICD Programlayıcı, Model 3200, profesyonel sağlık hizmeti tesisi ortamlarında kullanım için uygundur. Bu sistemin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bu ekipmanın emisyon özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygundur (CISPR 11 sınıf A). Bu ekipman mesken ortamda (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir) kullanılırsa, radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi sorun giderici önlemler alması gerekebilir.

Test	Uyum	Elektromanyetik ortam — kılavuz
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından yakınlık alanları	CISPR 11 Grup 1 Sınıf A	EMBLEM S-ICD Programlayıcı, Model 3200, yalnızca implante edilen cihaz veya bağlantı işlevleriyle iletişimdeki amaçlanan kullanımlar için RF enerjisi kullanır. RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir enterferans oluşturma olasılığı azdır.
Şehir şebekesi koruması	CISPR 11 Sınıf A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	EMBLEM S-ICD Programlayıcı, Model 3200, profesyonel sağlık hizmeti tesisi ortamlarında kullanım için uygundur.
Elektrostatik Deşarj	±8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ve ±15 kV hava	
Yayılan RF EM alanı	80 MHz – 2,7 GHz'den 3 V/m	
RF kablosuz iletişim ekipmanlarına göre yakınlık alanları	380 - 390 MHz: 27 V/m 430 - 470 MHz: 28 V/m 704 - 787 MHz: 9 V/m 800 - 960 MHz: 28 V/m 1700 - 1900 MHz: 28 V/m 2400 - 2570 MHz: 28 V/m 5100 - 5800 MHz: 9 V/m	
Nominal güç frekansı manyetik alanı	30 A/m	
Elektriksel hızlı geçiş/patlama	± 2 kV giriş AC gücü ± 1 kV SIP/SQP	
Hattan hata dalgalanmalar	± 0,5 kV, ± 1 kV giriş AC gücü	
Hattan toprağa dalgalanmalar	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV giriş AC gücü	

Tablo 3: Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Uyumluluk

RF alanlarıyla indüklenen iletilen parazitler	0,15 MHz ile 80 MHz arasında 3 V/m 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V/m	0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantları 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz; 40,66 MHz ila 40,70 MHz'dir.
		0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları şunlardır: 1,8 MHz ila 2,0 MHz 3,5 MHz ila 4,0 MHz 5,3 MHz ila 5,4 MHz 7,0 MHz ila 7,3 MHz 10,1 MHz ila 10,15 MHz 14,0 MHz ila 14,2 MHz 18,07 MHz ila 18,17 MHz 21,0 MHz ila 21,4 MHz 24,89 MHz ila 24,99 MHz 28,0 MHz ila 29,7 MHz 50,0 MHz ila 54,0 MHz.
Voltaaj düşüşleri ^a	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için %0 U_r ve 0°'de 1 döngü için %0 U_r ve 25/30 döngü için %70 U_r	
Voltaaj kesintileri ^a	250/300 döngü için %0 U_r	

a. Voltaaj düşüşleri ve kesintileri: U_r , test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltaajıdır

Tablo 4: EMI/RFI Bilgileri: Programlayıcı-Puls Üretici İletişimi

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

Tablo 5: EMI/RFI Bilgileri: *Bluetooth®* Kablosuz Yazdırma ve Veri Aktarımı

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

SPESİFİKASYONLAR

Tablo 6: Ürün Rehberi

Bileşen		Gereklilik
DC Güç		
Batarya paket tipi	4.000 mAh 3,7 volt lityum ion batarya paketi	
Şarj süresi	Yaklaşık 5 saat	
Güç Kaynağı		
Giriş	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,5A	
Çıkış	5,5 VDC, 3,64A Güç: 20 W	
Üretici/Model	Elpac Power Systems MWA020005A	
Ortam	Çalışma	Saklama ve Nakliye
Sıcaklık	15°C ila +38°C (+59°F ila +100°F)	-10°C ila +55°C (+14°F ila +131°F)
Nispi nem	40°C'de %5 ila %93, yoğunlaşmaz	40°C'de %5 ila %93, yoğunlaşmaz
Atmosferik basınç	50 kPa ila 106 kPa (7,252 psi ila 15,374 psi)	50 kPa ila 106 kPa (7,252 psi ila 15,374 psi)

Tablo 7: Spesifikasyonlar

Parametre	Spesifikasyon
Güvenlik sınıflandırması	Sınıf I
Giriş koruma derecesi	IPX0
Boyutlar Genişlik x Derinlik x Yükseklik	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 in x 5,0 in x 1,0 in
Ağırlık	0,6 kg, 1,3 lbs
Standart Ekran Görüntüsü	WVGA, 1024 x 600 piksel, 16M TFT

Tablo 8: Nominal Spesifikasyonlar (cihaz harici güç kaynağına bağlıyken)

Özellik	Nominal
Elektrik Güvenliği Testi – IEC 60601-1:2012	
Topraklama direnci	Erişilemez
Topraklama kaçak akımı	5 mA Normal Koşul (NC)
	10 mA Tek Arıza Durumu (SFC)
Hasta tarafındaki kaçak akım	100 µA Normal Koşul (NC)
	500 µA Tek Arıza Durumu (SFC) (hastaya uygulanan parçalarda şebeke voltajı)
Elektriksel Güvenlik Testi – IEC 62353:2008 izin verilen değerler	
Koruyucu Topraklama Direnci	Erişilemez
Ekipman kaçağı – direkt yöntem	500 µA
Hasta tarafındaki kaçak akım – direkt yöntem (Çubuk, BF)	<= 5000 µA
Yalıtım direnci	Erişilemez
Güvenlik Özellikleri	
Defibrilatöre karşı koruma	5000 V, 400 J'a kadar

AMBALAJ ETİKETİ SİMGELERİNİN TANIMLARI

Tablo 9: Ambalaj ve Cihaz Simgeleri: Model 3200 Programlayıcı

Model 3200 Programlayıcı, aksesuarları ve ambalajı üzerinde aşağıdaki semboller kullanılıyor olabilir.

Sembol	Spesifikasyon	Sembol	Spesifikasyon
	Şu web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun: www.bostonscientific-elabeling.com		Tip BF Hastaya Uygulanan Parça
	Elektrostatik hassas cihaz		İyonize olmayan elektromanyetik radyasyon
	Sıcaklık kısıtlaması		Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması		Üretici
	Seri numarası		Üretim tarihi
	Referans numarası		Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
	Lot numarası		Steril değil
	ACMA uyum işareti		Avustralya sponsor adresi
	Güç prizi saklama		Kapı, açık

AMBALAJ ETİKETİ SİMGELERİNİN TANIMLARI

Tablo 9: Ambalaj ve Cihaz Simgeleri: Model 3200 Programlayıcı

Model 3200 Programlayıcı, aksesuarları ve ambalajı üzerinde aşağıdaki semboller kullanılıyor olabilir.

Sembol	Spesifikasyon	Sembol	Spesifikasyon
	Bu web sitesindeki kullanma talimatına bakın: www.bostonscientific-elabeling.com		microSD™ kartın doğru takılması
	Ayrı toplama		Harici güç kaynağı bağlantı noktası
R-NZ	Yeni Zelanda R-NZ RF uyum işareti	CE 2797	Bu işaretin kullanımı için yetki veren onaylanmış kurumun tanımlamasıyla birlikte CE uygunluk işareti
MD	AB mevzuatına tabi tıbbi cihaz		MR Güvensiz
PN	Parça Numarası		Programlayıcı
	İçindekiler		Güç kablosu
	Güç kaynağı		Literatür
	Çubuk		

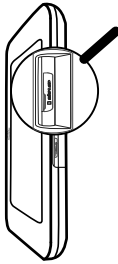
GARANTİ

Sınırlı Garanti

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

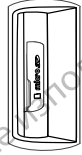
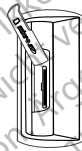
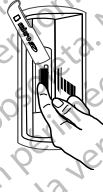
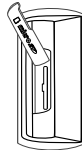
AVRUPA BİRLİĞİ İTHALATÇISI

AB İthalatçısı: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollanda.



Model 3200 S-ICD Programlayıcı

microSD'yi takın



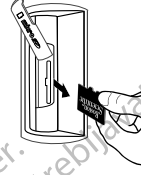
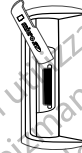
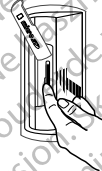
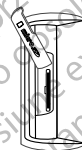
microSD yuva kapağını kaldırıp
çıkarm. Yuva da kart olmadığını
onaylayın.

microSD kartı, yazıcı
programlayıcı ekranıyla aynı
yöne bakacak şekilde boş
yuveya yerleştirin.

Mandal ar yerine kilitlene kadar
kartı yuvaya yavaşça bastırın.
Mandalın sesli olarak etkin
olduğunu gösteren hafif bir klik
sesinden sonra yay direnç
artacaktır.

Doğru şekilde takılan kartı yuva
açma yüzeyi ile örtün.

microSD yuva kapağını kapatın.



microSD'yi çıkarın

microSD yuva kapağını kaldırıp
çıkarm. Kartın yuvada olduğunu
doğrulayın.

Mandal açılana ve klik sesini
duyana kadar irtmanızla kartın
kenarına bastırın. İkinci klik
sesini duyana kadar kartın
yavaş yavaş dışarı çıkmasına
izin verin. Ardından parmağınızı
çıkartın.

Bu noktada, kart parmaklarınızla
tutmanız zor olabilir, ancak kartı
çıkarmak güvenlidir. Bu durumda
kartı çıkarmak için yuva
içerisindeki yaylı kaldırıcı
kullanılabilir.

Parmak ucuyla kartı yuvaya tekrar
hafifçe bastırın ardından kartı
yenine mandal ile kilitlenmeden
önce parmağınızı hızlıca çekin.
Kartın çıkartılma hızı biraz uzağa
hareket edebileceğini unutmayın.

Bu işlemi kart çıkana kadar
tekrarlayın.

microSD yuva kapağını kapatın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mην kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

€ 2797



92346972-012 tr Europe 2020-12